

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



USO DE EDOXABAN EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON COVID-19
REVISION NARRATIVA.

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD DE PRACTICA PROFESIONAL
SUPERVISADA

PRESENTADO POR
JESSICA ESMERALDA PORTILLO RODRIGUEZ.

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADA EN QUIMICA Y FARMACIA.

FEBRERO 2022

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMERICA.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO. ROGER ARMANDO ARIAS BENITEZ.

SECRETARIO GENERAL

MAESTRO. FRANCISCO ANTONIO ALARCON SANDOVAL.

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. REINA MARIBEL GALDAMEZ.

SECRETARIA

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS.

DIRECCION DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

MSc. Cecilia Haydeé Gallardo de Velásquez.

TRIBUNAL EVALUADOR

ASESOR(ES) DE AREA EN SALUD PUBLICA Y FARMACIA HOSPITALARIA

Licda. Zoila Verónica Sagastume Henríquez.

Lic. Francisco Remberto Mixco López.

TUTOR(ES)

MAF. Karla Janet Campos Villalta.

Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas.

AGRADECIMIENTOS

En este largo proceso de mi carrera universitaria, hay muchas personas a las cuales agradecer, que fueron un pilar importante para llegar a este punto de mi vida.

Primeramente agradecerle a Dios por darme las fuerzas, coraje, entendimiento y sabiduría para culminar este proceso, superando cada obstáculo.

A mi madre y mis hermanos, por su apoyo incondicional, por creer en mí, por brindarme sus consejos para seguir adelante y no darme por vencida.

A las autoridades del Hospital Nacional El Salvador por brindarnos su apoyo incondicional para realizar nuestras Prácticas Profesionales Supervisadas en el departamento de Farmacia, dando inicio a una nueva modalidad de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

A mis asesores, directora de procesos de grado y tribunal evaluador por sus observaciones, recomendaciones y apoyo para culminar con éxito mi trabajo de grado.

A todos mis docentes de la Facultad por brindar sus conocimientos y experiencias para forjarnos como profesionales.

A mis amigos y compañeros con los cuales luchamos a lo largo de la carrera, por sus consejos y su apoyo en momentos difíciles.

A todos muchas gracias.

INDICE GENERAL

	Pág. N°
INTRODUCCIÓN	vi
CAPÍTULO I.	
1.0. PLAN DE TRABAJO	7
CAPÍTULO II.	
2.0. INFORME DE PRÁCTICA PROFESIONAL SUPERVISADA	33
CAPÍTULO III.	
3.0. PRODUCTO FINAL	48
CAPÍTULO IV.	
4.0. CONCLUSIONES	66
CAPÍTULO V.	
5.0. RECOMENDACIONES	68
BIBLIOGRAFIA	

INTRODUCCION

El presente informe describe las actividades realizadas durante la ejecución de la Práctica Profesional Supervisada, para optar al grado de Licenciada en Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, realizando actividades prácticas con alto componente presencial de carácter científico y de desarrollo profesional, en el departamento de Farmacia del Hospital Nacional El Salvador, aplicando los conocimientos teóricos y prácticos adquiridos durante la formación académica de la carrera.

Las práctica profesionales supervisadas se llevaron a cabo mediante 3 etapas: Etapa I, ejecución de las prácticas, se completó un total de 940 horas en un periodo de 6 meses, iniciando el 1 de Julio hasta el 31 de Diciembre del 2021. Durante la realización se adquirió conocimientos con respecto a las cuatro áreas que conforman la Farmacia, las cuales son: área de Farmacoterapia de Unidosis, Farmacoterapia de Emergencia, Farmacoterapia de Altas y Abastecimientos, las cuatro áreas trabajan de la mano con el fin de brindarle al pacientes sus medicamentos mediante el uso racional, implementando la dosis unitaria, hasta que el paciente es dado de alta.

Etapa II, presentación escrita y oral del plan de trabajo, en el cual se realizó un informe detallando de las actividades realizadas en cada área de Farmacia, y se describió la planificación para elaborar el producto final.

Etapa III, presentación escrita y oral del informe final, en el cual se contempla un producto, en este caso se elaboró un artículo de tipo revisión narrativa denominado: Uso de Edoxabán en el tratamiento de pacientes con COVID-19, siguiendo las instrucciones a los autores establecidos por la Revista ALERTA, que es una revista científica del Instituto Nacional de Salud de El Salvador para ello se buscaron artículos originales sobre el tema en la plataforma de PUBMED, el cual es un motor de búsqueda de libre acceso al contenido de la base de datos MEDLINE, que es una base de datos con bibliografías médicas.

El Edoxabán es un anticoagulante oral directo, selectivo del factor Xa de la cascada de coagulación, utilizado en el tratamiento de trombosis venosa profunda, los pacientes con COVID-19 que presentan un cuadro clínico de moderado a grave, requieren tiempos de hospitalización largos, que conlleva a la inmovilidad de las extremidades inferiores, se les administra Edoxabán para prevenir la formación de coágulos de sangre y evitar riesgos mayores. Cabe destacar que no es un tratamiento específico para la COVID-19.

CAPITULO I
PLAN DE TRABAJO

I. TITULO

PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA REALIZADA EN EL HOSPITAL NACIONAL EL SALVADOR EN EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA.

USO DE EDOXABAN EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON COVID-19:
REVISION NARRATIVA.

II. DESCRIPCION DE LA ENTIDAD/DEPARTAMENTOS¹.

El Hospital Nacional El Salvador está ubicado en San Salvador, en las instalaciones del que antes fue el Centro Internacional de Ferias y Convenciones del país. El hospital funciona bajo la administración y jurisdicción del Ministerio de Salud de El Salvador (MINSAL), por lo tanto, es un hospital público. Es un establecimiento de tercer nivel de atención sanitaria, creado en el marco de la estrategia de acción para el combate de la pandemia COVID-19, bajo la figura de Hospital Especializado para el tratamiento de personas con síntomas o padecimientos por COVID-19, con una capacidad instalada para la atención de 1000 pacientes hospitalizados.

El Hospital Nacional El Salvador cuenta con la siguiente estructura organizativa: Dirección, Sub-Dirección, Unidad de Auditoría Interna, Unida Jurídica, Unidad Financiera, Unidad de Relaciones Públicas, Sub-Dirección Médica, Sub-Dirección Administrativa. La Sub-Dirección Médica está comprendida por tres divisiones: División Médica, División de Enfermería y División de Diagnóstico y Apoyo. La División Médica está conformada por: Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y la Unidad de Cuidados Intermedios (UCIN), Hospitalización, Unidad de Cuidados Paliativos. La División de Diagnóstico y Apoyo está conformada por: Laboratorio clínico, Banco de Sangre, Radiología e imágenes, Farmacia, Alimentación y Dieta, Trabajo Social, Estadística y documentos médicos. La Sub-División administrativa está comprendida por: Unidad de adquisiciones y contrataciones institucional, Recursos Humanos, Abastecimiento, Conservación y Mantenimiento, Servicios generales, Medio ambiente.

En toda atención de pacientes está involucrada el rol del Profesional en Farmacia, el cual debe actualizar sus conocimientos y adaptarlos en el ejercicio profesional de forma continua. La Farmacia del Hospital Nacional El Salvador está legalmente registrada ante la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). Esta tiene como objetivo gestionar eficaz y eficientemente el servicio de entrega de medicamentos, logrando resultados terapéuticos definidos, en la salud y la calidad de vida de los pacientes.

La función principal como Farmacia es recibir, almacenar, controlar, dispensar y registrar los medicamentos suministrados a los pacientes.

Las funciones específicas son: Realizar oportunamente los pedidos de medicamentos, para asegurar el abastecimiento requerido; clasificar y conservar los medicamentos conforme las Buenas Prácticas de Almacenamiento;

despachar los medicamentos mediante la ejecución del sistema de dosis unitaria, cumpliendo con el tratamiento de los pacientes; control de estupefacientes, psicotrópicos y otros medicamentos de uso controlado de acuerdo con las disposiciones legales y administrativas establecidas; controlar las existencias de las entradas y salidas, de los diferentes medicamentos e insumos de la farmacia; revisión periódica de los medicamentos identificando los de lento o nulo desplazamiento próximos a caducar y caducados, con el fin de evitar la pérdida de los mismos; promover el desarrollo de sistema racionales de distribución de medicamentos; resguardar y mantener el libro de medicamentos de uso controlado.

La farmacia cuenta con la siguiente estructura organizativa:

Jefatura y Regente de Farmacia, Sub-jefatura de Farmacia, Administrador de contrato, Referente de Farmacovigilancia, Secretaria, Auxiliar administrativo, Coordinador de abastecimiento, Auxiliares de bodega, Responsable de medicamentos controlados, Coordinador de Farmacoterapia de Altas, Coordinador de Farmacoterapia de Unidosis, Coordinador de Farmacoterapia de Emergencia, Profesionales en Química y Farmacia, Auxiliares de Farmacia.

III.DESCRIPCION DE ACTIVIDADES Y FUNCIONES

Las actividades a desarrollar en cada área son las siguientes:

3.1. Área de Farmacoterapia de Unidosis: Es la encargada de brindar la atención farmacéutica según la necesidad de cada paciente para cubrir 24 horas de tratamiento, en horario administrativo. El recurso humano que lo conforman es: Coordinador general, Profesionales Farmacéuticos y Auxiliares de Farmacia, Con un total de 20 recursos diarios.

3.1.1.Funciones del Coordinador general:

- Distribuir al personal durante la semana, estableciendo un plan de trabajo mensual, al mismo tiempo, organiza al personal a cargo para realizar las funciones diarias.
- Archivar la documentación de respaldo, que se genera cada día en la entrega de medicamento controlado por servicio y el control de unidosis de medicamento no controlado, verificando que cada campo este debidamente completado.
- Solicitar insumos médicos, bolsas plásticas, alcohol 90, papelería, etiquetas adhesivas necesarias para el desempeño de las funciones.
- Resolver cada situación en particular que se presente en la jornada laboral.
- Solicitar los medicamentos que ya no se dispone en farmacia central al coordinador de abastecimiento para realizar el ingreso.

3.1.2.Funciones del Profesional Farmacéutico:

- Analizar y dar seguimiento al perfil farmacoterapéutico de cada paciente hospitalizado asignado durante la distribución diaria del coordinador general.
- Validar la receta de medicamentos mediante el sistema de dosis unitaria a través de la validación de recetas digitales. A los diferentes servicios: Unidad de Cuidados Intensivos, Unidad de Cuidados Intermedios y Hospitalización.
- Entregar y verificar los medicamentos ya sea controlados o no controlados de cada paciente, al personal de enfermería.

3.1.3. Funciones del Auxiliar de Farmacia:

- Fraccionamiento de cápsulas y tabletas.

- Preparar la unidosis específica para cada paciente, con su respectiva etiqueta autoadhesiva.
- Ingresar los medicamentos a la zona de transferencia (esclusa).
- Procesar los medicamentos de devolución.

3.2. Área de Farmacoterapia de Emergencia: Es la encargada de brindar la atención para los pacientes que requieren un medicamento de urgencia, fuera del horario administrativo. Esta área funciona bajo la modalidad de turnos de 12 horas o 24 horas, para brindar atención óptima; el recurso humano lo conforman Profesionales Farmacéuticos y Auxiliares de Farmacia, en grupos de 5 personas.

3.2.1. Funciones del Coordinador de emergencias:

- Distribuir al personal a cargo, estableciendo un plan de trabajo mensual, formando grupos de trabajo en el cual nombra un líder de turno, encargado de organizar a su equipo de trabajo.
- Archivar la documentación de respaldo, que se genera en cada turno, en la entrega de medicamento controlado por servicio, verificando que cada campo este debidamente completado.
- Solicitar insumos médicos, bolsas plásticas, alcohol 90, papelería, etiquetas adhesivas necesarias para el desempeño de las funciones.
- Solicitar los medicamentos controlados al coordinador de medicamentos controlados para su ingreso, verificando lote y cantidad.
- Guiar al líder de turno para resolver situaciones en particular que se presenten en las 24 horas del día.

3.2.2. Funciones del líder de turno:

- Responsable de los medicamentos controlados en stock, manteniendo el inventario al día.
- Organizar al grupo de trabajo.
- Entregar medicamento controlado a enfermería.

3.2.3. Funciones del Profesional Farmacéutico:

- Validar la receta de medicamentos, mediante el sistema de dosis unitaria a los pacientes de ingreso.
- Validar la receta de medicamentos de emergencia para ciertos pacientes, como antídotos, medicamentos para inducir la ventilación mecánica, antibióticos, epinefrina, entre otros.

- Recibir llamadas de parte del área de enfermería o área médica, consultando sobre la farmacoterapia del paciente.
- Validar la receta de medicamentos para reposición de carro de paro, para los diferentes servicios.

3.2.4. Funciones del Auxiliar de farmacia.

- Preparar la unidosis específica para el paciente de ingreso, con su respectiva etiqueta autoadhesiva.
- Preparar el medicamento de urgencia, con su respectiva etiqueta autoadhesiva.
- Ingresar los medicamentos a la zona de transferencia (esclusa).
- Retirar los medicamentos de devolución de la zona de transferencia (esclusa) e ingresarlos en el documento de Excel.

3.3. Área de Farmacoterapia de altas: Es la encargada de la dispensación de medicamentos de uso ambulatorio denominado kit de egreso hospitalario, para los pacientes que son dados de alta o solicitan una alta voluntaria; el recurso humano que lo conforman es: el coordinador de farmacoterapia de altas y un profesional farmacéutico, en horario administrativo.

3.3.1. Funciones del Coordinador de Altas:

- Organizar las funciones a desarrollar durante el día.
- Solicitar etiquetas adhesivas necesarias para el desempeño de las funciones.
- Solicitar los kit de egreso hospitalario al coordinador de abastecimiento para realizar el ingreso.
- Resolver cualquier inconveniente que se presente.

3.3.2. Funciones del Profesional Farmacéutico:

- Validar la receta de los kit de egreso hospitalario, a los pacientes con diagnóstico favorable.
- Validar la receta de medicamentos de uso crónico, indicados por el área médica según necesidad de cada paciente.
- Verificar el listado de las altas suspendidas, agregadas o altas exigidas, durante el día.
- Reversión de medicamentos suspendidos o con cambio de indicación del área de unidosis como apoyo en las devoluciones.

3.4. Área de Abastecimiento: Es la encargada de recibir y almacenar los medicamentos controlados y no controlados; el recurso humano que lo conforman es: el coordinador de abastecimiento, el responsable de medicamentos controlados y los auxiliares de bodega.

3.4.1 Funciones del coordinador de abastecimiento:

- Solicitar medicamentos al Almacén de medicamentos, para abastecer la farmacia central.
- Solicitar insumos médicos al Almacén de insumos médicos, para abastecer la farmacia central.
- Abastecer de insumos médicos, alcohol 90, alcohol gel, bolsas plásticas, etiquetas adhesivas, entre otros, al área de Farmacoterapia de Unidosis y Farmacoterapia de Emergencias.
- Reingreso de medicamentos no controlados de devolución al sistema.
- Requisiciones de medicamentos de gran volumen para las diferentes áreas de enfermería, terapia respiratoria entre otros.
- Transferencias externas en solicitud de otros Hospitales, por desabastecimiento de uno o varios medicamentos.

3.4.2 Funciones del encargado de medicamentos controlados:

- Ingreso de medicamento controlado al Stock de controlados.
- Ingreso y verificación de medicamentos controlados a Farmacia central.
- Reingreso de medicamentos controlados de devolución al sistema.

3.4.3 Funciones de los auxiliares de bodega:

- Colocar físicamente los medicamentos en estantería, según el sistema de Primeros en Expirar, Primeros en Entregar (PEPE).
- Registrar las condiciones de almacenamiento de los medicamentos.
- Verificar que los campos del documento en Excel, para registrar lo medicamentos de devolución esté correcta e imprimir para firmas.

IV.JUSTIFICACION

La Universidad de El Salvador por medio del programa de Prácticas Profesionales Supervisadas ofrece una nueva modalidad para la realización de trabajo de grado, con mayor cercanía al ambiente laboral, fortaleciendo el área práctica.

La Facultad de Química y Farmacia, apoya a los egresados de la Licenciatura en Química y Farmacia, a desarrollarse profesionalmente forjando convenios con entidades, comprometidas en la formación de los futuros profesionales, en este caso el Hospital Nacional El Salvador el cual funge como un Hospital escuela brindando todas las oportunidades y conocimientos que se requiere para el desarrollo profesional en el área hospitalaria.

La pandemia de la COVID-19, inició a finales del 2019 en Wuhan China, siendo esta una nueva enfermedad, que hasta la fecha no se ha encontrado un tratamiento específico para combatirla. Los coronavirus (CoV) son una gran familia de virus que causan enfermedades que van desde el resfriado común hasta enfermedades respiratorias más graves.

La infección por coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave SARS-CoV-2 no se limita al sistema respiratorio, también pueden verse afectados otros sistemas como: las anomalías neurológicas, las manifestaciones cardíacas, las complicaciones gastrointestinales, las afectaciones endocrinas, la disfunción hepática, la disfunción renal y las manifestaciones hematológicas: entre las complicaciones hematológicas se encuentra la coagulación intravascular diseminada, producida cuando los monocitos y las células endoteliales son activadas por la liberación de citoquinas, esto genera daño endotelial, con la síntesis del factor tisular, secreción del factor tisular y la activación plaquetaria. Las pruebas de laboratorio relacionadas como: el dímero D, los productos de degradación de la fibrina, tiempo de protombina, tiempo de tromboplastina parcial activado, entre otras, son fundamentales para el diagnóstico, seguimiento y pronóstico de la enfermedad².

Los pacientes con COVID-19 que presentan un cuadro clínico de moderado a grave, requieren tiempos de hospitalización largos, que conlleva a la inmovilidad de las extremidades inferiores (más de 15 días), la contracción de los músculos es un factor importante que ayuda a mantener el flujo de sangre a través de las venas, especialmente en las piernas. La inmovilidad prolongada, puede provocar un estancamiento de la sangre formándose coágulos, que a su vez provoca hinchazón, rigidez y molestias.

El reposo en cama impide el flujo sanguíneo adecuado de las piernas, cuando esto ocurre la sangre regresa al corazón desde las extremidades inferiores más lento, formándose trombos o coágulos de sangre. La complicación más grave de la trombosis venosa profunda es cuando una parte del coágulo se desprende y viaja por el torrente sanguíneo hasta los pulmones, cerebro o corazón, causando un bloqueo llamado embolia pulmonar, embolia cerebral o infarto al miocardio.

A los pacientes hospitalizados, se les administran medicamentos anticoagulantes intravenosos, por ejemplo: heparinas de bajo peso molecular, enoxaparina, bemiparina, entre otros, según el diagnóstico de cada paciente. Cuando estos pacientes presentan un diagnóstico favorable y son dados de alta, debe seguir un protocolo de tratamiento en casa, para prevenir cualquier riesgo de formación de coágulos en la sangre.

El Edoxabán es un agente antitrombótico autorizado para la prevención de la trombosis venosa profunda, ictus, embolia pulmonar. Este tratamiento es de fácil administración por ser un medicamento vía oral, actúa inhibiendo de forma directa el factor Xa de la cascada de coagulación, evitando la obstrucción de un vaso sanguíneo por un coágulo, disminuyendo el riesgo de muerte. El tratamiento recomendado para la prevención de trombosis venosa profunda es de 60mg de Edoxabán diarios por diez días⁴. Este medicamento forma parte del kit de egreso hospitalario para los pacientes que son dados de alta del hospital, para los pacientes con insuficiencia renal y mujeres embarazadas no es recomendado su uso.

Con el artículo de tipo revisión narrativa se describirán las generalidades sobre la COVID-19, las alteraciones hematológicas, propiedades farmacológicas del Edoxabán, las propiedades farmacocinéticas, su efectividad y el perfil de seguridad.

V.OBJETIVOS

5.1. OBJETIVO GENERAL

Revisar el uso del Edoxabán en el tratamiento de pacientes con COVID-19.

5.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

5.2.1. Describir las propiedades farmacológicas del Edoxabán y su relación en el tratamiento de pacientes COVID-19.

5.2.2. Caracterizar el perfil de seguridad del Edoxabán para uso en pacientes COVID-19.

5.2.3. Conocer la efectividad del Edoxabán.

VI.RESULTADOS. PRODUCTO FINAL ESPERADO

Para la elaboración de la revisión narrativa se seguirán las instrucciones a los autores establecidas por la Revista ALERTA, que es una Revista Científica del Instituto Nacional de Salud de El Salvador, arbitrada por pares evaluadores e indexada. Se tomarán como referencia dichas instrucciones, debido a que es una revista en la que se publican artículos del ámbito de las ciencias de la salud: salud pública, epidemiología, salud ambiental, medicina social y especialidades médicas, odontológicas y farmacéuticas.

Requisitos generales³

El manuscrito debe tener los siguientes apartados: título, resumen en español e inglés, palabras clave, resumen, introducción, discusión, conclusión y referencias bibliográficas.

El texto debe tener un máximo de 3500 palabras y un mínimo de 2500 (sin incluir referencias bibliográficas, resumen y texto de figuras y tablas). Debe estar escrito con correcta ortografía y gramática. Deben utilizarse los términos adecuados según los descriptores de Ciencias de la Salud. El manuscrito no debe incluir los apartados de: agradecimientos, financiamiento y de conflictos de intereses.

Revisión narrativa

Título del artículo. Debe contener quince palabras a menos. No se permiten siglas ni abreviaturas

Resumen

Un único párrafo de 200 palabras como máximo.

El resumen debe ser una presentación objetiva del artículo. Debe tener el siguiente estilo de resúmenes no estructurado. Definir el problema en un contexto amplio. Señala el objetivo del estudio. Incluye las principales conclusiones o interpretaciones. No deben incluirse citas bibliográficas, siglas, ni abreviaturas.

Abstract

El resumen en inglés

Palabras claves

Se permite un máximo cinco palabras clave y un mínimo de tres. Las palabras claves deben ser tomadas de los descriptores de Ciencias de la Salud.

Introducción

La introducción debe contextualizar el problema que se ha identificado, su estado actual y su importancia. Debe citar las publicaciones más importantes. Finalmente, mencione brevemente el objetivo principal del manuscrito. La introducción debe ser comprensible para los lectores de cualquier área de la salud.

Discusión

La discusión debe exponer de manera general la selección de la información y el análisis realizado. Incluye los principales resultados del estudio, explicar el significado de los resultados y su importancia y relacionar estos resultados estudios similares, basados en evidencia científica y en vías de interpretar adecuadamente los hallazgos y las explicaciones alternativas.

Debe facilitar la comprensión del problema, bajo una fundamentación teórica y expresar un análisis crítico de la evidencia científica existente o de reflexión por parte del autor. Se deben incluir las limitaciones del estudio (si aplican) y las recomendaciones relacionadas.

Referencias bibliográficas

- La revista Alerta adopta el formato Vancouver para las referencias bibliográficas. Deben escribirse según el formato de referencias para publicar en la revista Alerta.
- Las citas se deben enumerar por orden de aparición y se deben escribir en números arábigos, en superíndice, al lado de la palabra que cierra la idea o frase referenciada y sin dejar espacio entre esta y la cita. En caso de cerrar la idea con un signo de puntuación, la cita debe colocarse antes del signo de puntuación.
- No se permite la apropiación del lenguaje, ideas o pensamientos de otra persona sin acreditar su verdadera fuente. Se considera como plagio: las presentaciones duplicadas, redundantes, dobles o superpuestas, artículos traducidos previamente publicados, incluyendo el auto-plagio de alguno o todos los elementos de una publicación anterior (por ejemplo: texto, datos e imágenes) sin un adecuado reconocimiento de su difusión previa. La revista Alerta verifica los manuscritos que recibe a través de diferentes

herramientas y no acepta aquellos que contengan más del 5 % de coincidencia con otros textos

- Se permite un máximo de 50 referencias bibliográficas y un mínimo de 30.
- El 70 % de las referencias debe tener una antigüedad no mayor a cinco años.
- Solamente se permite el 15 % de literatura gris como parte de las referencias bibliográficas.
- No se permiten como referencia resúmenes, comunicaciones personales, póster, presentaciones, documentos no oficiales u observaciones no publicadas. Se pueden citar artículos aceptados en proceso de publicación escribiendo entre paréntesis en impresión.
- El DOI de las referencias bibliográficas debe ser corroborado en Crossref.
- Debe asegurarse que los URL o códigos DOI de las referencias bibliográficas funcionen y sean los correctos.

Para la elaboración de la revisión narrativa, se buscarán artículos de investigación originales sobre el tema en PUBMED, que es un motor de búsqueda de libre acceso que permite consultar principalmente los contenidos de la base de datos MEDLINE, que es la base de datos de bibliografía médica más amplia que existe.

VII.MARCO TEORICO

Ficha técnica de Edoxaban⁴.

1. Nombre del medicamento:

Edoxabán 60 mg comprimidos recubiertos con película.

2. Composición cualitativa y cuantitativa:

Cada comprimido recubierto con película, contiene 60 mg de Edoxabán (como tosilato).

3. Forma farmacéutica:

Edoxabán 60 mg comprimidos recubiertos con película de color amarillo y redondo (10,5 mm de diámetro) con “DSC L60” grabado.

4. Datos clínicos

4.1. Indicaciones terapéuticas

Edoxabán está indicado en la prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, edad ≥ 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos.

Edoxabán está indicado en el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP), y para la prevención de las recurrencias de la TVP y la EP en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

4.2.1. Prevención del ictus y de la embolia sistémica

La dosis recomendada de Edoxabán es de 60 mg una vez al día. El tratamiento con Edoxabán en pacientes con FANV debe continuarse a largo plazo.

4.2.2. Tratamiento de la TVP, tratamiento de la EP y prevención de las recurrencias de la TVP y la EP (TEV).

La dosis recomendada de Edoxabán es de 60 mg una vez al día tras el uso inicial de un anticoagulante parenteral durante un mínimo de 5 días. No se deben administrar simultáneamente Edoxabán y el anticoagulante parenteral inicial.

La duración del tratamiento de la TVP y la EP (tromboembolismo venoso [TEV]), y la prevención de las recurrencias del TEV se debe individualizar después de una evaluación minuciosa del beneficio del tratamiento frente al riesgo de hemorragia. La duración corta del tratamiento (como mínimo de 3 meses) se debe basar en factores de riesgo transitorios (p. ej., cirugía reciente, traumatismo, inmovilización) y la duración de tratamientos más prolongados se debe basar en los factores de riesgo permanentes o en la TVP o la EP idiopáticas.

Para la FANV y el TEV la dosis recomendada es de 30 mg de Edoxabán una vez al día en pacientes con uno o más de los siguientes factores clínicos: Insuficiencia renal moderada o grave (aclaramiento de la creatinina 15-50 mL/min), Peso corporal bajo \leq 60 kg, Uso concomitante de los siguientes inhibidores de la glucoproteína P (P-gp): ciclosporina, dronedarona, eritromicina o ketoconazol.

4.2.3. Dosis olvidadas

Si se olvida una dosis de Edoxabán, se debe tomar la dosis inmediatamente y continuar al día siguiente con la toma una vez al día de la forma recomendada. El paciente no debe tomar una dosis doble de la dosis prescrita en el mismo día para compensar la dosis olvidada.

4.2.4. Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada: No es necesario reducir la dosis

4.2.4.1. Insuficiencia renal

Se debe evaluar la función renal a todos los pacientes calculando el aclaramiento de creatinina antes de iniciar el tratamiento con Edoxabán para descartar a los pacientes con enfermedad renal terminal (es decir, aclaramiento de creatinina $<$ 15 mL/min), para usar la dosis correcta de Edoxabán en los pacientes con aclaramiento de creatinina 15-50 mL/min (30 mg una vez al día) y en los pacientes con aclaramiento de creatinina $>$ 50 mL/min (60 mg una vez al día) y cuando se decida utilizar Edoxabán en los pacientes con aclaramiento de creatinina elevado.

4.2.4.2. Insuficiencia hepática

Edoxabán está contraindicado en pacientes con hepatopatía asociada a coagulopatía y con riesgo de hemorragia clínicamente relevante.

No se recomienda el uso de Edoxabán en pacientes con insuficiencia hepática grave.

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, la dosis recomendada de Edoxabán es de 60 mg una vez al día. Edoxabán debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada

4.2.4.3. Peso corporal

En pacientes con un peso corporal \leq 60 kg, la dosis recomendada de Edoxabán es de 30 mg una vez al día

4.2.4.4. Sexo del paciente

No es necesario reducir la dosis.

4.2.4.5. Uso de Edoxabán junto con inhibidores de la glucoproteína P (P-gp).

En pacientes que toman Edoxabán junto con los siguientes inhibidores de la P-gp: ciclosporina, dronedarona, eritromicina o ketoconazol, la dosis recomendada de Edoxabán es de 30 mg una vez al día. No es necesario reducir la dosis para el uso concomitante con amiodarona, quinidina o verapamilo.

No se ha estudiado el uso de Edoxabán con otros inhibidores de la P-gp, entre ellos los inhibidores de la proteasa del VIH.

4.2.4.6. Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Edoxabán en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

4.2.4.7. Pacientes que se someten a cardioversión

Se puede iniciar o continuar el tratamiento con Edoxabán en pacientes que puedan precisar cardioversión. Para la cardioversión guiada por ecocardiografía transesofágica (ETE) en pacientes no tratados previamente con anticoagulantes, se debe comenzar el tratamiento con Edoxabán al menos 2 horas antes de la cardioversión para garantizar una anticoagulación adecuada. La cardioversión se debe realizar como máximo 12 horas después de la dosis de Edoxabán el día del procedimiento.

4.2.4.8. Para todos los pacientes que se someten a cardioversión:

Antes de la cardioversión, se debe confirmar que el paciente ha tomado Edoxabán de la forma prescrita. Las decisiones relacionadas con el comienzo y la duración del tratamiento se deben tomar siguiendo las guías establecidas para el tratamiento anticoagulante en pacientes que se someten a cardioversión.

4.2.5. Forma de administración

Vía oral.

Edoxabán puede tomarse con o sin alimentos.

Para los pacientes que no puedan tragar los comprimidos enteros, los comprimidos de Edoxabán se pueden triturar y mezclar con agua o compota de manzana y administrarse inmediatamente por vía oral.

4.2.6. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Sangrado activo clínicamente significativo.

Hepatopatía asociada a coagulopatía y a riesgo de sangrado clínicamente relevante.

Lesión o enfermedad, si se considera que tiene un riesgo significativo de sangrado mayor. Esto puede incluir úlcera gastrointestinal activa o reciente, presencia de neoplasias malignas con alto riesgo de sangrado, traumatismo cerebral o espinal reciente, cirugía cerebral, espinal u oftálmica reciente, hemorragia intracraneal reciente, conocimiento o sospecha de varices esofágicas, malformaciones arteriovenosas, aneurismas vasculares o anomalías vasculares intraespinales o intracerebrales mayores.

4.2.7. Hipertensión grave no controlada.

Tratamiento concomitante con cualquier otro anticoagulante, p. ej., HNF, heparinas de bajo peso molecular (enoxaparina, dalteparina, etc.), derivados de la heparina (fondaparinux, etc.), anticoagulantes orales (warfarina, dabigatrán etexilato, rivaroxabán, apixabán, etc.) excepto bajo las circunstancias concretas de cambio de tratamiento anticoagulante oral o cuando se administre HNF a las dosis necesarias para mantener un catéter venoso o arterial central permeable.

4.2.8. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Edoxabán 15 mg no está indicado como monoterapia ya que puede dar lugar a una disminución de la eficacia. Solo está indicado en el proceso de cambio de Edoxabán 30 mg (pacientes con uno o más factores clínicos de aumento de la exposición; a AVK, junto con una dosis de AVK adecuada.

4.2.9. Riesgo de hemorragia

Edoxabán aumenta el riesgo de sangrado y puede causar sangrados graves potencialmente mortales. Al igual que otros anticoagulantes, se recomienda utilizar Edoxabán con precaución en pacientes con un riesgo incrementado de

hemorragia. La administración de Edoxabán se debe interrumpir si se produce una hemorragia grave.

En los ensayos clínicos se observaron con más frecuencia hemorragias a nivel de las mucosas (p. ej., epistaxis, gastrointestinal, genitourinaria) y anemia en los pacientes que recibían Edoxabán a largo plazo respecto a los que recibían tratamiento con AVK. Por ello, además de un seguimiento clínico adecuado, las determinaciones de hemoglobina y hematocrito podrían ser útiles para detectar hemorragias ocultas cuando se considere apropiado.

Varios subgrupos de pacientes, como se explica a continuación, presentan un mayor riesgo de hemorragia. En estos pacientes se debe vigilar cuidadosamente la presencia de signos y síntomas de complicaciones hemorrágicas y de anemia después del inicio del tratamiento.

Cualquier disminución inexplicada de los niveles de hemoglobina o de la tensión arterial requerirá la búsqueda de una zona de sangrado.

El efecto anticoagulante de Edoxabán no se puede controlar de manera fiable con análisis de laboratorio convencionales.

No se dispone de ningún antídoto específico para revertir el efecto de Edoxabán. La hemodiálisis no contribuye de forma significativa a la eliminación de Edoxabán.

4.2.10. Interacción con otros medicamentos que afectan a la hemostasia

El uso concomitante de medicamentos que afectan a la hemostasia puede aumentar el riesgo de sangrado. Estos incluyen el AAS, los inhibidores plaquetarios P2Y12, otros antitrombóticos, el tratamiento fibrinolítico, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) y el uso crónico de antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

4.2.11. Fertilidad, embarazo y lactancia

4.2.11.1. Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Edoxabán.

4.2.11.2. Embarazo

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Edoxabán en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Debido a la posible toxicidad para la reproducción, el riesgo intrínseco de hemorragia y la evidencia de que Edoxabán atraviesa la barrera placentaria, Edoxabán está contraindicado durante el embarazo.

4.2.11.3. Lactancia

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Edoxabán en mujeres en periodo de lactancia. Los datos en animales indican que Edoxabán se excreta en la leche materna. Por lo tanto, Edoxabán está contraindicado durante la lactancia. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento.

4.2.11.4. Fertilidad

No se han realizado estudios específicos con Edoxabán para evaluar los efectos sobre la fertilidad en seres humanos. En un estudio sobre la fertilidad en ratas macho y hembra no se observó ningún efecto

4.2.12. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Edoxabán sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.2.13. Reacciones adversas

Anemia hemorrágica

Debido a su mecanismo de acción farmacológico, el uso de Edoxabán puede asociarse a un incremento del riesgo de hemorragia oculta o manifiesta en cualquier tejido u órgano, que puede dar lugar a una anemia post-hemorrágica. Los signos, síntomas y gravedad (incluido un posible desenlace mortal) variarán según la localización y el grado o la extensión de la hemorragia, la anemia o ambas. En los ensayos clínicos se observaron con más frecuencia hemorragias a nivel de mucosas (p. ej., epistaxis, gastrointestinal, genitourinaria) y anemia en los pacientes que recibían Edoxabán a largo plazo con respecto a los que recibían tratamiento con AVK. Por ello, además de un adecuado seguimiento clínico, las determinaciones de hemoglobina y hematocrito podrían ser útiles para detectar hemorragias ocultas cuando se considere apropiado. El riesgo de hemorragia puede estar aumentado en ciertos grupos de pacientes como, por ejemplo, en pacientes con hipertensión arterial grave no controlada y/o en

tratamiento concomitante con medicamentos que afecten a la hemostasia. El sangrado menstrual puede ser más intenso y/o prolongarse.

Las complicaciones hemorrágicas pueden presentarse como debilidad, palidez, mareos, cefalea o tumefacción inexplicada, disnea o “shock” de causa desconocida.

Se han notificado con Edoxabán complicaciones conocidas, secundarias a hemorragia intensa, como el síndrome compartimental e insuficiencia renal debida a hipoperfusión. Por lo tanto, se debe tener en cuenta la posibilidad de hemorragia al evaluar el estado de cualquier paciente anticoagulado.

4.2.14. Sobredosis

La sobredosis con Edoxabán puede producir hemorragias. La experiencia con casos de sobredosis es muy limitada.

No se dispone de un antídoto específico que antagonice el efecto farmacodinámico de Edoxabán. Se puede considerar la administración temprana de carbón activado en caso de sobredosis por Edoxabán para reducir la absorción.

Esta recomendación se basa en el tratamiento estándar de sobredosis por medicamentos y en los datos disponibles con compuestos similares, ya que el uso de carbón activado para reducir la absorción de Edoxabán no se ha estudiado específicamente en el programa clínico de Edoxabán.

4.2.15. Tratamiento de la hemorragia

En caso de producirse una complicación hemorrágica en un paciente que recibe tratamiento con Edoxabán, se debe retrasar la siguiente administración de Edoxabán o interrumpir el tratamiento si se considera conveniente. Edoxabán tiene una vida media de entre 10 y 14 horas aproximadamente. Las medidas terapéuticas se deben individualizar según la gravedad y la localización de la hemorragia.

En caso necesario, podría aplicarse el tratamiento sintomático adecuado, como la compresión mecánica (por ejemplo en caso de epistaxis intensa), hemostasia quirúrgica con procedimientos de control de la hemorragia, reposición de líquidos, soporte hemodinámico, hemoderivados (concentrado de hematíes o plasma fresco congelado, dependiendo de la anemia o de la coagulopatía asociadas) o plaquetas.

4.3. Propiedades farmacológicas

4.3.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antitrombóticos, inhibidores directos del factor Xa; código ATC:B01AF03

4.3.2. Mecanismo de acción

Edoxabán es un inhibidor altamente selectivo, directo y reversible del FXa, la serina proteasa que se encuentra en la última vía común de la cascada de coagulación. Edoxabán inhibe el FXa libre y la actividad de la protrombinasa. La inhibición del FXa en la cascada de coagulación reduce la producción de trombina, prolonga el tiempo de coagulación y reduce el riesgo de formación de trombos.

4.3.3. Efectos farmacodinámicos

Edoxabán produce un inicio rápido de los efectos farmacodinámicos en 1 a 2 horas, lo que corresponde con la exposición máxima (C_{máx}) de Edoxabán. Los efectos farmacodinámicos determinados mediante el ensayo de anti-FXa son predecibles y están relacionados con la dosis y la concentración de Edoxabán. Como consecuencia de la inhibición del FXa, Edoxabán también prolonga el tiempo de coagulación en pruebas como el TP y el TTPa. Los cambios observados en estas pruebas de coagulación son los de esperar con la dosis terapéutica; sin embargo, estos cambios son pequeños, están sujetos a una gran variabilidad y no son útiles para controlar el efecto anticoagulante de Edoxabán.

Efectos en los marcadores de coagulación al cambiar de Rivaroxabán, Dabigatrán o Apixabán a Edoxabán

En los estudios de farmacología clínica los sujetos sanos recibieron 20 mg de rivaroxabán una vez al día, 150 mg de dabigatrán dos veces al día o 5 mg de apixabán dos veces al día, seguidos de una dosis única de 60 mg de Edoxabán el día 4. Se determinó el efecto en el TP y en otros biomarcadores de coagulación (p. ej., anti-FXa, TTPa). Tras cambiar a Edoxabán el día 4, el TP fue equivalente al del día 3 con rivaroxabán y apixabán. En el caso de dabigatrán se observó una mayor actividad del TTPa tras la administración de Edoxabán con el tratamiento previo con dabigatrán en comparación con la actividad observada tras el tratamiento con Edoxabán solo. Se considera que esto se debe al efecto residual del tratamiento con dabigatrán; sin embargo, esto no dio lugar a una prolongación del tiempo de sangrado.

En función de estos datos, al cambiar de estos anticoagulantes a Edoxabán, la primera dosis de Edoxabán se puede iniciar a la hora de la siguiente dosis programada del anticoagulante previo.

4.3.4. Eficacia clínica y seguridad

Prevención del ictus y de la embolia sistémica

El programa clínico de Edoxabán en la fibrilación auricular fue diseñado para demostrar la eficacia y la seguridad en dos grupos de dosis de Edoxabán en comparación con Warfarina en la prevención del ictus y de la embolia sistémica en sujetos con FANV y con riesgo de moderado a alto de ictus y de eventos embólicos sistémicos (EES).

4.4. Propiedades farmacocinéticas

4.4.1. Absorción

Edoxabán se absorbe alcanzando concentraciones plasmáticas máximas en 1 a 2 horas. La biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente el 62 %. Los alimentos aumentan la exposición máxima en diversos grados, pero tienen un efecto mínimo en la exposición total. En los estudios ENGAGE AF-TIMI 48 y Hokusai-VTE, se administró Edoxabán con o sin alimentos. La solubilidad de Edoxabán a un pH de 6,0 o mayor es escasa. La administración conjunta de inhibidores de la bomba de protones no afectó de forma relevante a la exposición de Edoxabán.

En un estudio con 30 sujetos sanos, los valores medios del AUC y de la $C_{máx}$ para Edoxabán 60 mg administrado como un comprimido triturado por vía oral mezclado con compota de manzana o administrado por sonda nasogástrica suspendido en agua fueron bioequivalentes a los del comprimido intacto. Dado el perfil farmacocinético proporcional a la dosis y predecible de Edoxabán, es probable que los resultados de biodisponibilidad de este estudio se puedan trasladar a dosis más bajas de Edoxabán.

4.4.2. Distribución

La disposición es bifásica. El valor medio (SD) del volumen de distribución es de 107 L (19,9). La unión a proteínas plasmáticas *in vitro* es aproximadamente del 55 %. No hay acumulación clínicamente relevante de Edoxabán (cociente de acumulación de 1,14) con la administración una vez al día. Las concentraciones en el estado estacionario se alcanzan en 3 días.

4.4.3. Biotransformación

La forma predominante en el plasma es Edoxabán sin alterar. Edoxabán se metaboliza mediante hidrólisis (mediada por carboxilesterasa 1), conjugación u oxidación por CYP3A4/5 (< 10 %). Edoxabán tiene tres metabolitos activos, el metabolito predominante (M-4), formado por hidrólisis, es activo y alcanza menos del 10 % de la exposición del compuesto original en sujetos sanos. La exposición a los otros metabolitos es inferior al 5 %. Edoxabán es un sustrato del transportador de eflujo glucoproteína P (P-gp), pero no es un sustrato de los transportadores de recaptación como el polipéptido transportador de aniones orgánicos OATP1B1, los transportadores de aniones orgánicos OAT1 u OAT3 o el transportador de cationes orgánicos OCT2. Su metabolito activo es un sustrato de OATP1B1.

4.4.4. Eliminación

En sujetos sanos el aclaramiento total estimado es de 22 (\pm 3) L/hora; el 50 % se elimina por vía renal (11 L/hora). El aclaramiento renal representa aproximadamente el 35 % de la dosis administrada. El metabolismo y la excreción biliar/intestinal representan el resto del aclaramiento. La $t_{1/2}$ con la administración oral es de 10 a 14 horas.

4.4.5. Linealidad/No linealidad

Edoxabán muestra una farmacocinética aproximadamente proporcional en el rango de dosis de 15 mg a 60 mg en sujetos sanos.

4.5. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico o fototoxicidad.

4.5.1. Toxicología para la reproducción

Edoxabán a dosis más altas produjo hemorragia vaginal en ratas y conejos, pero no afectó al rendimiento reproductor de las ratas progenitoras.

En las ratas no se observaron efectos sobre la fertilidad de los machos o las hembras.

En los estudios de reproducción en animales, los conejos mostraron una mayor incidencia de alteraciones de la vesícula biliar con la dosis de 200 mg/kg, que es

aproximadamente 65 veces mayor que la dosis máxima recomendada en seres humanos de 60 mg/día en función del área de superficie corporal total en mg/m². Se produjo un incremento de las pérdidas postimplantación en ratas con 300 mg/kg/día (aproximadamente 49 veces la dosis máxima recomendada en seres humanos) y en conejos con 200 mg/kg/día (aproximadamente 65 veces la dosis máxima recomendada en seres humanos), respectivamente. Edoxabán se excretó en la leche materna de las ratas lactantes.

4.5.2. **Evaluación del riesgo medioambiental** (ERA, por sus siglas en inglés)

El principio activo Edoxabán tosilato persiste en el medio ambiente (para las instrucciones sobre eliminación).

4.6. **Datos farmacéuticos**

4.6.1. **Incompatibilidades**

No procede.

4.6.2. **Periodo de validez**

5 años

4.6.3. **Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

4.6.4. **Precauciones especiales de eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

CAPITULO II

INFORME DE PRACTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

F-1 PPS



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.

Nombre Egresado: Jessica Esmeralda Portillo Rodríguez N° de Grupo: 53-21

Tutor Externo: Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas.

Mes: Julio

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
01/07/2021	8:00am	4:00pm	8 horas	
02/07/2021	4:00pm	10:00pm	6 horas	
06/07/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
09/07/2021	4:00pm	10:00pm	6 horas	
10/07/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
13/07/2021	4:00pm	10:00pm	6 horas	
14/07/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
17/07/2021	4:00pm	10:00pm	6 horas	
21/07/2021	4:00pm	10:00pm	6 horas	
22/07/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
25/07/2021	4:00pm	10:00pm	6 horas	
26/07/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
29/07/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
30/07/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
Total de horas realizadas			156 horas	

Códigos:

Horario H6A: De 4:00pm a 10:00pm

Horario H8A: De 8:00am a 4:00pm

Horario H16A: De 6:00am a 10:00pm



Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas
 FARMACIA
 JVPQF No. 36



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

F-1 PPS



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.

Nombre Egresado: Jessica Esmeralda Portillo Rodríguez N° de Grupo: 53-21

Tutor Externo: Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas.

Mes: Agosto

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
09/08/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
10/08/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
11/08/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
12/08/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	
15/08/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
17/08/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
18/08/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
20/08/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	
23/08/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
25/08/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
30/08/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
Total de horas realizadas			156 horas	

Códigos:

Horario H6B: De 6:00am a 8:00am y de 4:00pm a 8:00pm

Horario H16A: De 6:00am a 10:00pm



Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 Insc. JVPQF No. 3643



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

F-1 PPS



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.

Nombre Egresado: Jessica Esmeralda Portillo Rodríguez N° de Grupo: 53-21

Tutor Externo: Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas.

Mes: Septiembre

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
02/09/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
03/09/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
08/09/2021	6:00am	6:00pm	12 horas	
14/09/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
16/09/2021	8:00am	4:00pm	8 horas	
17/09/2021	8:00am	4:00pm	8 horas	
20/09/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
22/09/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
24/09/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
26/09/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
28/09/2021	6:00am	10:00pm	16 horas	
Total de horas realizadas			156 horas	

Códigos:

Horario H12: De 6:00am a 6:00pm

Horario H8A: De 8:00am a 4:00pm

Horario H16A: De 6:00am a 10:00pm



Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 Insc. JVPQF No. 3643



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

F-1 PPS



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.

Nombre Egresado: Jessica Esmeralda Portillo Rodríguez N° de Grupo: 53-21

Tutor Externo: Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas.

Mes: Octubre

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
01/10/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
02/10/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
03/10/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
04/10/2021	6:00am	10:00pm	12 horas	[Firma]
05/10/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
06/10/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
07/10/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
09/10/2021	6:00am	6:00pm	16 horas	[Firma]
10/10/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
11/10/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
12/10/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
15/10/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
16/10/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
17/10/2021	8:00am	4:00pm	8 horas	[Firma]
19/10/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
20/10/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
21/10/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
22/10/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
25/10/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
26/10/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
27/10/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
30/10/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
31/10/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
Total de horas realizadas			156 horas	

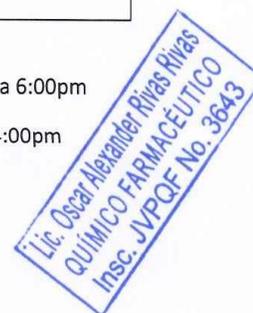
Códigos:

Horario H6B: De 6:00am a 8:00am y de 4:00pm a 8:00pm

Horario H12: De 6:00am a 6:00pm

Horario H16A: De 6:00am a 10:00pm

Horario H8A: 8:00am a 4:00pm





UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

F-1 PPS



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.

Nombre Egresado: Jessica Esmeralda Portillo Rodríguez N° de Grupo: 53-21

Tutor Externo: Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas.

Mes: Noviembre

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
01/11/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
02/11/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
03/11/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
04/11/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
05/11/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
06/11/2021	4:00pm	8:00 am	16 horas	[Firma]
09/11/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
10/11/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
12/11/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
13/11/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
14/11/2021	4:00pm	8:00 am	16 horas	[Firma]
17/11/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
18/11/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
19/11/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
20/11/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
22/11/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
23/11/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
25/11/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
26/11/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
28/11/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	[Firma]
29/11/2021	4:00pm	8:00 am	16 horas	[Firma]
Total de horas realizadas			156 horas	

Códigos:

Horario H6B: De 6:00am a 8:00am y de 4:00pm a 8:00pm

Horario H16B: De 4:00pm a 8:00am del siguiente día.



Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 Insc. JVPQF No. 3643



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

F-1 PPS



REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.

Nombre Egresado: Jessica Esmeralda Portillo Rodríguez N° de Grupo: 53-21

Tutor Externo: Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas.

Mes: Diciembre

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
01/12/2021	8:00am	4:00pm	8 horas	
06/12/2021	4:00pm	8:00 am	16 horas	
07/12/2021	8:00am	4:00pm	8 horas	
08/12/2021	6:00am	6:00am	24 horas	
10/12/2021	4:00pm	8:00 am	16 horas	
11/12/2021	8:00am	4:00pm	8 horas	
13/12/2021	6:00am	6:00am	24 horas	
15/12/2021	4:00pm	8:00 am	16 horas	
17/12/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	
19/12/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	
21/12/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	
22/12/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	
28/12/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	
29/12/2021	6:00-8:00am	4:00-8:00pm	6 horas	
Total de horas realizadas			156 horas	

Códigos:

Horario H6B: De 6:00am a 8:00am y de 4:00pm a 8:00pm

Horario H16B: De 4:00pm a 8:00am del siguiente día.

Horario H8A: De 8:00am a 4:00pm

Horario H24: De 6:00am a 6:00am del día siguiente.



Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 Insc. JVPQF No. 3643

F-2 PPS



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA



**INFORME TUTOR INTERNO. EVALUACION GLOBAL DEL DESEMPEÑO DEL EGRESADO EN
 EL PROGRAMA DE PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA.**

Nombre del Egresado:	Jessica Esmeralda Portillo Rodríguez	Fecha de evaluación:	13/01/2021
Nombre del Tutor Interno:	Karla Janet Campos Villalta	Firma del Tutor Interno:	
Instrucciones: Asigne la nota que corresponda a cada criterio de evaluación. Tomando en consideración lo siguiente: Siempre (10-8), Casi siempre (7-6) o Nunca (5-0).			
Dimensión	Criterio a evaluar	Nota	Observación
RESPONSABILIDAD Ponderación: 0.10	1. Asiste y participa en las tutorías programadas.	7	
	2. Cumple con las actividades programadas en las fechas previstas.	8	
CAPACIDAD DE APRENDIZAJE Ponderación: 0.35	3. Interpreta y valora críticamente la información y la realidad.	8	
	4. Posee capacidad de análisis y de síntesis.	8	
	5. Demuestra dominio y conocimiento del área.	8	
	6. Reconoce las limitaciones propias e incorpora constructivamente las ideas de los demás.	10	
	7. Posee capacidad de tomar decisiones y de adaptarse a nuevas situaciones.	10	
CAPACIDAD CREATIVA Ponderación: 0.10	8. Demuestra iniciativa, interés y creatividad en el trabajo que realiza.	10	
CAPACIDAD DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Ponderación: 0.15	9. Aplica los conocimientos teóricos a las problemáticas que se presentan en escenarios reales.	10	
	10. Propone soluciones factibles a las problemáticas identificadas.	10	
CAPACIDAD COMUNICATIVA Ponderación: 0.30	11. Fundamenta y argumenta apropiadamente sus ideas por escrito.	9	
	12. Argumenta y defiende con convicción sus propios juicios y valoraciones de forma oral.	9	
Indicación: La nota promedio obtenida en cada área del desempeño deberá multiplicarse con la ponderación correspondiente y luego sumar.		Nota Total	9.03

2. Describa detalladamente las actividades realizadas en sus PPS.			
Área o departamento	Periodo (Fechas)	No	ACTIVIDAD
Área de Farmacoterapia de Unidosis.	01/07/2021 al 31/08/2021 y 01/12/2021	1	El coordinador general distribuye las asignaciones y rango de camas, las cuales un profesional farmacéutico será responsable. (El coordinador general es rotado cada semana por un egresado para que ejerza esa función).
		2	Se asigna el servicio de las diferentes áreas de Hospitalización y rango de camas, se procede a ingresarlo en monitoreo, para verificar las recetas generadas digitalmente por el médico responsable de cada paciente.
		3	Se analiza cada receta, verificando el historial para dispensar los medicamento de manera correcta de cada paciente para su tratamiento de 24 horas.
		4	Se revisa en el historial de cada paciente, los medicamentos multidosis, para determinar si se encuentra abastecido.
		5	Si un paciente a iniciado tratamiento con antibióticos o medicamento regulado, se verifica en el historial, cuando dio inicio. Si es primera dosis, se envía a autorizar por la Infectóloga del Hospital. Generando un documento en Excel para ser autorizados.
		6	Si el paciente tiene indicado medicamento controlado que sobrepasa la dosis permitida, se envía a autorizar, generando un formulario con los datos del paciente, medicamento controlado y la concentración que se solicita autorización.
		7	Si el paciente cuenta con medicamento EV por bomba de infusión continua, como por ejemplo: Midazolam, fentanil, remifentanil, cisatracurio, morfina, norepinefrina, dopamina, nitroglicerina, furosemida, entre otros. Se realiza el cálculo mediante la siguiente fórmula: el goteo al que se le administrará por las horas a dispensar entre el volumen total de la bomba. Para determinar la cantidad de medicamento que se le enviará.
		8	Validar la receta digital. Verificando la indicación de cada medicamento, ingresando la cantidad a despachar.
		9	Se proceda a descargar el PDF generado, para imprimirlo en etiqueta adherible.
		10	En el sistema, en la pestaña de monitoreo, del rango de camas, se selecciona la opción contabilizar medicamentos, para generar un pull de medicamentos.
		11	Se prepara el pull de medicamentos verificando el código, lote y vence.
		12	Se procede a armar la dosis unitaria con los medicamentos no controlados de cada paciente con su respectiva etiqueta adherible.
		13	Los medicamentos controlados de igual manera se genera un pull donde especifica el nombre del medicamento, cantidad, lote y vence. Los cuales se solicitan al líder de turno del área de farmacoterapia de Emergencias.
		14	Los medicamentos que necesiten refrigeración se preparan por separado con una etiqueta que refleja los datos del paciente, medicamento y cantidad.
		15	A la 1:00 pm ingresa enfermería al área de Farmacia para recibir las dosis unitarias de cada paciente, separados por servicio: UCI, UCIN, BLOQUE A, BLOQUE B y BLOQUE C. Cada enfermera y farmacéutico cuenta con una tablet para verificar en el sistema las indicaciones de los medicamentos para cada paciente. La coordinadora de Enfermería es la responsable de recibir los medicamentos controlados.
		16	Durante la entrega de medicamentos controlados o no controlados a Enfermería, se verifica los datos del paciente y

			cada medicamento, dosis/presentación. Y se resguarda en una bolsa plástica sellada con la etiqueta adhesiva con la información del paciente.
		17	Si durante la entrega, el médico genera una nueva indicación, se procede a la validación de la receta y el auxiliar de farmacia lo prepara.
		18	Si el medicamento controlado que se solicitó autorización, es autorizado, se procede a validar la receta, solicitarlo y prepararlo. Luego se entrega al coordinador de Enfermería responsable de cada servicio.
		19	Si los antibióticos o medicamentos regulados que se solicitó autorización, son autorizados, se procede a validar la receta y preparar. Luego se entrega al responsable de Enfermería, de cada servicio.
		20	En la entrega de medicamentos controlados se genera un reporte para cada servicio de las diferentes áreas de Hospitalización con los datos del paciente, información del medicamento, enfermera que recibe y el farmacéutico que entrega, con sus respectivos números de junta y firmas.
		21	De igual manera para los medicamentos no controlados se lleva un control de entrega.
		22	Una vez finalizada la entrega de dosis unitaria, se procede a resguardar el medicamento en un carrito con candado, para ser ingresado y distribuido a cada paciente.
		23	Digitación de los medicamentos de devolución en documento Excel, con formato específico, el cual el área de abastecimiento imprime y solicita firmas, para ingresarlo nuevamente al sistema.
		24	Si hay un medicamento de devolución con una justificación que no es coherente, se resuelve con los coordinadores de enfermería de cada servicio.
		25	Se realizó la lectura de los Procedimientos internos de Farmacia (PEOS).
		26	Cuando se asigna coordinación general de unidosis y se realizan diferentes funciones.
		27	Se organiza al personal que se presenta en cada día con asignaciones específicas, por ejemplo los responsables de cada servicio para la validación de las recetas, el auxiliar responsable de la preparación, los que fraccionan el medicamento, los encargados de los medicamentos de devolución, entre otras asignaciones que necesite la Farmacia.
		28	Al finalizar la entrega de unidosis es el encargado de revisar los reportes de medicamento controlado y no controlado, que estén completos con firmas y sello para archivar como respaldo.
		29	Realizar la solicitud de insumos médicos, bolsas plásticas, alcohol 90, papelería, etiquetas adhesivas, al área de Abastecimiento para el desempeño de las funciones en el área de Unidosis.
		30	Acompañar a los recursos en todo el proceso, ya que se presentan situaciones que deben ser resueltas en el momento.
Área de Farmacoterapia de Emergencia.	01/09/2021 al 30/09/2021	1	El coordinador de emergencias forma grupos de trabajo cada mes y nombra a un farmacéutico líder de turno. (En ocasiones se rota esta función, siempre acompañado del Coordinador en funciones).
		2	El líder de turno es el responsable de organizar a su equipo de trabajo.
		3	Al iniciar las jornada el líder de turno saliente y el líder de turno entrante realizan el cambio de turno. El líder de turno entrante es el responsable de imprimir las existencias en un pagina de papel bond y realizar el inventario, verificando cantidad del medicamento controlado y el lote. Que concuerde lo que esta en

			sistema y lo que se encuentra en físico. Al finalizar se debe de firmar quien entrega y quien recibe, conforme.
		4	Se reciben llamadas, del área de enfermería y se soluciona cualquier inconveniente. Priorizando la vida del paciente.
		5	Se monitorea el módulo de emergencia, para validar las recetas y enviar el medicamento de urgencia para los pacientes o para reposición de carro de paro.
		6	Se monitorea a los pacientes de ingreso y se valida la recetas de medicamentos dependiendo de las horas de cumplimiento del área de enfermería.
		7	Se supervisa la preparación de los medicamentos realizados por el auxiliar.
		8	Para los medicamentos controlados, se le informa al coordinador externo de enfermería para que se presente a Farmacia a retirar los medicamentos, se lleva una bitácora de control de quien entrega y quien recibe con las respectivas firmas.
		9	Se entrega el medicamento controlado a los compañeros del área de farmacoterapia de UNIDOSIS.
		10	Preparación de documentación de requisiciones internas a Dirección y entrega de medicamentos en horarios no administrativos.
		11	Preparación de documentación de requisiciones externas a otras instituciones del Ministerio de Salud (MINSAL), y entrega de medicamentos en horarios no administrativos..
		12	Recepción de transferencia interna de medicamentos controlados para el ingreso al stock de medicamentos controlados.
		13	Realizar la solicitud de insumos médicos, bolsas plásticas, alcohol 90, papelería, etiquetas adhesivas, al área de Abastecimiento para el desempeño de las funciones en el área de farmacoterapia de Emergencia.
		14	Digitación de los medicamentos de devolución en documento Excel, con formato específico, el cual el área de Abastecimiento imprime y solicita firmas, para ingresarlo nuevamente al sistema
Área de Farmacoterapia de altas.	01/11/2021 al 30/11/2021	1	Solicitud del listado de pre-altas para el siguiente día.
		2	Recepción del listado de pre-altas.
		3	Validar las recetas de los pacientes de pre-altas que tienen kit de egreso hospitalario.
		4	Realizar el descargo del sistema de 30 acetaminofén para agregarlo al kit de egreso hospitalario.
		5	Imprimir las etiquetas adhesivas con la información de cada paciente y adherirla a los kit de egreso hospitalario.
		6	Si el paciente tiene indicación de medicamentos para uso crónico, se valida la receta y se prepara.
		7	El siguiente día por la mañana, se solicita el listado de altas confirmadas, altas suspendidas, altas agregadas o alta exigida.
		8	Si existen altas agregadas o exigidas, se procede a validar la receta, imprimir la etiqueta y adherirla al kit de egreso hospitalario.
		9	En dado caso el paciente de alta reflejado en el listado, no cuenta con receta en sistema del kit de egreso hospitalario, se solicita al área médica. Para luego validar la receta, imprimir la etiqueta y adherirla al kit de egreso hospitalario.
		10	Se ordenan los kit de egreso hospitalario, según listado confirmado y verificar que estén completos.
		11	A las 11:00 am aproximadamente, un responsable de enfermería se hace presente a Farmacia para retirar los kit de egreso hospitalario, verificando la lista enviada.
		12	Una vez finalizado el proceso de entrega, se llena una bitácora con la información de quien recibe y quien entrega, con sus respectivas firmas.

		13	En ocasiones se rota la función de la coordinación, siempre acompañado del Coordinador en funciones).
		14	Se realiza inventario de los kit de egreso hospitalario, si hay poca cantidad, se solicita al área de Abastecimiento.
		15	Resolver cualquier inconveniente que se presente.
Área de Abastecimiento.	01/10/2021 al 31/10/2021	1	Realizar inventario de todos los medicamentos no controlados y medicamentos que necesitan refrigeración.
		2	Ordenar los medicamentos según su fecha de vencimiento, según el sistema de Primeros en Expirar, Primeros en Entregar (PEPE).
		3	Registrar en bitácoras las condiciones ambientales de los medicamentos en estantería y los medicamentos de refrigeración.
		4	Solicitar los medicamentos con poca existencia en Farmacia central al almacén de medicamentos, por medio de una requisición interna, la cantidad a solicitar es según consumo.
		5	Abastecer de insumos médicos, alcohol 90, alcohol gel, bolsas plásticas, etiquetas adhesivas, entre otros, al área de Farmacoterapia de Unidosis y Farmacoterapia de Emergencias.
		6	Solicitar insumos al Almacén de insumos médicos, para abastecer la Farmacia central.
		7	Requisición interna de medicamentos de gran volumen para los diferentes servicios de Hospitalización.
		8	Transferencias externas en solicitud de otros Hospitales, por desabastecimiento de uno o varios medicamentos.
		9	Verificar que los campos del documento en Excel, para registrar lo medicamentos de devolución esté correcta e imprimir para firmas.
		10	Reingreso de medicamentos no controlados de devolución al sistema y ordenarlo en estantería.

3. Observaciones del egresado respecto a las PPS:	<p>En todas las áreas se realizan las mismas actividades diarias, es por ello que solo se plasmaran las actividades de un día como actividades generales. Cabe destacar que en ocasiones se agregan o se quitan actividades, dependiendo de las necesidades de la Farmacia.</p> <p>El área con mayores asignaciones es Farmacoterapia de Unidosis, es por ello se permanece mayor tiempo, que en las otras áreas.</p>
4. Limitantes presentadas:	<p>Se tuvo como limitante el factor tiempo, ya que como grupo piloto de la nueva modalidad de Prácticas Profesionales Supervisadas, como trabajo de grado, no contamos con tutor interno de la Universidad al iniciar en el mes de Julio. Esto implicó que al momento de la realización del plan de trabajo, producto final e informe final, se realizara de manera apresurada, para cumplir con los tiempos estipulados que son 6 meses.</p>


Firma Tutor Externo



Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas
QUÍMICO FARMACÉUTICO
Insc. JVPQF No. 3643



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

F-4 PPS



INFORME TUTOR EXTERNO. EVALUACION GLOBAL DEL DESEMPEÑO DEL EGRESADO EN EL PROGRAMA DE PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA.

Indicación: este formato deberá ser completado por el Tutor Externo al finalizar la etapa II.

Nombre del Egresado: Jessica Esmeralda Portillo Rodríguez		Grupo N°:	53-21
Nombre Tutor Externo: Oscar Alexander Rivas Rivas		Fecha de Evaluación:	14/01/2022
Instrucciones: Asigne la nota que corresponda a cada criterio de evaluación. Tomando en consideración lo siguiente: Siempre (10-8), Casi siempre (7-6) o Nunca (5-0).			
Área del desempeño	Criterio a evaluar	Nota	Observación
CALIDAD DE TRABAJO Ponderación: 0.25	1. Refleja uso apropiado de conocimientos y habilidades en los resultados de las prácticas realizadas.	9	N/a.
	2. Refleja uso apropiado de los recursos humanos y materiales de la institución en el desarrollo de las prácticas.	9	N/a.
CAPACIDAD DE TRABAJO Ponderación: 0.25	3. Aplica en las prácticas los conocimientos adquiridos de manera efectiva en relación con los objetivos.	9	N/a.
	4. Cumple con las actividades programadas y las obligaciones asignadas en las fechas previstas.	8	N/a.
	5. Acata las instrucciones que le son impartidas.	9	N/a.
ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO Ponderación: 0.20	6. Demuestra habilidad para sistematizar y organizar las tareas asignadas.	9	N/a.
	7. Demuestra facilidad para seleccionar los procedimientos más apropiados en su desarrollo.	9	N/a.
CUALIDADES PERSONALES Ponderación: 0.15	8. Demuestra iniciativa, interés y responsabilidad con la institución.	9	N/a.
	9. Demuestra seguridad en sí mismo.	9	N/a.
	10. Posee capacidad de relacionarse apropiadamente con otros dentro de la institución.	9	N/a.
	11. Posee un aspecto personal y vestimenta acordes con la actividad que desempeña.	9	N/a.
RESPONSABILIDAD Ponderación: 0.15	12. Cumple con puntualidad y asistencia en el horario establecido.	9	N/a.
	13. Mantiene un comportamiento adecuado a las normas generales de la institución.	9	N/a.
Indicación: La nota promedio obtenida en cada área del desempeño deberá multiplicarse con la ponderación correspondiente y luego sumar.		Nota Total	8.92


 Firma Tutor Externo



Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 Insc. JVPQF No. 3643



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA**

F-5 PPS



**RESULTADO EVALUACION ETAPA II.
EJECUCION DE PRACTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS.**

Indicación: este formato deberá ser completado por el Tutor Externo al finalizar la etapa II.

INFORMACIÓN GENERAL			
Nombre del Egresado:	Jessica Esmeralda Portillo Rodríguez	Nº grupo:	53-21
Nombre Tutor Externo:	Oscar Alexander Rivas Rivas		

EVALUACION EJECUCION DE PRACTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS. ETAPA II 10%.			
A. Evaluación Tutor Externo.			
	Aspecto evaluado	Ponderación	Nota obtenida
1	Nota Evaluación de bitácora. (F-3)	5.0%	10.0
2	Nota Evaluación Global del Desempeño. (F-4)	5.0%	8.92
PROMEDIO TOTAL		10.0%	9.46

Lic. Oscar Alexander Rivas Rivas
QUÍMICO FARMACÉUTICO
Insc. JVPQF No. 3643



Firma Tutor Externo y sello de la institución.



MINISTERIO
DE SALUD

HOSPITAL
NACIONAL
EL SALVADOR

FARMACIA

CONSTANCIA DE FINALIZACIÓN DE PRÁCTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS

Por medio de la presente se hace constar que según documentos presentados el egresado:

JESSICA ESMERALDA PORTILLO RODRIGUEZ

Con carné número PR13031, estudiante de la carrera de Licenciatura en Química y Farmacia, ha concluido satisfactoriamente las 940 horas del **PROGRAMA DE PRÁCTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS**, realizadas en el servicio de Farmacia del Hospital Nacional El Salvador, bajo la tutoría del Licenciado Óscar Alexander Rivas Rivas; durante el período comprendido del 01 de julio al 31 de diciembre del 2021, dando cumplimiento a lo establecido en el **“Manual de Proceso de Grado en Modalidad de Práctica Profesional Supervisada”**.

Y para los efectos legales y administrativos correspondientes, se extiende, firma y sella la presente en San Salvador, a los catorce días del mes de enero del año dos mil veintidós.


Licda. Claudia Stefany Sandoval de Cortez
Jefe de Farmacia



CAPITULO III

PRODUCTO FINAL

Artículo de revisión narrativa.**USO DE EDOXABÁN EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON COVID-19.****Resumen**

La pandemia del COVID-19, generada por el virus SARS-CoV-2, coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo 2, dio inicio en Wuhan, China a finales del 2019, este generalmente se asocia con neumonía viral de leve a grave, cuya transmisión se da principalmente por contacto. Inicia con una infección leve de las vías respiratorias, con síntomas comunes de fiebre, dolor de cabeza y tos en la etapa primaria, luego puede progresar rápidamente a neumonía grave, disnea e incluso la muerte. Sin embargo, también pueden involucrar otros síntomas como gastrointestinales, neurológicos, manifestaciones cutáneas y alteraciones hematológicas; el cual es el objeto de estudio en esta investigación. Los pacientes hospitalizados por COVID-19 presentan trombofilia, aumentando el riesgo de una Trombosis Venosa Profunda; los factores como la inmovilidad asociada a la larga estancia en cama, es uno de los riesgos por los cuales se debe permanecer alerta. El Edoxabán es un anticoagulante oral directo, utilizado en la prevención del Tromboembolismo Venoso, Embolia Cerebral y para el tratamiento de Trombosis Venosa Profunda y la Embolia Pulmonar. El Edoxabán no es un tratamiento específico para el COVID-19 sino para tratar sus síntomas relacionados con la hemostasia. En la revisión narrativa se presentan estudios publicados en la plataforma de PUBMED, con el fin de determinar la efectividad y seguridad para los pacientes con COVID-19, para prevenir cualquier riesgo.

Palabras clave: Edoxabán, COVID-19, Anticoagulación, Trombosis.

Abstract

The COVID-19 pandemic, generated by SARS-CoV-2, severe acute respiratory syndrome 2 coronavirus, started in Wuhan, China in late 2019, is generally associated with mild to severe viral pneumonia, which is mainly transmitted by contact. It starts with a mild respiratory tract infection, with common symptoms of fever, headache and cough in the primary stage, then can rapidly progress to severe pneumonia, dyspnea and even death. However, it can also involve other symptoms such as gastrointestinal, neurological, skin manifestations and hematological alterations; which is the object of study in this research. Patients hospitalized for COVID-19 present thrombophilia, increasing the risk of Deep Venous Thrombosis; factors such as immobility associated with long stay in bed, is one of the risks for which one should remain alert. Edoxaban is a direct oral

anticoagulant used in the prevention of Venous Thromboembolism, Cerebral Embolism and for the treatment of Deep Venous Thrombosis and Pulmonary Embolism. Edoxaban is not a specific treatment for COVID-19 but to treat its symptoms related to hemostasis. In the narrative review, studies published on the PUBMED platform are presented in order to determine the effectiveness and safety for patients with COVID-19, to prevent any risk.

Keywords: Edoxaban, COVID-19, Anticoagulation, Thrombosis.

Introducción.

El nuevo coronavirus SARS-CoV-2 (coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo 2), provoca una enfermedad aguda y mortal. Generalmente se asocia con una neumonía viral de leve a grave. El virus ingresa a las células del tracto respiratorio a través del receptor 2 de la enzima convertidora de angiotensina. Este virus tiene la capacidad de saltar entre especies. Debido a su transmisión de persona a persona, se ha convertido en una emergencia de salud de preocupación mundial¹⁻⁶.

Los pacientes con COVID-19 sufren un estado inflamatorio y una activación excesiva de la coagulación que se asocia con fenómenos trombóticos, daño tisular y un peor pronóstico. Algunos estudios observacionales describen la elevación del dímero D y otros marcadores que denotan alteraciones en la coagulación, como la prolongación del tiempo de protrombina, lo que sugiere un riesgo incrementado de trombosis⁷. Presentan complicaciones trombóticas frecuentes como la presencia de Trombosis Venosa Profunda (TVP), Fibrilación auricular (FA) entre otros padecimientos que a su vez, aumentan con la edad, del 0,7% a los 50-59 años al 17,8% a los 85 años. Un patrón similar es seguido por muchas otras condiciones médicas generales crónicas. Como resultado, los pacientes con FA suelen tener muchas comorbilidades⁸.

El Edoxabán es un anticoagulante oral, inhibidor directo del factor Xa, de la cascada de coagulación, actúa inhibiendo la producción de trombina, reduciendo así el desarrollo de trombos⁹. Utilizado en el tratamiento de tromboembolismo venoso, los pacientes con COVID-19 que presentan un cuadro clínico de moderado a grave, requieren tiempos de hospitalización largos, que conlleva a la inmovilidad de las extremidades inferiores, se les administra Edoxabán para prevenir la formación de coágulos de sangre y evitar riesgos mayores. Cabe destacar que no es un tratamiento específico para la COVID-19.

El objetivo de esta revisión es resumir el uso del Edoxabán en paciente con COVID-19, así mismo proporcionar información de su efectividad y seguridad en el tratamiento de pacientes con COVID-1.

Discusión

Generalidades sobre la COVID-19.

A finales de 2019, el gobierno chino informó a la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre varios casos de neumonía con etiología desconocida. El brote se inició en el mercado de mariscos de Hunan, en la ciudad china de Wuhan e infectó rápidamente a más de 50 personas. El 12 de enero de 2020, la Comisión Nacional de Salud de China publicó más detalles sobre la epidemia viral. A partir del análisis de los pacientes aislados, se obtuvieron secuencias genómicas, el virus se identificó como un nuevo coronavirus. Además, se proporcionó la secuencia genética para el diagnóstico de la infección viral. La propagación del virus por parte humana se produce debido al contacto cercano con una persona infectada, expuesta a tos, estornudos, gotitas respiratorias o aerosoles. Estos aerosoles pueden penetrar en el cuerpo humano (pulmones) a través de la inhalación por medio de la nariz o la boca^{3,10}.

El tiempo medio de inicio de los síntomas a partir de la incubación de COVID-19 es de 5,1 días y los infectados muestran síntomas durante 11,5 días. Se demostró que esta duración tiene un estrecho vínculo con el sistema inmunológico y la edad del paciente. Los síntomas gastrointestinales incluyen diarrea, vómitos y anorexia, registrados en casi el 40% de los pacientes. El 10% de los pacientes con síntomas gastrointestinales no muestran signos de fiebre o infecciones del tracto respiratorio. También se ha relacionado con la trombofilia, elevando el riesgo de trombosis venosa. Hay registros de síntomas neurológicos (como fatiga, mareos y alteración de la conciencia), accidentes cerebrovasculares isquémicos y hemorrágicos, y daño muscular. Muchos síntomas extrapulmonares comprenden manifestaciones en la piel y los ojos. Investigadores italianos han identificado manifestaciones cutáneas en un 20% de los pacientes. El pronóstico clínico puede empeorar progresivamente como resultado de la insuficiencia respiratoria, que no pudo corregirse de 1 a 3 días con oxígeno tradicional en casos graves; las características distintivas son: shock séptico, sepsis, sangrado extremo y continuo como resultado de anomalías de la coagulación y acidosis metabólica^{2,11,12}.

Mecanismos que participan en el estado protrombótico en la infección por SARS-COV-2

La mayoría de los pacientes afectados por SARS-CoV-2 sufren un cuadro seudogripal con síntomas leves como fiebre, tos y cierto grado de disnea; sin embargo, en un bajo porcentaje de pacientes se desarrolla un cuadro neumónico que, en algunos de los casos, acaba por producir un síndrome de distrés respiratorio, shock séptico, acidosis metabólica y una coagulopatía que puede desembocar en un cuadro que comparte algunas características con la coagulación intravascular diseminada (CID). En pacientes con shock séptico, el desarrollo de una coagulopatía generalmente suele implicar peor pronóstico. Se ha descrito en estos pacientes una elevación del dímero D, que se asocia con un peor pronóstico e incluso predice la mortalidad. Por lo tanto, se debe tener en cuenta una elevación de 2-3 veces el valor normal, incluso en presencia de síntomas leves. Junto a ello, se ha detectado un discreto alargamiento del tiempo de protrombina en los pacientes con síntomas graves. Por otro lado, la trombocitopenia, que se considera un indicador de mortalidad por sepsis, no se suele hallar en estos pacientes, aunque su presencia es un indicador claro de mal pronóstico y multiplica por 5 el riesgo de que la enfermedad sea grave. En el estudio de Tang et al., el 71% de los pacientes fallecidos cumplirían los criterios de la International Society of Thrombosis and Haemostasis (ISTH) de una coagulación intravascular diseminada (CID). La fisiopatología de la coagulopatía es compleja y obedece a la interrelación entre elementos celulares y plasmáticos del sistema hemostático con componentes de la respuesta inmunitaria innata. La respuesta del huésped a la infección da lugar a la activación de los componentes celulares del sistema inmunitario e induce la producción de citocinas junto con la expresión de factor tisular. El aumento de citocinas puede ser la causa de la inflamación pulmonar y el deterioro del intercambio gaseoso, que a su vez estimularía la fibrinólisis pulmonar y produciría el incremento del dímero D. Además, el aumento de la expresión de factor tisular es un importante activador del sistema hemostático. Finalmente, la activación del endotelio, las plaquetas y otros elementos leucocitarios también van a producir un desequilibrio en la producción de trombina, con el consiguiente depósito de fibrina que produce una microangiopatía y daño tisular. Por otra parte, es lógico pensar que los pacientes hospitalizados por COVID-19 presenten un aumento del riesgo de enfermedad tromboembólica venosa (ETE), especialmente los ingresados en una unidad de cuidados intensivos. Estos pacientes presentan una reducción del flujo venoso debido al prolongado reposo en cama, los cambios protrombóticos y un daño

endotelial posiblemente secundario a la unión del virus al receptor de la enzima convertidora de angiotensina II, con lo cual se cumplen los tres acontecimientos de la tríada de Virchow. La International Society of Thrombosis and Haemostasis (ISTH) propone la determinación y la monitorización de cuatro parámetros: dímero D, tiempo de protrombina, cifra de plaquetas y fibrinógeno, para estratificar a los pacientes e identificar a aquellos con mal pronóstico, con objeto de someterlos a una monitorización más intensiva e incluso modificar su tratamiento. Es interesante que se considere que las hemorragias no son infrecuentes en estos pacientes, y en caso de que se produzcan, el tratamiento debe ser sustitutivo y mantener cifras de plaquetas $> 50 \times 10^9 /l$, el fibrinógeno $> 2 \text{ g/l}$ y un cociente del tiempo de protrombina $< 1,5^7$.

Alteraciones hematológicas

La trombofilia es frecuente en los pacientes hospitalizados con COVID-19. Se obtienen frecuentemente niveles elevados de dímero D; su aumento progresivo durante la trayectoria de la enfermedad se asocia a gravedad. Otras coagulopatías, como la trombocitopenia grave, el aumento de los productos de degradación de la fibrina, la prolongación de los tiempos de protrombina y tiempo parcial de tromboplastina activada, conducen a una coagulación intravascular diseminada que amenaza la vida de los infectados. Estas requieren cuidado constante y acciones terapéuticas ágiles^{4,5,10}.

El riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) y arterial (TEA) está aumentado en pacientes críticos con infección por SARS-CoV-2. Los trastornos hemostáticos descritos en ese contexto son la expresión de un estado de hipercoagulabilidad desencadenado por múltiples factores entre los que se destacan la inmovilidad, la enfermedad crítica y la inflamación. Este padecimiento afecta a un 25-30% de los pacientes con COVID-19^{13,14}.

En una revisión retrospectiva de 183 pacientes con COVID-19, los que murieron tuvieron valores más elevados de dímero D y de productos de degradación de la fibrina, mayor tiempo de protombina y mayor tiempo de tromboplastina parcial activada en el momento de la presentación en comparación con los que lograron sobrevivir. De los pacientes que murieron el 71.4% cumplió con los criterios diagnósticos de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia para coagulación intravascular diseminada manifiesta (>5 puntos), en comparación con el 0.6% de los que sobrevivieron¹⁵.

En otra investigación de 201 pacientes, 84 desarrollaron síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) y tuvieron un tiempo de protrombina significativamente mayor (11.7 vs 10.6 segundos) y un dímero D elevado (1.16 vs 0.52 $\mu\text{g}/\text{mL}$) en el momento de la presentación, en comparación con los que no desarrollaron SDRA. De los 84 pacientes con SDRA el 52.8% murieron y tenían unos valores de dímero D significativamente más altos (3.95 $\mu\text{g}/\text{mL}$ [1.15-10.96]) que los que sobrevivieron (0.49 $\mu\text{g}/\text{mL}$ [0.31-1.18]). Es evidente que esta enfermedad contiene un alto riesgo de trombosis, por lo cual es indispensable utilizar una estrategia antitrombótica que ayude a prevenir los resultados adversos y un desenlace fatal en los pacientes¹⁶.

Propiedades farmacológicas del Edoxabán.

Edoxabán es un anticoagulante oral directo (DOAC), inhibidor selectivo y reversible del factor X activado de la cascada de coagulación, causando así una disminución dependiente de la dosis en la formación de trombina. Se usa para prevenir el accidente cerebrovascular en la Fibrilación Auricular no valvular (TEV), y el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y la Embolia Pulmonar (EP), indicaciones terapéuticas aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) a principios del 2015¹⁷⁻¹⁹.

Mecanismo de acción

Edoxabán ejerce su mecanismo de acción a través de la inhibición directa, reversible y selectiva del factor Xa. El factor Xa es una serina proteasa que se encuentra en el punto en que convergen las vías intrínsecas como extrínsecas de la cascada de la coagulación. El factor Xa se une al factor Va, Calcio y fosfolípidos en la superficie de las plaquetas, formando un complejo protrombinasa, que funciona para separar la protrombina de la trombina. La trombina divide aún más el fibrinógeno en monómeros de fibrina, creando una red de fibrina que se adhiere a un tapón de plaquetas que produce un coágulo. La inhibición del factor Xa libre, inhibe la producción de trombina y reduce el desarrollo de trombos sin que el cofactor antitrombina III ejerza sus efectos anticoagulantes. Edoxabán también funciona para obstaculizar la actividad de la protrombinasa y restringe la agregación plaquetaria inducida por la trombina¹⁹⁻²⁰.

Posología y forma de administración.

La dosis recomendada de Edoxabán es de 60 mg administrados por vía oral una vez al día. Se recomienda reducir la dosis de Edoxabán a 30 mg al día en pacientes con una o más de las siguientes características: insuficiencia renal

moderada o grave (aclaramiento de creatinina entre 15-50 ml/min), peso corporal ≤ 60 kg y/o tratamiento concomitante con inhibidores de la glicoproteína P (ciclosporina, dronedarona, eritromicina o ketoconazol). La dosis de 15 mg al día está indicada únicamente durante el proceso de cambio de Edoxabán 30 mg a antagonistas de la vitamina K, una situación poco habitual en práctica clínica. No debe usarse en monoterapia ya que es menos eficaz²¹.

Propiedades farmacocinéticas.

Absorción

El Edoxabán se caracteriza por un perfil lineal y proporcional a la dosis. Después de la administración oral, alcanza las concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) en 1-2 horas, y los estudios han mostrado niveles basales elevados hasta 24 horas después de la administración (vida media de 10 a 14 horas). Aunque se han probado regímenes de dosificación de una y dos veces al día, se asociaron mayores riesgos de sangrado con las prescripciones de dos veces al día. Con respecto a los estudios realizados se recomienda una dosis de 30-60 mg una vez al día, para el tratamiento de TVP o EP y la prevención del TEV^{9,22,23}.

Edoxabán es la fracción activa y la fracción predominante relacionada con el fármaco circulante. La biodisponibilidad oral es del 62%. El Edoxabán se absorbe principalmente en el tracto gastrointestinal superior y aproximadamente el 13% se absorbe en el colon²⁴.

Distribución

Edoxabán se distribuye ampliamente en el organismo, con un volumen de distribución en estado estacionario (V_{ss}) (media aritmética \pm desviación estándar) de $107 \pm 19,9$ l. Se estima que el aclaramiento total de Edoxabán es de $21,8 \pm 3,03$ l/h, y el aclaramiento renal y no renal contribuye casi por igual. El aclaramiento renal se estima en alrededor de $10,7 \pm 3,00$ L/h. La disposición de Edoxabán es bifásica y se describe mediante un modelo de 2 compartimentos²².

Metabolismo

Edoxabán es metabolizado por las enzimas CES1 (<10%), CYP3A4 (<10%) y por glucuronidación, pero el metabolismo es una vía menor de eliminación de Edoxabán en pacientes con función renal normal²².

Eliminación

El Edoxabán se elimina predominantemente en las heces y la orina, y a través de la secreción biliar, pero la eliminación renal oscila entre el 35 % y el 50 %. En pacientes con insuficiencia renal, también se debe considerar la reducción de la dosis. Si la Tasa de Filtración Glomerular (TFG) es de 15 a 29 ml/min, se debe de reducir la dosis en un 50%. Y se debe evitar su uso si la TFG es menor a 15ml/min.^{9,25,26}.

Aunque el Edoxabán tiene interacciones mínimas entre medicamentos y alimentos, se ve afectado por medicamentos que inhiben la proteína de transporte de glicoproteína p (P-gp). En consecuencia, cuando se toma en combinación con dichos medicamentos, se recomienda una reducción de la dosis del 50%^{9,27}.

Seguridad del Edoxabán.

Efectos adversos²⁸.

Edoxabán puede ocasionar efectos adversos como: salpullido, cansancio o debilidad inusuales, mareos, piel pálida. Algunos efectos adversos pueden ser graves como: riesgo de sangrado, hemorragia de las encías, sangrado de nariz, hemorragia vaginal profusa, orina de color rojo, rosado o café, deposiciones rojas o negras, toser o vomitar sangre o material que se ve como café molido, erupción, anemia, pruebas de función hepática anormales, enfermedad pulmonar intersticial (EPI).

El uso simultáneo de Edoxabán con otros agentes que afectan la hemostasia, como la aspirina, los antitrombóticos, los fármacos fibrinolíticos y los agentes antiplaquetarios, puede aumentar el riesgo de hemorragia.

Contraindicaciones²⁸.

Edoxabán está contraindicado en pacientes con hemorragia masiva o patológica. Edoxabán no es para pacientes con patologías valvulares subyacentes o pacientes con válvulas cardíacas mecánicas. Los pacientes que toman Edoxabán y se someten a procedimientos de punción espinal o epidural tienen riesgo de producir un hematoma espinal o epidural.

Los pacientes con insuficiencia renal deben tener dosis ajustadas de acuerdo con los niveles de función renal. Los pacientes con una TFG de 15 a 29 ml/min deben reducir la dosis en un 50%. La insuficiencia renal con una TFG inferior a 15 ml/min

es una contraindicación para el Edoxabán, de igual manera la insuficiencia hepática.

Durante el embarazo y la lactancia, Edoxabán debe usarse con precaución solo si los beneficios superan los riesgos, ya que no se han realizado suficientes estudios.

Manejo de hemorragia por Edoxabán.

Debe recordarse que actualmente Edoxabán no dispone de un antídoto específico. En caso de hemorragia potencialmente mortal que no se pueda controlar con medidas tales como transfusiones o hemostasia, la administración de un concentrado de complejo de protrombina humana de 4 factores a 50 UI/kg ha demostrado revertir los efectos de Edoxabán 30 minutos después de finalizar la perfusión. A pesar de que la experiencia clínica es limitada, se puede considerar la administración de factor VIIa recombinante^{21,29,30}.

Eficacia en el tratamiento de Tromboembolismo venoso (TEV).

Hurst KV et al, presenta tres ensayos clínicos que han evaluado el uso de Edoxabán en la prevención de TEV, incluido un total combinado de 1418 pacientes. STARS E-3, STARS J-4 y STARS JV fueron todos estudios aleatorizados, doble ciego y compararon 30 mg de Edoxabán una vez al día con 20 mg de enoxaparina dos veces al día. Los tres estudios no mostraron diferencias significativas en las tasas de hemorragia entre los dos tratamientos, y tanto STARS E-3 como STARS JV demostraron que el Edoxabán es superior en la prevención de la TEV. Para el tratamiento de TEV, el ensayo clínico aleatorizado y doble ciego más grande es el estudio de TEV de Hokusai. Este estudio evaluó si 5 días de tratamiento con heparina seguidos de 60 mg de Edoxabán una vez al día sería una alternativa superior a la terapia con Warfarina para la prevención del tromboembolismo recurrente. En pacientes con TEV (incluida la embolia pulmonar con disfunción ventricular derecha), el tratamiento con heparina seguido de 60 mg de Edoxabán por vía oral una vez al día demostró no ser inferior al tratamiento estándar. Con respecto al sangrado, los resultados fueron superiores para Edoxabán: 8,5 % frente a 10,3 % ($p = 0,004$). También demostró que una dosis reducida 30 mg una vez al día de Edoxabán es segura en pacientes con insuficiencia renal y bajo peso corporal³¹.

Fuji T et al, presenta un estudio aleatorizado en Japón, doble ciego, doble simulación, multicéntrico. Los pacientes fueron asignados al azar a la administración oral Edoxabán 30 mg una vez al día (QD) o subcutánea de

enoxaparina 2.000 UI, equivalente a 20 mg, dos veces al día (BID) por 11 a 14 días. Edoxabán se inició 6-24 horas después de la cirugía y la enoxaparina 24-36 horas después de la cirugía que es la norma japonesa de la atención. La variable principal de eficacia fue la combinación de trombosis venosa sintomática y asintomática profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP). La variable principal de seguridad fue la incidencia de las principales y clínicamente relevante no mayor sangrado. Un total de 610 pacientes fueron asignados al azar. No hubo diferencias clínicamente relevantes en las características basales entre los grupos de tratamiento. La variable principal de eficacia se produjo en 6 de 255 (2,4%) pacientes que recibieron Edoxabán y en 17 de 248 (6,9%) pacientes que recibieron enoxaparina. Los eventos tromboembólicos eran TVP asintomática. No TVP o EP sintomática se observó en ambos grupos de tratamiento. La incidencia de eventos hemorrágicos clínicamente destacados y no importantes fue del 2,6% (8/303) frente al 3,7% (11/301) en el Edoxabán y los grupos de enoxaparina, respectivamente ($P = 0,475$). La hemorragia mayor ocurrió en el 0,7% del grupo Edoxabán y el 2,0% del grupo de enoxaparina. Las tasas de los niveles séricos elevados de transaminasas de más de 3 veces el límite superior de lo normal fue del 2,6% con Edoxabán frente al 10% con enoxaparina, demostrando que Edoxabán tiene una eficacia superior a enoxaparina 2.000 UI en la prevención de eventos tromboembólicos después de la artroplastia total de cadera (ATC) y se asocia con una incidencia similar de eventos hemorrágicos clínicamente destacados y no importantes¹⁸.

En el estudio Weitz et al, siguieron a 1,146 pacientes durante un período de 3 meses. Se probaron 30 y 60 mg en dosis de una y dos veces al día, y se compararon con un grupo de pacientes en tratamiento estándar con Warfarina (proporción internacional normalizada: 2-3). El estudio fue doble ciego a la dosis de Edoxabán pero abierto a los que recibieron Edoxabán y Warfarina. Los resultados mostraron que la dosificación de una vez al día tenía la misma eficacia y seguridad que la Warfarina (hemorragia mayor 60 mg; 3,0 [$P = 0,807$], 30 mg; 3,0 [$P = 1,0$] Warfarina 3,2), pero la dosificación de dos veces al día se asoció con un mayor riesgo de sangrado (10,6 %, $P = 0,002$ para 60 mg y 7,8 %, $P = 0,029$ para 30 mg). En el estudio de Chung et al, como el estudio de Yamashita et al, demostraron que el Edoxabán no es inferior a la Warfarina en dosificación de 30 mg, 45 mg y 60 mg una vez al día. Sin embargo, el estudio clave hasta ahora es el ensayo ENGAGE-AF TIMI 48. Este estudio incluyó a 21,105 pacientes que fueron asignados al azar a 30 o 60 mg de Edoxabán una vez al día, en comparación con la terapia estandarizada con Warfarina, durante 3 a 12

meses. El estudio fue aleatorizado, doble ciego e incluyó pacientes con un riesgo de accidente cerebrovascular moderado a alto (puntuación CHADS₂ ≥2). Los resultados mostraron que las dosis de 30 y 60 mg de Edoxabán no fueron inferiores a la Warfarina en la prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica. A la luz de estos resultados, las conclusiones del ensayo ENGAGE-AF TIMI 48 recomendaron 60 mg de Edoxabán para la prevención de accidentes cerebrovasculares relacionados con la FA y 30 mg para aquellos pacientes con alto riesgo de hemorragia³².

Limitaciones.

La presente revisión narrativa cuenta con la siguiente limitación: pese a las diferentes estrategias de búsqueda en PUBMED para consultar la base de datos MEDLINE, no se encontraron estudios que evaluaran la efectividad del Edoxabán en el manejo de pacientes con COVID-19, debido a que en su mayoría de estudios desarrollados dan prioridad a las terapias farmacológicas ya conocidas y a las que actualmente se están desarrollando debido a la emergencia sanitaria a nivel mundial, los cuales están dirigidos principalmente a evitar que el virus entre a las células para evitar su replicación, y los que actúan en la fase inflamatoria, dejando a un lado, la investigación clínica sobre el tratamiento antitrombótico con Edoxabán. Otro factor que influye es que en otros países no han realizado estudios que muestren la importancia del tratamiento anticoagulante oral de acción directa especialmente con el Edoxabán.

Conclusión

En base a los resultados obtenidos en la investigación no hay evidencia científica sólida que respalde el uso de Edoxabán en el tratamiento antitrombótico específico para pacientes infectados por COVID-19. Sin embargo si se demostró la efectividad y seguridad para el tratamiento tromboembólico venoso, aprobado por la FDA.

Se concluye que el Edoxabán no es un tratamiento para el COVID-19, si no para la prevención de la trombosis venosa profunda. En el país se utiliza el Edoxabán para prevenir que los pacientes presenten alteración en la hemostasia.

Es por ello que esta investigación es de importancia para evitar una embolia pulmonar, ictus o infarto al miocardio, que pone en riesgo la vida de los pacientes. Por lo tanto, para el uso de Edoxabán, siempre se debe tener en cuenta la situación clínica, interacción con otros medicamentos y la presencia de comorbilidades para valorar tanto el riesgo trombótico como hemorrágico.

Referencias bibliográficas

1. Seyed Hosseini E, Riahi Kashani N, Nikzad H, Azadbakht J, Hassani Bafrani H, Haddad Kashani H. The novel coronavirus Disease-2019 (COVID-19): Mechanism of action, detection and recent therapeutic strategies. *Virology*. 2020;551:1–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.virol.2020.08.011>
2. Mohamadian M, Chiti H, Shoghli A, Biglari S, Parsamanesh N, Esmaeilzadeh A. COVID-19: Virology, biology and novel laboratory diagnosis. *J Gene Med [Internet]*. 2021;23(2):e3303. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/jgm.3303>
3. Shereen MA, Khan S, Kazmi A, Bashir N, Siddique R. COVID-19 infection: Origin, transmission, and characteristics of human coronaviruses. *J Adv Res [Internet]*. 2020;24:91–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jare.2020.03.005>
4. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020 [Internet]. Archive.org. [citado el 7 de enero de 2022]. Disponible en: <https://web.archive.org/web/20200502133342https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>
5. Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet [Internet]*. 2020 [citado el 7 de enero de 2022];395(10223):497–506. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC7159299/>
6. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, et al. A novel Coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med [Internet]*. 2020 [citado el 7 de enero de 2022];382(8):727–33. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2001017>
7. Vivas D, Roldán V, Esteve-Pastor MA, Roldán I, Tello-Montoliu A, Ruiz-Nodar JM, et al. Recomendaciones sobre el tratamiento antitrombótico

durante la pandemia COVID-19. Posicionamiento del Grupo de Trabajo de Trombosis Cardiovascular de la Sociedad Española de Cardiología. *Rev Esp Cardiol* [Internet]. 2020 [cited 2022 Jan 24];73(9):749–57. Available from: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0300893220302062?token=361CC4CE68697F971978A9B17B94208812122BEFC99B63D67E7296657CDC5CEAC4BAE61EC8A2630EC5B19FBF093093DF&originRegion=us-east-1&originCreation=20220124161709>

8. Nicolau AM, Corbalan R, Nicolau JC, Ruff CT, Zierhut W, Kerschnitzki M, et al. Efficacy and safety of edoxaban compared with warfarin according to the burden of diseases in patients with atrial fibrillation: insights from the ENGAGE AF-TIMI 48 trial. *Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother* [Internet]. 2020 [cited 2022 Jan 11];6(3):167–75. Available from: <https://academic.oup.com/ehjcvp/article/6/3/167/5613162>
9. Hurst KV, O’Callaghan JM, Handa A. Risk impact of edoxaban in the management of stroke and venous thromboembolism. *Vasc Health Risk Manag* [Internet]. 2016;12:329–35. Available from: <http://dx.doi.org/10.2147/VHRM.S94679>
10. Orsi FA, De Paula EV, Santos F de O, Teruchkin MM, Campêlo DHC, Mello TT, et al. Guidance on diagnosis, prevention and treatment of thromboembolic complications in COVID-19: a position paper of the Brazilian Society of Thrombosis and Hemostasis and the Thrombosis and Hemostasis Committee of the Brazilian Association of Hematology, Hemotherapy and Cellular Therapy. *Hematol Transfus Cell Ther* [Internet]. 2020;42(4):300–8. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2531137920300705>
11. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, Jones FK, Zheng Q, Meredith HR, et al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: Estimation and application. *Ann Intern Med* [Internet]. 2020;172(9):577–82. Available from: <http://dx.doi.org/10.7326/M20-0504>
12. Adhikari SP, Meng S, Wu Y-J, Mao Y-P, Ye R-X, Wang Q-Z, et al. Epidemiology, causes, clinical manifestation and diagnosis, prevention and control of coronavirus disease (COVID-19) during the early outbreak

- period: a scoping review. *Infect Dis Poverty* [Internet]. 2020;9(1):29. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s40249-020-00646-x>
13. Coagulopatía y COVID-19. Recomendaciones para una realidad cambiante [Internet]. *Medicinabuenosaires.com*. [cited 2022 Jan 7]. Available from: <https://www.medicinabuenosaires.com/indices-de-2020/volumen-80-ano-2020-no-5-indice/coagulopatia/>
 14. Páramo JA. Coagulopathy and thrombosis: similarities and differences among pathogenic coronaviruses. *An Sist Sanit Navar* [Internet]. 2020 [cited 2022 Jan 7];43(2):245–9. Available from: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1137-66272020000200014
 15. Tang N, Li D, Wang X, Sun Z. Abnormal coagulation parameters are associated with poor prognosis in patients with novel coronavirus pneumonia. *J Thromb Haemost*. 2020;18:844-7.
 16. Arachchillage DRJ, Laffan M. Abnormal coagulation parameters are associated with poor prognosis in patients with novel coronavirus pneumonia. *J Thromb Haemost*. 2020;18:1233-4.
 17. Shnayder NA, Petrova MM, Shesternya PA, Savinova AV, Bochanova EN, Zimnitskaya OV, et al. Using pharmacogenetics of direct oral anticoagulants to predict changes in their pharmacokinetics and the risk of adverse drug reactions. *Biomedicines* [Internet]. 2021;9(5). Available from: <http://dx.doi.org/10.3390/biomedicines9050451>
 18. Fuji T, Fujita S, Kawai Y, Nakamura M, Kimura T, Fukuzawa M, et al. Efficacy and safety of edoxaban versus enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism following total hip arthroplasty: STARS J-V. *Thromb J* [Internet]. 2015;13(1):27. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12959-015-0057-x>
 19. Padda IS, Chowdhury YS. Edoxaban. *StatPearls* [Internet]. 2021.
 20. Poulakos M, Walker JN, Baig U, David T. Edoxaban: A direct oral anticoagulant. *Am J Health Syst Pharm* [Internet]. 2017;74(3):117–29. Available from: <http://dx.doi.org/10.2146/ajhp150821>

21. Euskadi.informe de evaluacion de nuevos medicamentos de atencion primaria, Edoxabán. [citado el 2 de febrero de 2022]. Disponible en: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/medicamentos_atencion_primaria/eu_def/adjuntos/E/edoxabana/Edoxaban_informe.pdf
22. Porres-Aguilar M, Guerrero-de León MC, Grimaldo-Gómez FA, Izaguirre-Ávila R, Cabrera-Rayó A, Santos-Martínez LE, et al. Complicaciones trombóticas en COVID-19 grave: enfoque en tromboembolia venosa, tromboprolifaxis y anticoagulación. *Cir Cir* [Internet]. 2020;89(1). Available from: <http://dx.doi.org/10.24875/CIRU.20000879>
23. Weitz JI, Connolly SJ, Patel I, Salazar D, Rohatagi S, Mendell J, et al. Randomised, parallel-group, multicentre, multinational phase 2 study comparing edoxaban, an oral factor Xa inhibitor, with warfarin for stroke prevention in patients with atrial fibrillation. *Thromb Haemost* [Internet]. 2010;104(3):633–41. Available from: <http://dx.doi.org/10.1160/TH10-01-0066>
24. Parasrampur DA, Truitt KE. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of edoxaban, a non-vitamin K antagonist oral anticoagulant that inhibits clotting factor Xa. *Clin Pharmacokinet* [Internet]. 2016;55(6):641–55. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s40262-015-0342-7>
25. Ogata K, Mendell-Harary J, Tachibana M, Masumoto H, Oguma T, Kojima M, et al. Clinical safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of the novel factor Xa inhibitor edoxaban in healthy volunteers. *J Clin Pharmacol* [Internet]. 2010;50(7):743–53. Available from: <http://dx.doi.org/10.1177/0091270009351883>
26. Bathala MS, Masumoto H, Oguma T, He L, Lowrie C, Mendell J. Pharmacokinetics, biotransformation, and mass balance of edoxaban, a selective, direct factor Xa inhibitor, in humans. *Drug Metab Dispos* [Internet]. 2012;40(12):2250–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1124/dmd.112.046888>
27. Ruff CT, Giugliano RP, Antman EM, Crugnale SE, Bocanegra T, Mercuri M, et al. Evaluation of the novel factor Xa inhibitor edoxaban compared with warfarin in patients with atrial fibrillation: design and rationale for the

Effective anticoagulation with factor xA next Generation in Atrial Fibrillation-Thrombolysis In Myocardial Infarction study 48 (ENGAGE AF-TIMI 48). *Am Heart J* [Internet]. 2010;160(4):635–41. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2010.06.042>

28. Padda IS, Chowdhury YS. Edoxaban. In: StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing; 2021.
29. Resumen de las características del producto Nombre del producto: octaplex® 500 UI (Complejo protrombínico humano) Forma farmacéutica: Polvo y diluyente para solución de infusión IV. Fortaleza: 500 UI de factor IX de la coagulación humano por vial para ser reconstituido con 20 mL de agua para inyección [Internet]. Cecmed.cu. [cited 2022 Jan 30]. Available from: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/rcp/biologicos/rcp_octaplexr_500_ui.pdf
30. Marzo I-12-011-015. Concentrado de complejo protrombínico para el tratamiento de deficiencias congénitas o adquiridas en factores de coagulación [Internet]. Bvsalud.org. [cited 2022 Jan 30]. Available from: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/07/906695/ocp-ip-12-011-015.pdf>
31. Hurst KV, O'Callaghan JM, Handa A. Risk impact of edoxaban in the management of stroke and venous thromboembolism. *Vasc Health Risk Manag* [Internet]. 2016;12:329–35. Available from: <http://dx.doi.org/10.2147/VHRM.S94679>
32. Weitz JI, Connolly SJ, Patel I, Salazar D, Rohatagi S, Mendell J, et al. Randomised, parallel-group, multicentre, multinational phase 2 study comparing edoxaban, an oral factor Xa inhibitor, with warfarin for stroke prevention in patients with atrial fibrillation. *Thromb Haemost* [Internet]. 2010;104(3):633–41. Available from: <http://dx.doi.org/10.1160/TH10-01-0066>

CAPITULO IV

CONCLUSIONES

4.0. CONCLUSIONES

1. La realización de las Práctica Profesional Supervisada es una herramienta importante para el desarrollo del egresado, ya que se encuentra inmerso en el ámbito laboral, adquiriendo habilidades, destrezas y aptitudes para el desarrollo del funcionamiento de la Farmacia hospitalaria.
2. La elaboración del artículo científico de tipo revisión narrativa, es de gran importancia ya que permitió el análisis técnico científico, lo que permite estar a la vanguardia de las temáticas de importancia en el área de la salud, en este caso del COVID-19.
3. El Edoxabán no es un tratamiento para el COVID-19, si no para la prevención de la trombosis venosa profunda, la cual es uno de los síntomas por COVID-19, además se aumenta el riesgo de sufrir una trombosis para los pacientes con síntomas moderados o graves por su larga estancia en cama.

CAPITULO V

RECOMENDACIONES

5.0. RECOMENDACIÓN

1. A los egresados que opten en la realización de las Prácticas Profesionales Supervisadas ya que es una excelente opción de trabajo de grado y nos acerca al área laboral, siendo muy satisfactorio aplicar los conocimientos adquiridos durante la carrera Universitaria.
2. A la Facultad de Química y farmacia, que se impartan aspectos básicos relacionadas al área Hospitalaria a todos los estudiantes en general. Ya que esto contribuiría al mayor desempeño de los estudiantes que decidan realizar sus Prácticas Profesionales Supervisadas en el área Hospitalaria.
3. Realizar estudios clínicos que investiguen la efectividad del Edoxabán en el manejo de pacientes COVID-19, para que las intervenciones clínicas que se realicen sean sustentadas con la medicina basada en evidencia.

BIBLIOGRAFIA

1. Manual de Organización y Funciones del Hospital Nacional El Salvador. Septiembre 2020. [citado el 12 noviembre de 2021].
2. Villa Palacios MI, López Henao E, Alteraciones hematológicas en COVID-19. NOVA. 2020; 18; 75-8.
3. Alerta. Revista científica del Instituto Nacional de Salud. Berrios FAO, adm. Instrucciones a los autores [Internet]. Gob.sv. Revista Electrónica; [citado el 11 noviembre de 2021].
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: CIMA. Resultados de la búsqueda de medicamentos [Internet]. Aemps.es. [citado el 14 noviembre de 2021].