

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



**ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS Y MANEJO DE LOS
CASOS DE EMBARAZOS OCURRIDOS EN ENSAYOS
CLÍNICOS DE FASE III Y FASE IV EN EL PERÚ
REPORTADOS AL SISTEMA REAS-NET DURANTE EL
PERIODO 2010-2015.**

Tesis para optar al Título Profesional de:

QUÍMICO FARMACÉUTICO

PRESENTADO POR :

Bach. ELISA DENIS MAMANI MAMANI

ASESORA:

M.Cs. Q.F. CARLA DEL CARPIO JIMÉNEZ

CO-ASESORES:

Mg. Q.F. CHRISTIAN PALOMINO FLORES

Mg. Q.F. ROCÍO HERMOZA MOQUILLAZA

CUSCO - PERÚ

2017

RESUMEN

Objetivos. Analizar los resultados y el manejo que se realizan a los casos de embarazos ocurridos durante la realización de ensayos clínicos de fase III y fase IV en el periodo 2010-2015 en el Perú, y determinar la razón de prevalencia de las variables asociadas.

Materiales y métodos. Estudio transversal correlacional, retrospectivo, de todos los casos de embarazos reportados durante la realización de ensayos clínicos de fase III y fase IV en el Perú, en el periodo 2010 al 2015. Los datos se obtuvieron del sistema virtual REAS-NET, del Instituto Nacional de Salud para el reporte de eventos adversos serios que se presentan durante el desarrollo de un ensayo clínico; del cual se filtró los reportes de embarazo, se trabajó con las fichas de reportes iniciales, de seguimiento y finales, siendo un total de 47 casos estudiados. Se utilizó regresión de Poisson para calcular la razón de prevalencia con las variables estudiadas.

Resultados. Los resultados de los embarazos fueron: Nacido Vivo en 21 (44.68 %) de los casos; Aborto en 17 (36.17%); Nació Muerto u Óbito Fetal en 3 (6.38%) de los casos, y no se tiene información del resultado de los embarazos en 6 (12.77%) de los casos. Los ensayos clínicos de fase III, son aquellos donde se ha reportado más embarazos con un 87.2% en comparación con los de fase IV, con un 12.8%. El promedio de las edades fue de 28 años \pm 8.66. Consumieron el producto en investigación, es decir estuvieron expuestos a los siguientes productos de investigación (clasificados según clasificación ATC): Vacunas, Antimicobacterias, Antivirales de uso sistémico, Agentes contra padecimientos de las vías respiratorias, Antiinflamatorios, Antirreumáticos, Drogas para el sistema Musculo esquelético, Antiepilépticos, Psicolépticos, Antineoplásicos, Inmunosupresores y Fármacos usados en diabetes un 44.68 % de los casos; y no estuvieron expuestos a éstos productos en investigación un 51.06%. No se reportó información respecto a la exposición del producto en investigación en 4.26%. Las pacientes que continuaron con la medicación en estudio fueron 7 (14.89%) y las pacientes que no, 19 (40.43 %), el resto 21 (44.68 %) casos no reportaron esta información. El embarazo se reportó mediante reporte Inicial en 40(85.11%) de los casos y fueron reportados como Inicial/Final en un 7(14.89%).

Respecto a los seguimientos realizados a los embarazos; no se hicieron seguimientos a 20 (42.55%) casos de embarazo, y el resto de casos muestran un número de seguimientos totalmente variable. Se notificó el reporte final del embarazo en 37(78.72%) de los casos y no tuvieron reporte final 10 (21.28%) de los casos. Respecto al Riesgo Teratogénico de los productos en investigación, pertenecen a la Categoría B en 23 (48.94%) de los casos, a la Categoría C en 13 (27.66%), a la categoría D en 1 (2.13%), y 10 (21.28 %) casos son productos de investigación cuya categoría de aún no ha sido determinada. Se realizó el análisis de asociación o correlación para determinar asociación significativa, encontrándose que las variables: Riesgo Teratogénico y Tipo de reporte están asociadas significativamente con el resultado del embarazo, con un P-valor de 0.038 y 0.042 respectivamente. Al realizar el modelo de regresión de Poisson ninguna variable es considerada como predictora de algún resultado pues la razón de prevalencia es estadísticamente no significativa.

Conclusiones. El análisis de las variables nos sugiere un manejo inadecuado a los casos de embarazo, son 20(42.55%) casos que no tuvieron seguimiento, una deficiencia resaltante encontrada fue la información reportada, pues ésta no es completa, ni ordenada dificultando notablemente su análisis. Al realizar el análisis de Poisson para analizar la probabilidad de la ocurrencia de un resultado que este asociado con las variables presentes, según los resultados, no se puede predecir algún resultado; sin embargo al realizar un análisis bivariado las variables: Categoría de riesgo teratogénico y el Tipo de reporte sí tiene una asociación estadística significativa, guardando relación con el resultado del embarazo. Respecto a los métodos anticonceptivos indicados para evitar los embarazos, según los protocolos de los ensayos clínicos, los anticonceptivos orales combinados son aquellos que se indican en mayor porcentaje, seguidos de los anticonceptivos inyectables, hay un número elevado de protocolos (38.29%), donde no se especifica claramente las alternativas de métodos anticonceptivos a usar, pero deja claro que debe evitarse el embarazo con el uso de métodos anticonceptivos. El manejo de los casos de embarazo por parte de los patrocinadores y/o ejecutores es deficiente.

Palabras clave: Resultados de embarazos en ensayos clínicos, Ensayos clínicos en población fértil, Seguridad en ensayos clínicos.