Revista **Nuevos Tiempos**

Medellín (Colombia), Vol. 20 No. 1, Enero - Junio de 2012

Calidad y Transparencia

ISSN0212-137X

Revista **Nuevos Tiempos**

Medellín (Colombia), Vol. 20 No. 1, Enero - Junio de 2012

Calidad y Transparencia

COHAN
Cooperativa de Hospitales de Antioquia
más vital

Revista Nuevos Tiempos

Vol 20. No. 1. Enero – Junio de 2012

ISSN 0212-137X

Editada por

COOPERATIVA DE HOSPITALES DE ANTIOQUIA – COHAN –
Centro Colaborador OPS – OMS para el área de sistemas de suministros de medicamentos
e insumos hospitalarios esenciales.

Dirección:

Jamel Alberto Henao Cardona.

Editor:

Doris Aida Restrepo González.

Comité Editorial:

Álvaro Franco Giraldo, Leopoldo Giraldo Velázquez, Luis Alberto Martínez S.
Carlos Enrique Yepes D, Trinidad Santa Cardona.

Comité Asesor Internacional:

Enrique García Martínez (España), Nelly Marín Jaramillo (Brasil) Oscar Bastidas Delgado (Venezuela)
Fernando León Medina Monsalve, Juan Alberto Rincón R, Jorge Castellanos (Colombia).

Coordinación editorial:

Juan Carlos Arboleda Zapata .

Revisión y Corrección gramatical:

Fernando Alviar.

Diseño e Impresión:

Manchas Litografía S.A.S.
Carrera 53 No. 53 – 22
PBX: 511 2511
manchaslitografia@gmail.com

Periodicidad:

Semestral

Correspondencia, suscripción y canje: Revista Nuevos Tiempos, Cooperativa de Hospitales de Antioquia – COHAN -
Dirección: Carrera 48 24 – 104, Medellín, Colombia, PBX: 354 88 80, e-mail: gerencia@cohan.org.co.

Indexada en Lilacs

Los autores son responsables del contenido de cada uno de los artículos.

TABLA DE CONTENIDO

7. Editorial
Jamel Alberto Henao Cardona
8. ATENCIÓN FARMACÉUTICA
Identificación y clasificación de factores de riesgo asociados al uso inadecuado de medicamentos en la ESE hospital San Rafael de San Luis.
Carlos Alberto Lemos A.
Laura Marín M.
24. Asesoría para el mejoramiento de los procedimientos propios de la distribución intrahospitalaria dirigida a un hospital de primer nivel de atención.
Alba Llaneth Carmona R.
30. Asesoría para la adecuación y dotación de los almacenes departamentales de malaria en el nivel central y en cinco departamentos de Colombia.
Alba Llaneth Carmona R.
Lésly Bustamante Torres.
39. Farmacoeconomía: planteamiento de una meta alcanzable para los profesionales de la salud
Jaime A. Hincapié G y otros
49. Asesoría en los servicios farmacéuticos para el fortalecimiento de los procesos de selección y adquisición de medicamentos e insumos hospitalarios en 20 empresas sociales del Estado asociadas a Cohan.
Alba Llaneth Carmona R.
56. Asesoría para el fortalecimiento de la gestión integral del sistema de suministro de medicamentos e insumos en el seguro social campesino de Ecuador.
Lésly Bustamante Torres.
Alba Llaneth Carmona Ríos.
64. Medicina basada en la evidencia para la atención farmacéutica.
Andrea Salazar, Mauricio Monsalve.
Jaime A. Hincapié.
Pedro Amariles.

79. Buenas prácticas de elaboración en el servicio farmacéutico del Hospital General de Medellín.
Lina María Ortiz Zapata.
Leopoldo Abdiel Giraldo Velásquez.
Yarsile Maryori García Quintero.
85. INVESTIGACIÓN.
Estudio de costo-efectividad de los diferentes esquemas de tratamientos de la hipertensión utilizados en la ESE Hospital San Roque del municipio de San Roque, Antioquia (2009).
Damarys Ramírez Ordóñez.
Lésly Bustamante Torres.
110. Indicaciones para los autores.
111. Cupón de suscripción.

Proyección del conocimiento

Jamel Alberto Henao Cardona*

Una de las principales actividades adelantadas por la Cooperativa de Hospitales de Antioquia – Cohan – desde su fundación, ha sido la promoción y difusión del conocimiento como herramienta para el mejoramiento continuo del sector salud en Colombia y en la región de las Américas en general.

La Revista Nuevos Tiempos es la demostración de un esfuerzo ya consolidado que busca la transferencia de conocimiento proveniente de distintas áreas relacionadas con el quehacer de la Cooperativa, pero además, en conexión directa con las necesidades de las instituciones de salud.

La edición 20-1 de la Revista Nuevos Tiempos está dedicada a plasmar algunos aportes académicos al desarrollo del sector farmacéutico en las instituciones de salud, experiencias que en gran medida surgen de las actividades de asesoría y consultoría que Cohan adelanta desde hace años, tanto entre los asociados, como hacia otros actores nacionales e internacionales, y donde se percibe un factor común, la posibilidad de aplicación de dichas experiencias en los entornos de otras instituciones, obviamente con las adaptaciones que cada comunidad impone por sus características específicas.

Es muy satisfactorio para la revista contar en esta edición con dos trabajos elaborados por asociados a la Cooperativa: Identificación y clasificación de factores de riesgo asociados al uso inadecuado de medicamentos en la ESE hospital San Rafael de San Luis, y Buenas prácticas de elaboración en el servicio farmacéutico del Hospital General de Medellín; asimismo se incluyen trabajos adelantados por grupos de investigación asociados con instituciones universitarias, y una serie de escritos generados por las acciones de asesoría adelantadas por Cohan a hospitales de regiones colombianas como el departamento de Córdoba, a los mismos hospitales asociados e incluso a autoridades sanitarias internacionales como el Ministerio de Salud de Ecuador.

Con esta serie de trabajos, la Cooperativa de Hospitales de Antioquia, y la Revista Nuevos Tiempos, continua aportando de manera significativa al desarrollo cualitativo de las instituciones sanitarias, pero además, promueve la elaboración de trabajos académicos que puedan difundirse para el mejoramiento constante de todo el sector salud de la región.

* Médico, Gerente General Cooperativa de Hospitales de Antioquia

Identificación y clasificación de factores de riesgo asociados al uso inadecuado de medicamentos en la ESE Hospital San Rafael de San Luis

Identification and classification of risk factors associated to unsuitable usage of medicines in the San Rafael Hospital at San Luis, Antioquia

Carlos Alberto Lemos A.*

Laura Marín M.**

RESUMEN

Los medicamentos son parte fundamental en la recuperación del estado de salud de los pacientes en las instituciones de salud, sin embargo, son los mayores generadores de factores de riesgo en la aparición de incidentes y eventos adversos cuando no se los usa adecuada y controladamente por parte del personal de salud. La identificación de factores de riesgo en la utilización de medicamentos permite gestionar el riesgo preventivo y así garantizar la seguridad del paciente, que es uno de los objetivos principales de los hospitales. Este artículo pretende mostrar cómo al diseñar un mapa de riesgos para el uso de medicamentos en el hospital San Rafael fue posible detectar los puntos críticos en los diferentes procesos hospitalarios, como son el suministro, la prescripción médica, la valoración de la prescripción y la administración del medicamento, con el fin de intervenirlos.

PALABRAS CLAVE:

factor de riesgo, incidente adverso, evento adverso, seguridad del paciente, prescripción, errores de medicación

ABSTRACT

Drugs are a fundamental component in the process of health recovery of the patients in health institutions nevertheless they are also the major producers of risk factors for incidents and adverse events when they are not properly used in a controlled way by the health staff. Identification of risk factors in the usage of drugs allows the management of preventive risk so the security of the patient can be assured which is one of the main targets in hospitals. This paper shows how the making of a risk map for the usage of drugs in the San Rafael Hospital allowed the detection of critical factors in the different hospital processes, e. g. the drug supply, the medical prescription, the assessment of prescription, and the drugs administration in order to intervene them.

KEY WORDS

risk factors, adverse event, adverse incident, patient safety, prescription, medication error

* Químico Farmacéutico, Especialista en Administración de Servicios de Salud, Especialista en Auditoría en Salud, MSP, gerente ESE Hospital San Rafael, San Luis

** Estudiante Regencia de Farmacia Universidad UNAD, Auxiliar Servicio Farmacéutico ESE Hospital San Rafael, San Luis

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, la seguridad del paciente, ha sido uno de los temas de mayor importancia en los programas de calidad y mejoramiento continuo en las instituciones de salud; es así como la normatividad en Colombia exige el manejo de los incidentes y eventos adversos como uno de los requisitos para la habilitación y acreditación de los servicios hospitalarios, exigencia que contribuye a que las instituciones de salud diseñen estrategias para garantizar un entorno seguro y prácticas adecuadas para la atención de los pacientes.

YURLEY MARÍA AGUDELO A. *Seguridad del paciente: una responsabilidad inherente al arte de cuidar* [1]

Con este trabajo se pretende aplicar un modelo empírico para la identificación y clasificación del riesgo en el uso y manejo de medicamentos que de forma integral evalúe la probabilidad de aparición del evento adverso y haga parte de la estrategia de seguridad del paciente. Toda institución hospitalaria debe tener procesos definidos con respecto al circuito del medicamento e identificar cuáles son los posibles factores de riesgo. La ESE Hospital San Rafael no es la excepción, para lo cual se diseñó un mapa de riesgos en que se evidencian los factores de riesgo críticos para cada proceso en el manejo de medicamentos.

Objetivos

Objetivo general: identificar y clasificar los factores de riesgo asociados al uso inadecuado de medicamentos en los servicios de la ESE Hospital San Rafael de San Luis.

Objetivos específicos

- Realizar un mapa de riesgos para los procesos relacionados con el uso inadecuado de medicamentos.

- Aplicar un modelo empírico para la evaluación del riesgo en el manejo de medicamentos que permita detectar la posible aparición de un evento adverso.
- Realizar una clasificación del factor de riesgo según el proceso relacionado con el uso de medicamentos.
- Proponer un plan de mejoramiento para los hallazgos encontrados en los diferentes servicios del hospital, con respecto al manejo de medicamentos.

Contexto epidemiológico del municipio

El perfil epidemiológico 2009-2010, dada las transformaciones sociales, económicas y demográficas del municipio, el departamento y el país, presenta en la actualidad un aumento de la expectativa de vida y de reducción de las tasas de mortalidad en diferentes grupos etáreos; sin embargo, este panorama se acompaña de situaciones de salud como estado de desnutrición, y un incremento de las enfermedades crónicas y enfermedades infecciosas, especialmente en la población más vulnerable, lo que constituye una de las manifestaciones más visibles de la pobreza.

Metodología

Para este trabajo se realizó un análisis transversal retrospectivo aplicando un modelo empírico para detectar factores de riesgo en el manejo de medicamentos en los servicios de la institución con énfasis en la consulta externa (fórmula médica) y hospitalización (historia clínica), como detección de errores de medicación en la prescripción y transcripción que podrían generar incidentes y eventos adversos; el análisis se efectuó durante el periodo julio-diciembre del 2009. También se revisaron otros procesos del circuito del medicamento que pudiesen originar un incidente o evento adverso, como el tiempo

de compra, T.C, suministro de medicamentos, prescripción de medicamentos, valoración de la prescripción médica y administración del medicamento, para todo lo cual se realizó un análisis cualitativo observacional durante el mismo periodo.

Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra se definió tomando como referencia los procesos de medicación

antes citados, enfatizando en la prescripción de medicamentos, para lo cual se analizaron 300 fórmulas de consulta externa por médico y 100 historias clínicas del servicio de hospitalización durante el primer semestre del 2009. Los demás puntos se cumplieron por el método observacional en cada uno de los servicios.

Tabla 1. Causas de egreso hospitalario ESE Hospital San Rafael de San Luis (2009)

Nº	Diagnóstico	Rangos de edad							total	
		<1	1-4	5-14	15-24	25-44	45-59	60-69		70+
01	Atención de parto espontáneo con fórceps									137
02	Neumonía	22	26	6	0	8	0	2	6	70
03	Celulitis en diferentes partes del cuerpo		14	10	4	16	6	4	4	58
04	Infección de vías urinarias	2	6	8	12	2	2	2	3	37
05	Mordedura por serpiente					10	12	4	2	28
06	Nefritis tubulointersticial aguda				10	12	2			24
07	Infección de vías urinarias en embarazo				12	4				16
08	Absceso cutáneo, furúnculo y ántrax	4	0	4	2	2				12
09	Diabetes Mellitus						6	4		10
10	Ictericia neonatal no especificada	10								10
11	Insuficiencia cardíaca					2		2	4	8
12	Intoxicación, intentos de suicidio	2	2		2					6
13	Herida, fracturas, traumatismos						4	2		6
14	Accidente vascular encefálico agudo							2	2	4
15	Enfermedad isquémica aguda del corazón						2	2		4
	Total	40	48	28	42	56	34	24	21	430
										293

Fuente: programa Xenco, ESE Hospital San Rafael

Tabla 2. Morbilidad por consulta externa por rangos de edad ESE Hospital San Rafael de San Luis (2009)

N°	Diagnóstico	Rangos de edad							total	
		<1	1-4	5-14	15-24	25-44	45-59	60-69		70+
01	Atención de parto espontáneo con fórceps									137
02	Neumonía	22	26	6	0	8	0	2	6	70
03	Celulitis en diferentes partes del cuerpo		14	10	4	16	6	4	4	58
04	Infección de vías urinarias	2	6	8	12	2	2	2	3	37
05	Mordedura por serpiente					10	12	4	2	28
06	Nefritis tubulointersticial aguda				10	12	2			24
07	Infección de vías urinarias en embarazo				12	4				16
08	Absceso cutáneo, furúnculo y ántrax	4	0	4	2	2				12
09	Diabetes Mellitus						6	4		10
10	Ictericia neonatal no especificada	10								10
11	Insuficiencia cardiaca					2		2	4	8
12	Intoxicación, intentos de suicidio	2	2		2					6
13	Herida, fracturas, traumatismos						4	2		6
14	Accidente vascular encefálico agudo							2	2	4
15	Enfermedad isquémica aguda del corazón						2	2		4
	Total	40	48	28	42	56	34	24	21	430
										293

Fuente: programa Xenco, ESE Hospital San Rafael

Tabla 3. Morbilidad por el servicio de urgencias por rangos de edad ESE Hospital San Rafael de San Luis (2009)

N°	Diagnóstico	Rangos de edad								total
		<1	1-4	5-14	15-24	25-44	45-59	60-69	70 +	
01	Heridas, contusiones en diferentes partes del cuerpo	11	24	65	80	116	44	11	10	361
02	Dolores abdominales y los no especificados	7	1	32	62	116	31	9	19	277
03	Trabajo de parto , amenaza de aborto, RPM	0	0	0	67	82	0	0	0	149
04	Fiebre no especificada	24	38	25	7	17	3	2	4	120
05	Gastritis aguda, crónica, no especificada	1	0	4	23	36	13	9	8	94
06	Infección aguda de vías respiratorias	23	27	11	5	8	6	0	6	86
07	Traumatismos	2	2	8	24	30	11	4	3	84
08	Urticaria no especificada	7	10	15	10	25	7	3	3	80
09	Estado asmático, asma no especificada	8	20	15	5	9	8	3	2	70
10	Cefalea	2	1	3	13	32	6	4	2	63
11	Infección de vías urinarias	4	5	7	12	15	5	1	2	51
12	Mareo y desvanecimiento			1	10	10	9	7	12	49
13	Diarrea y gastroenteritis	4	10	8	9	7	0	1	4	43
14	Lumbago no especificado	1	0	1	6	20	10	3	2	43
15	Cálculo urinario no especificado	0	0	0	9	23	5	0	1	38
	Total	94	138	195	342	546	158	57	78	1608

Fuente: programa Xenco, ESE Hospital San Rafael

Marco teórico

Seguridad del paciente

Si bien es cierto que las intervenciones en salud se realizan con el propósito de beneficiar a los pacientes, estas pueden causar daño. La interacción compleja de procesos, tecnología y factores humanos que constituye el sistema moderno de prestación de servicios de salud puede aportar beneficios importantes; sin embargo, también conlleva un riesgo inevitable de que ocurran eventos adversos. Según Agudelo,^[1] hablar de seguridad del paciente es identificar un proceso mediante el cual

las organizaciones proporcionan atención y cuidados basados en prácticas seguras, lo que se traduce en ausencia de lesiones atribuibles a los mismos. De igual forma, implica generar una cultura organizacional en la cual puedan conocerse y analizarse los errores, aprender de ellos, mitigar sus efectos y prevenir su recurrencia. “El tema de seguridad del paciente ha tomado gran interés en los últimos años, e involucra la razón de ser de las instituciones de salud, a nivel internacional organismos como la Organización Mundial de la Salud OMS, la *International Alliance of Patients Organization* IAPO adoptó en el año 2006 la Declaración de Asistencia Sanitaria Centrada en el Paciente

que puede ser considerada como la génesis de un programa estructurado de seguridad del paciente.”

En Colombia se adopta como política en el 2008 el Manual de Seguridad del Paciente publicado por el Ministerio de la Protección Social.

Tabla 4. Esquema de trazabilidad general y seguimiento al riesgo de los medicamentos

Etapas	Control y vigilancia	Descripción	Observación
1. Producción de fármacos y moléculas	<ul style="list-style-type: none"> -Laboratorio farmacéutico: investigación y fabricación -Invima 	<ul style="list-style-type: none"> -Investigación fase 1, fase 2, fase 3 -Ensayos in vitro, in vivo -Ensayos farmacológicos y clínicos -Biodisponibilidad y bioequivalencia -Buenas prácticas de manufactura bpm -Registro Invima 	Los estándares de calidad de los laboratorios farmacéuticos son muy estrictos en todo el proceso de fabricación
2. Comercialización y distribución de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> -Invima 	<ul style="list-style-type: none"> -Buenas prácticas de almacenamiento -Sistema de suministro de medicamentos y dispositivos médicos -Certificado Invima 	
3. Instituciones de salud	<ul style="list-style-type: none"> -Invima -Ministerio de la Protección Social -dds, DLS 	<ul style="list-style-type: none"> -Sistema obligatorio de la garantía de la calidad sogc. -Atención farmacéutica -Adherencia guías y protocolos -Estrategia de seguridad al paciente -Sistema de suministro de medicamentos Esenciales -Administración, preparación y vigilancia de medicamentos 	Identificación de factores de riesgo y prevención de los incidentes y eventos adversos relacionados con medicamentos en la institución hospitalaria
4. Usuarios	<ul style="list-style-type: none"> -Institución hospitalaria 	<ul style="list-style-type: none"> -Adherencia al tratamiento -Almacenamiento -Continuidad -Eficacia terapéutica -Información al paciente y a la familia 	Seguimiento poshospitalización, posconsulta

Este esquema muestra la trazabilidad general y el control del riesgo que debe haber desde la producción hasta la utilización de los medicamentos, donde están incluidos diferentes actores como el laboratorio farmacéutico, las entidades de control, los distribuidores, los comercializadores, las instituciones de salud y los usuarios como parte final de la cadena.

Según Strand,^[2] la “atención farmacéutica es la provisión responsable de la terapia farmacológica con el fin de lograr resultados definidos en la salud que mejoren la calidad de vida del paciente”; de igual manera, la Asociación Norteamericana de Farmacéuticos del Sistema de Salud (ASHP) estableció en 1992 que “la atención farmacéutica es la directa y responsable provisión de cuidados relacionados con la medicación con el propósito de alcanzar resultados que sirvan para mejorar la calidad de vida del paciente”^[3]. Estas definiciones llevan implícitas la seguridad al paciente en relación con la utilización de medicamentos.

Las principales características de la atención farmacéutica son: la dispensación del medicamento (entrega del medicamento correcto, al paciente indicado, en el momento apropiado); la provisión de información para asegurar su uso adecuado; la realización de un seguimiento y provisión de cuidados especiales a un paciente para lograr resultados definidos en su salud; la mejora de la calidad de vida de ese paciente a través de resultados farmacoterapéuticos favorables, y la aceptación de la responsabilidad personal y profesional del farmacéutico por esos resultados.

Todas las entidades que prestan servicios de salud

deben definir unas políticas con respecto a la utilización de medicamentos. Su uso adecuado contribuye a que la institución brinde atención segura y a que racionalice los recursos. Los avances en la farmacoterapia han convertido los medicamentos en un elemento vital en la recuperación de las enfermedades. El riesgo de la atención sanitaria en general, especialmente el motivado por errores de medicación, representa un grave problema con incidencias que implican reparaciones en aspectos humanos, asistenciales y económicos. Como menciona Amariles, “el concepto de uso de medicamento es utilizar el medicamento correcto, en el paciente que realmente lo necesite, aportándole más beneficios que riesgos en la salud, administrado en cantidad, frecuencia y tiempo, acorde con las condiciones propias del paciente”.^[4]

Figura 1. Sistema de utilización de medicamentos según la *Joint Commission Health Care Organization*

El esquema resume el circuito del medicamento en las instituciones de salud; cada uno de esos procesos tiene implícito un factor de riesgo de carácter técnico o humano que pueden prevenirse si se realiza una monitorización adecuada.

Según Amariles,^[4] la utilización correcta de medicamentos tiene como sustento principal cuatro aspectos importantes:

1. contribuye a la estabilidad económica del sistema de salud;
2. evita la automedicación;
3. desestima mitos relacionados con la utilización de medicamentos;
4. contribuye al acercamiento de las instituciones a la adopción de un modelo basado en la promoción y prevención y se podría agregar una nueva: garantiza la seguridad farmacoterapéutica del paciente

Errores de medicación

Suele utilizarse la expresión incidente por medicamentos para englobar todos los problemas o sucesos, inesperados o no deseados, que se producen por error o no durante los procesos de utilización de medicamentos y que pueden causar o no daños al paciente. *La National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)* define los errores de medicación (EM) como:

Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación,

preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos.^[5]

En otras palabras, un error de medicación es cualquier incidente prevenible que ocurre, por acción u omisión, en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos, los cuales incluyen la selección, el almacenamiento, la prescripción, la transcripción, la dispensación, la administración y el seguimiento de los tratamientos que puedan causar daño o no al paciente.

Resultados

La tabla 5 muestra de forma general los puntos críticos detectados en los diferentes procesos en la ESE Hospital San Rafael como principales factores de riesgo de aparición de incidentes y eventos adversos con medicamentos, clasificados por PRUM (Problemas Relacionados Con El Uso De Medicamentos) en nivel de riesgo y tipo de acontecimiento adverso.

Tabla 5. Mapa de riesgos asociado al uso de medicamentos en la ESE Hospital San Rafael

Proceso	Subproceso	Riesgo	Causa	Clasificación	Nivel	Categoría
1. Suministro	Selección	Inadecuada selección de medicamentos	Falta actualización del listado de medicamentos institucional por parte del comité de Farmacia y Terapéutica	PRUM de selección	Méδιο	Incidente adverso
	Dispensación	Inadecuada estimación de necesidades de medicamentos	Faltantes de mx en farmacia	PRUM de dispensación	Méδιο	Incidente adverso
	Dispensación	Cambio de acción y efecto terapéutico	Entrega errada de medicamentos en farmacia	PRUM de dispensación	Alto	Incidente adverso
2. Prescripción médica	– formulación médica	Información incompleta o poco legible en las fórmulas y ordenes médicas	Letra ilegible Diligenciamiento incompleto	PRUM de prescripción	Alto	Incidente adverso
	– orden médica – transcripción					
3. Valoración de la prescripción médica	– revisión y análisis de la prescripción y orden médica	posible cambio de medicación o dosificación subterapéutica	No se realiza una valoración técnica en el servicio farmacéutico ni en enfermería con respecto a la fórmula y orden médica	PRUM de dispensación	Alto	Incidente adverso
4. Administración del medicamento	– preparación de medicamentos según ordenes médicas – aplicación del medicamento al paciente	Reutilización de medicamentos multidosis por parte del personal de enfermería sin verificación de la estabilidad	Se utilizan varias dosis del mismo medicamento para diferentes pacientes sin tener en cuenta la información de estabilidad del medicamento	PRUM de estabilidad	Alto	Incidente adverso

Gráfico 1. Factores de riesgo asociados al proceso de suministro

Se aprecian en el gráfico 1 los puntos críticos más relevantes en el proceso de suministro: el comité de farmacia y terapéutica tiene muy poca continuidad, con un puntaje de ocho puntos, lo que implica que no hay en la institución un ente asesor permanente de la gerencia en el manejo de medicamentos; de igual forma, se observa que los faltantes de medicamentos tienen un puntaje de cinco, lo que implica desabastecimiento en algunas ocasiones que ponen en riesgo la adherencia y continuidad de los tratamientos.

Se evidenciaron algunos problemas en los inventarios de los servicios TC: no hay listado actualizado de medicamentos en los inventarios, se utilizan medicamentos que después no se reponen, en los carros de paro se encontraron algunos medicamentos vencidos; todo esto arroja un puntaje de seis, lo que indica la presencia de problemas en el proceso de distribución. No se cuenta con un listado actualizado de

medicamentos para la institución, con un puntaje de diez, lo que significa que en los últimos años no se ha actualizado ese listado; de la misma forma, no existe un cálculo de máximos y mínimos que me permita tener información de las necesidades y que sirva de referencia para las compras. Se evidenció entrega errada de medicamentos en varias ocasiones, lo que arroja puntaje de seis, situación muy riesgosa para el paciente. Se encontró un problema de calidad en dispositivo médico, que se reportó al proveedor; esto indicó un puntaje de uno.

Gráfico 2. Factores de riesgo asociados a la valoración de la prescripción médica

En el gráfico 2 puede observarse que los factores de riesgo más relevantes en valoración de la prescripción médica son: falta de seguimiento farmacoterapéutico, falta de seguimiento a la adherencia de guías y protocolos, falta revisión de la fórmula médica en el servicio farmacéutico, componentes con puntajes por encima de siete; en el servicio de enfermería se realiza una revisión de forma muy general, pues no se hace de manera exhaustiva, de modo que permita detectar errores en la formulación, lo que arroja puntaje un de seis; en menor grado pueden observarse errores de prescripción, con un puntaje de cinco.

Gráfico 3. Factores de riesgo asociados a la administración de medicamentos

En el gráfico 3 puede observarse que los factores de riesgo más comunes en la administración de medicamentos son: error en la forma de dosificación (tres puntos), error en el horario de administración (tres puntos), seguidos de

error en la preparación del medicamento (dos puntos), paciente equivocado (dos puntos), error por omisión (dos puntos) y, por último, error en la vía de administración del medicamento (un punto).

Gráfico 4. Factores de riesgo asociados a la prescripción médica en consulta externa

Para evaluar los factores de riesgo en la prescripción médica (gráfico 4), se realizó una revisión pormenorizada del formulario de prescripción de tres profesionales; el tipo de usuario y el sello del médico figuran con menor porcentaje de cumplimiento: 89 y 85 %, respectivamente, seguidos de nombre del paciente y concentración del medicamento (90 %), sello del médico (89 %), firma del médico (97 %), nombre genérico del medicamento

(96,5 %), concentración del medicamento (94 %), sin enmendaduras (91 %), sin abreviaturas permitidas; estos cuatro últimos pueden generar confusión y la aparición de un evento adverso.

Gráfico 5. Factores de riesgo asociados a la prescripción de medicamentos en hospitalización

El 71 % no cumple con el número de cama; el número de sala también presenta un porcentaje del 81 %; el tipo de servicio, 64%, el nombre de medicamento en genérico, concentración del medicamento y forma farmacéutica, con porcentaje de 81, 91 y 81%, respectivamente; sin abreviaturas permitidas (72 %), letra legible (79 %), firma y código del médico (78 %), situación que no permite identificar el prescriptor.

Conclusiones

- Según se evidencia, los tres médicos tuvieron deficiencia en la prescripción de medicamentos, lo que implica que hubo acontecimientos adversos durante todo el segundo semestre del 2009, de modo que ninguno de ellos logró el cumplimiento del 100 % de los ítems de prescripción.

Un elemento para destacar es que los porcentajes de cumplimiento más bajos estuvieron por encima del 50 %.

- En la historia clínica se hallaron más inconformidades que en la fórmula de prescripción de consulta externa con respecto al cumplimiento de los ítems, situación preocupante pues el paciente hospitalizado está bajo el cuidado del personal de salud.
- En la administración de medicamentos por parte del personal de enfermería, hace falta más capacitación; se detectaron algunas no conformidades que pueden generar eventos adversos.

- No se evidencia ningún seguimiento farmacoterapéutico del paciente, lo que puede llevar a la aparición de eventos adversos.
- No existe una política para el manejo y utilización de medicamentos en la ESE hospital San Rafael que garantice la minimización de los incidentes y eventos adversos.
- A pesar de que la política de seguridad del paciente ya la conoce el personal de salud, se siguen presentando incidentes y eventos adversos en la institución.
- En el hospital se realizan acciones aisladas con respecto a la seguridad del paciente, pero no existe una verdadera cultura de la prevención y la seguridad.
- Con respecto al servicio farmacéutico, se evidencia que este cumple un papel muy pasivo y que no demuestra el protagonismo en el manejo de medicamentos en el grupo de salud; se observan problemas en el sistema de suministro, lo que puede inducir incidentes y eventos adversos.
- En cuanto a la valoración de la prescripción médica, el servicio farmacéutico y el servicio de enfermería salen mal librados, pues la intervención es muy baja y no se evidencian los correctivos necesarios.
- Se presenta baja adherencia al formato de reporte de incidentes y eventos adversos por parte del personal médico.
- No existe una política para el rehuso de medicamentos en la institución que garantice la estabilidad de los medicamentos.

Recomendaciones

- Establecer y estructurar un programa de utilización correcta de medicamentos en la ESE Hospital San Rafael de San Luis.
- Diseñar un plan de capacitación al personal de salud en manejo y utilización de medicamentos.
- Monitorear permanentemente el cumplimiento de los estándares de los procesos.
- El comité de farmacia y terapéutica debe liderar el programa de utilización correcta de medicamentos en la ESE.
- Mejorar el reporte de incidentes y eventos adversos en la institución.
- Cumplir totalmente con los estándares de habilitación y acreditación para el servicio farmacéutico y el manejo de medicamentos.
- Revisar todos los procesos relacionados con el uso de medicamentos y establecer una política de utilización adecuada.
- El servicio farmacéutico debe ser protagónico en el control y manejo de los medicamentos y dispositivos médicos en la institución.
- Socializar e implementar las guías y protocolos de tratamiento en el hospital.
- Establecer un plan de mejoramiento que parta de los hallazgos.

Tabla 6. Plan de mejoramiento para los hallazgos encontrados según mapa de riesgo en la utilización de medicamentos en la ESE Hospital San Rafael

Referencias

1. Agudelo A YM. Seguridad del paciente: una responsabilidad inherente al arte de cuidar. Hospital y Empresa. 3.^a ed. Medellín: Copy Net; 2008.

2. Hepler CD y Strand LM (1990) Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J. Hosp Pharm; 47: 533-43 citado en: Reingeniería farmacéutica Principios y protocolos de la atención al paciente. Editorial Médica Panamericana. Peretta, Marcelo Daniel. 2ed, Buenos Aires, 2005

3. Peretta, Marcelo Daniel. Reingeniería farmacéutica Principios y protocolos de la atención al paciente. Editorial Médica Panamericana. 2ed, Buenos Aires, 2005

4. Amariles P, Restrepo M, Gutiérrez FJ. El medicamento. Compendio básico para su utilización correcta. Medellín: Impresos limitada; 2002.

5. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP. Taxonomy of medications errors, 1998. Available from: <http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm>

Bibliografía recomendada

Arbeláez MP, Bustamante L et al. Gerencia y administración de sistemas de suministro de medicamentos esenciales. 4.^a ed. Medellín: Cohan; 2005.

Arroyave I, Betancur A. Administración segura de medicamentos: una estrategia de calidad. Hospital seguro. Medellín: Artes y Letras; 2009.

Betancur AM, Arroyave IC. Administración segura de medicamentos. Una estrategia de Calidad. Hospital Seguro. Medellín: Artes y Letras; 2009.

Dirección Seccional de Salud de Antioquia. Protocolo de farmacovigilancia. Programa de farmacovigilancia institucional. Medellín: Gobernación de Antioquia; 2005.

DSSYPSA. Manual de Farmacovigilancia de la DSSYPSA, 2010. Programa de farmacovigilancia institucional. Gobernación de Antioquia. Medellín: La dirección; 2010.

Guerrero P. Gestión clínica. Hospital y Empresa. 3.^a ed. Medellín: Copy Net; 2008.

Laporte JR, Tognoni J. Estudios de utilización de medicamentos farmacovigilancia. Principio de epidemiología del medicamento. 29.a ed. Barcelona: Salvat; 1993.

Lineamientos para la implementación de la política de seguridad al paciente. Bogotá: Ministerio de la Protección Social; 2008.

Martínez F. Detección, identificación y resolución de problemas fármaco terapéuticos. Reingeniería farmacéutica. Principios y protocolos de la atención al paciente. 2.a ed. Madrid: Panamericano; 2005.

Otero MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos en Scielo. Revista española de Salud Pública. sep-oct 2003 77(5);

Scott M, Mercado M. Medication safety. Handbook of institutional pharmacy practice. Meryland: America Society of Health-System Pharmacist; 2005.

Valencia N. Uso y abuso de los medicamentos en los hospitales. Hospital seguro. Medellín: Artes y Letras; 2009.

Asesoría para el mejoramiento de los procedimientos propios de la distribución intrahospitalaria dirigida a un hospital de primer nivel de atención

Consulting for the improvement of the appropriate procedures of medication distribution applied to a primary care hospital

Alba Llaneth Carmona R.*

RESUMEN

EL Hospital Sagrado Corazón de Jesús es una empresa social del Estado que presta servicios de salud de excelente calidad para la atención a la población del municipio de Valencia, Córdoba. Cuenta con el apoyo de un talento humano competente y recursos técnicos y tecnológicos suficientes. El hospital desarrolla acciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, tratamiento y rehabilitación con énfasis en el respeto y el trato humanizado, a la vez que garantiza un ambiente seguro para los clientes y contribuye al mejoramiento de la calidad de vida de la población y el desarrollo empresarial de la organización. Esta institución de primer nivel de atención tiene *tercerizado* su servicio farmacéutico, el cual está a cargo de la Cooperativa de Entidades de Salud de Córdoba (Coodescor), empresa sin ánimo de lucro creada bajo la forma de administración pública cooperativa que se dedica a la gestión de insumos hospitalarios con las siguientes actividades: depósito mayorista, servicio de dispensación de medicamentos y administración del servicio de farmacia. A la fecha, cuenta con los siguientes asociados: doce hospitales, nueve ESE Camus. En el 2010 Coodescor solicitó a Cohan la asesoría para el mejoramiento de los procedimientos implícitos en la distribución intrahospitalaria dirigida a un hospital de primer nivel de atención.

PALABRAS CLAVES

Distribución por paciente, distribución por *stock*, hospital de primer nivel

ABSTRACT

The Hospital Sagrado Corazón de Jesús is a State social enterprise providing high quality services for the population of Valencia, Córdoba. It is supported by a very well qualified staff and suitable technological resources. The hospital performs health promotion actions, disease prevention, and treatment and rehabilitation. All those tasks are assumed emphasizing on human respect, ensuring a safe environment for clients, and contributing to the improvement of quality of life of the population and the corporate development of the organization. This institution for primary care has outsourced its pharmaceutical service with the Córdoba Health Institutions Union (Coodescor), a non profit company created on the basis of public cooperative management and devoted to delivering hospital supplies according to the following activities: wholesale depot, drug dispensation service, and pharmaceutical service management. Coodescor has currently twelve hospitals as associated partners and nine State social enterprises, and in 2010 it requested Cohan for consultation on improvement of its procedures involved in the delivery management aimed to primary care hospitals.

KEY WORDS

Distribution per patient, *stock* distribution, primary care hospital

* Química Farmacéutica, especialista en Atención Farmacéutica Integral. Asistente técnico COHAN.

INTRODUCCIÓN

La ESE Hospital Sagrado Corazón de Jesús de Valencia, Córdoba, es una institución de primer nivel de complejidad que presta el servicio de urgencias, ginecología y hospitalización. Cuenta con 14 camas de hospitalización definidas para los siguientes servicios: rehidratación oral (dos camas), pediatría (tres camas), maternidad (tres camas) y hospitalización (tres camas para hombres y tres para mujeres).

En el orden estructural y administrativo, el hospital cuenta con un manual de funciones para el personal auxiliar de enfermería, a pesar de que se trata de personal subcontratado. El personal asistencial tiene la formación académica y el entrenamiento requerido para el servicio que presta.

Con respecto a los sistemas de información, se cuenta con el sistema Venus, con el que se maneja la orden médica electrónica, al tiempo que se encuentra en red con los demás servicios. El servicio farmacéutico maneja un sistema informático independiente, que controla inventario y maneja el registro individual de prestación de servicios (RIPS). Los dos sistemas de información no están en interface.

El servicio farmacéutico está a cargo de la cooperativa Coodescor, con atención en el horario de lunes a viernes de 6 de la mañana a 10 de la noche; se maneja también un inventario en el servicio de urgencias que suple las necesidades del domingo y de los lunes festivos. El inventario del *stock* de urgencias pertenece a Coodescor, que no permanece bajo llave en ningún turno. El personal asistencial no es responsable por la conservación de dicho *stock*, que queda sujeto al arbitrio de todo el personal que discurre por esta ESE. Durante los últimos meses se han presentado faltantes por valor aproximado de \$400.000. La situación actual ha determinado

que la cooperativa Coodescor tome la decisión de contratar a la Cooperativa de Hospitales de Antioquia (Cohan) para que la asesore en el proceso de distribución intrahospitalaria.

Metodología

La metodología desarrollada incluye:

- aplicación de herramientas que permitan medir el estado actual y las necesidades del servicio farmacéutico del Hospital Sagrado Corazón de Jesús, según la normativa legal vigente en el país;
- transferencia del modelo de gestión de suministros en los procedimientos que comprenden la distribución intrahospitalaria y el empoderamiento del talento humano involucrado, por medio de capacitación teórico práctica con enfoque de “aprender haciendo”;
- seguimiento presencial y no presencial, verificación, asesoría y atención a inquietudes específicas en los aspectos que requieran refuerzo para implementar el plan de mejoramiento;
- reuniones periódicas del equipo de trabajo, con el fin de evaluar el cumplimiento y realizar los ajustes requeridos.

Para la definición del diagnóstico, se revisó la normatividad y documentación del país referentes al sistema de suministro de medicamentos y se realizaron entrevistas con participantes en el sistema de suministro de medicamentos. Se visitaron también los sitios de almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos en la institución.

El diagnóstico tiene como énfasis definir la línea base del sistema de suministros, como son la disponibilidad, el abastecimiento y el

sistema de suministro desde los procesos, teniendo en cuenta el enfoque de la OPS/OMS, que define un modelo de gestión del sistema de suministros, compuesto por procesos de logística (selección, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución) y procesos asistenciales (promoción de uso adecuado, farmacovigilancia), los cuales deben implementarse en los servicios de salud.

Resultados

La tabla 1 muestra el avance obtenido en un cuadro comparativo entre el diagnóstico de la primera visita y la visita de seguimiento, que arrojó los siguientes resultados:

- aspectos estructurales y administrativos: calificación con una puntuación de 3,19 durante la visita de seguimiento, en la que se concluyó

concluyó que el proceso está en un nivel no aceptable;

Los avances se evidenciaron cuando en la visita de seguimiento se observó que las siguientes actividades se estaban realizando de manera acorde con cronogramas y normas:

- reactivación del comité de farmacia y terapéutica, con acta de aprobación según Resolución 1282 del 25 de octubre del 2010;
- ubicación de los avisos de prohibición en áreas donde se almacenan medicamentos: servicios de hospitalización, carros de paro, *stock* de urgencias;
- documentación de los siguientes procesos y actividades: definición de manejo del *stock*, políticas para el manejo de sobrantes

Tabla 1. Avance en el plan de actividades

Aspecto a evaluar	Peso estándar		Calificación obtenida		Calificación obtenida	
	Valor por criticidad	%	1/2/3/4/5		1/2/3/4/5	
			Diagnóstico: sep 20-24 2010		Diagnóstico: marzo 3-4 2011	
Aspectos estructurales y administrativos del servicio	104	1	61	2,81	67	3,19
Subtotal de distribución	105	1	75	2,16	95	2,89

que el proceso está en un nivel aceptable;

- proceso de distribución: calificación de 2,89 durante la visita de seguimiento, en la que se

y faltantes, distribución de medicamentos, devolución de medicamentos e insumos;

- realización de auditorías en el inventario del *stock*;

Interpretación	Rango valor	%
No aceptable	0-2,9	0-29
Aceptable	3-3,9	30-59
Satisfactorio	4-4,9	60-99
Excelente	5	100

- implementación del formato de devolución de medicamentos con causas;
- medición de indicadores de demanda insatisfecha y oportunidad en la entrega durante el mes de diciembre;
- control de la entrega de medicamentos en reposición del *stock*;

La ESE trabajó en la documentación de los procesos; sin embargo, está pendiente la aprobación por parte del comité de farmacia y terapéutica (Cofyte) y la socialización de los procesos (actividad que se realiza después de que estos sean aprobados por el Cofyte). Deben fortalecerse las actividades de implementación, capacitación, seguimiento y auditorías para el mejoramiento continuo del proceso.

Durante la visita de seguimiento se identificaron los siguientes hallazgos.

De las 27 actividades ordenadas durante la primera visita, el 51,5 % se realizaron, lo que corresponde a 14 actividades, y el 48,5 % están pendientes (13 actividades). De las 13 actividades pendientes, el 30,8 % (4 actividades) corresponden a actividades que ya se han documentado, de lo que solo está pendiente la aprobación en el comité de farmacia y terapéutica y socialización con el personal de la ESE.

Durante la actividad de seguimiento se revisó el proceso de distribución intrahospitalario que documentó la ESE, al cual se le realizaron algunas observaciones y se complementó con la descripción de actividades específicas del proceso. Además, se entregó proceso de devolución de medicamentos, para que fuera adaptado y aprobado por la ESE.

De las herramientas prescritas durante la primera visita de asesoría, solo se implementó el formato de devolución. Los formatos para el manejo y control de *stock* se entregaron nuevamente y se realizó un taller para diligenciarlos durante la actividad de capacitación.

Capacitación en el proceso de distribución intrahospitalario

Durante esta actividad se aplicó una herramienta al inicio y al final del evento, con el objetivo de identificar las fortalezas y debilidades del personal en el proceso de distribución intrahospitalaria de medicamentos que tiene establecido la ESE (*stock* y nota de cargo por paciente). Esta herramienta consta de preguntas relacionadas con las características de los sistemas, la responsabilidad en la vigilancia y el control del *stock* y las ventajas y desventajas de los sistemas.

Número de asistentes

A la capacitación asistió un total de 38 participantes, número que correspondió al total de médicos de turno, odontólogos, enfermeras jefes, auxiliares de enfermería de hospitalización y de los programas de Promoción y Prevención, auxiliares de farmacia, dirección técnica de Coodescor y personal del comité de farmacia y terapéutica de la institución; personal que en conjunto es clave en la actividad de distribución intrahospitalaria tanto en la ejecución como en la documentación y la definición de políticas del proceso.

Identificación de fortalezas y debilidades

Para verificar las fortalezas y debilidades antes y después de la capacitación, se elaboró un instrumento que contiene cinco preguntas relacionadas con el sistema de distribución intrahospitalario. Las variables definidas arrojaron un resultado que variaba de 2 a 10, siendo 2 como la mínima calificación y 10 la máxima. Una vez se aplicó el instrumento, el resultado promedio de la capacitación de entrada fue de 2,7 (27 % de cumplimiento) y el resultado promedio en la capacitación de salida fue de 8,1 (81 % de cumplimiento), con un avance promedio de 6,0 puntos (60 %) (tabla 2).

De acuerdo con los resultados obtenidos, se encontraron debilidades en diferentes aspectos; y según el resultado final en cada capacitación, se evidenció que se resolvieron las dudas e inquietudes; sin embargo, el proceso de capacitación debe ser periódico para que tienda hacia el mejoramiento continuo, teniendo en cuenta que se siguen presentando debilidades: aún hay un promedio del 24 % por superar.

Para fortalecer la implementación de los formatos entregados para el manejo y control del *stock*, del carro de paro y de las ambulancias, se realizó un taller con un caso clínico en el que cada participante aportaba las actividades

Tabla 2. Calificación formato de identificación de fortalezas y debilidades en el sistema de distribución intrahospitalario

PREGUNTA EVALUACION INICIAL	PROMEDIO TOTAL	RESULTADOS EVALUACION INICIAL				PROMEDIO TOTAL	RESULTADOS EVALUACION FINAL			
		SI: Respuesta Correcta		NO: Respuesta Incorrecta			SI: Respuesta Correcta		NO: Respuesta Incorrecta	
1. Mencione dos características con las cuales debe cumplir un sistema de distribución?		5	13%	33	87%		17	85%	3	15%
2. ¿Mencionados sistemas de distribución que se tienen implementado en su institución:		9	24%	29	76%		19	95%	1	5%
3. ¿Quiénes son los responsables de vigilar el stock de medicamento que se encuentra en el área de hospitalización? a. Médicos b. Enfermeras jefes c. Auxiliares de farmacia d. Auxiliar de enfermería e. Todas las anteriores		28	74%	10	26%		16	80%	4	20%
4. De las siguientes actividades, cuales se realizan para garantizar el control de los stock (escriba una X en la casilla que considere, se debe realizar) a. Documentar el proceso de reposición de stock b. Definir los controles a realizar para vigilar el inventario c. Definir políticas de manejo, desde la gerencia		3	8%	35	92%		18	90%	2	10%
5. Mencione dos ventaja y dos desventajas del sistema de distribución de medicamentos que se realiza en su institución: a. VENTAJAS: b. DESVENTAJAS:		5	13%	33	1%		6	30%	14	70%
TOTAL CALIFICACION	2,7		26%		56%	8,1		76%		24%

que debía realizar de acuerdo con su cargo (médico, enfermera, auxiliar de farmacia) y, al mismo tiempo, se entregaron formatos para que los diligenciara el personal, con el objetivo de solucionar dudas y garantizar el diligenciamiento adecuado de los formatos que se implementarían después de la aprobación por parte del comité de farmacia y terapéutica y después de la sensibilización del personal auxiliar de farmacia y auxiliar de enfermería.

Compromisos y recomendaciones

- El personal administrativo de la ESE y de Coodescor manifiesta el compromiso de trabajar en las actividades pendientes del plan, con el fin de mejorar el proceso de distribución intrahospitalaria en la institución.
- Se entregan las siguientes herramientas con el fin de realizar actividades pendientes en el plan de trabajo:
 - 0formato de listado básico de medicamentos;
 - presentación de sistema de distribución de medicamentos para que se replique la capacitación;
 - formatos para controlar el *stock*.
- Durante la visita de seguimiento, el personal administrativo de la ESE programó una fecha para realizar un comité de farmacia y terapéutica, con el fin de dar continuidad de aprobación a los procesos y actividades documentadas, pues la aprobación en el Cofyte da lugar a que se continúe con las actividades de socialización de las actividades y procesos a implementar, con el objetivo de mejorar el sistema de distribución intrahospitalario.
- Para la ejecución del plan de actividades indicado por la Cooperativa de Hospitales

de Antioquia, se entregaron los siguientes instrumentos y documentos:

- acta de visita a *stock* y servicios o puestos de hospitalización;
 - formato para listado básico de medicamentos y material médico-quirúrgico;
 - documento guía con políticas para el proceso de distribución intrahospitalario,
 - indicadores a implementar en el proceso de distribución;
 - formato para el control de cantidad y fecha de vencimiento del *stock*;
 - formato para el control de enfermería de consumo de cantidades del *stock*;
 - formato para el control de cierre de carros de reanimación;
 - formato para el chequeo diario del carro de paros por parte del personal de enfermería;
 - documento guía para la actividad de devolución de medicamentos e insumos al servicio farmacéutico.
- El personal asistencial y administrativo de la ESE manifiesta el interés de capacitación continua en los temas de farmacovigilancia, tecnovigilancia, preparación de medicamentos y reporte de precio de compra y de venta al Invima, por lo cual se recomienda a la cooperativa Coodescor incluir estos temas en el cronograma anual de capacitación que está pendiente de entregar a la institución.

Referencias

1. Contreras CR. Gerencia y administración de sistemas de suministro de medicamentos esenciales. 4.a ed. Medellín: Cohan; 2005.

Asesoría para la adecuación y dotación de los almacenes departamentales de malaria en el nivel central y en cinco departamentos de Colombia

Consulting for the adaptation and provision of the malaria regional stocks in five departments of central level in Colombia

Alba Llaneth Carmona R.*
Lésly Bustamante Torres.**

RESUMEN:

La Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, desde el 2007 ha destinado recursos para la organización del sistema de suministro de medicamentos e insumos de interés en salud pública, planteando un modelo de gestión de calidad integral que garantice el adecuado manejo de estos insumos en las secretarías de salud del país, a través del centro colaborador de la OPS/OMS para la gestión integral de medicamentos esenciales e insumos para la salud (Cohan).

Adicional al hecho de que Cohan es centro colaborador de la OPS/OMS para medicamentos y actividades de consultoría y asesoría en el tema de gestión de suministros, la Fundación Universidad de Antioquia le solicitó a Cohan y formalizó a través de un contrato, la ejecución de una asesoría especial sobre dotación y/o adecuación de instalaciones de almacenes de medicamentos de los niveles nacional, departamental y municipal, en el marco del Proyecto Malaria, actividad coherente con la continuidad al trabajo que se había estado ejecutando desde las instancias nacionales y por parte de la misma Cohan como centro colaborador de OPS/OMS.

PALABRAS CLAVE

almacén de medicamentos, adecuación de áreas, dotación, infraestructura, Decreto 2200 del 2007

ABSTRACT

The Public Health General Direction of the Ministry of Health and Social Protection of Colombia has assigned financial resources aimed to organize the medication and supplies distribution system of public health importance. This was accomplished by means of a model of comprehensive quality management assuring the appropriate administration of those supplies in the regional health departments in the country. This model was supported on the PAHO/WHO collaborating center for the management of essential medicines and health supplies (Cohan). Besides the fact that Cohan performs its activities as such a centre, the University of Antioquia Foundation formally requested Cohan a special consulting service on adaptation and/or supplying for medications warehouses in the national, departmental and municipal levels of the country, an assistance performed by means of a specific contract. This was fulfilled in the framework of the Malaria Project, an activity approached in coherence with the process already developed in the whole country by Cohan as a PAHO/WHO collaborating center.

KEY WORDS

drug depot, areas modification, provision, infrastructure, Decree 2220/2007

* *Química farmacéutica, especialista en atención farmacéutica integral, asesora técnico de Cohan.*

** *Química farmacéutica, especialista en gerencia de la salud pública, subgerente del centro de distribución de Cohan.*

ANTECEDENTES

Una vez el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia comenzó con la destinación de recursos para la organización del sistema de suministro de medicamentos e insumos de interés en salud pública, en 2007, en ese mismo año se llevó a cabo el diagnóstico o identificación de la línea base del sistema de suministro de las líneas medicamentos, biológicos, reactivos, insecticidas y equipos, en las direcciones departamentales y territoriales de salud. Como producto inicial, se elaboró una propuesta de manuales de gestión de suministros para cada una de las líneas de interés en salud pública.

En el año 2008, el programa de malaria, con apoyo de la OPS/OMS, fortaleció el manual para el modelo de gestión del suministro de medicamentos, con la participación del talento humano de nivel central y departamental responsable de dicho programa.

En el 2009, en el período de julio a diciembre, se divulgaron los manuales, se programaron acciones que acompañamiento a las direcciones departamentales y territoriales, orientadas a la validación, prueba e implementación del modelo de gestión de suministros propuesto, el cual se retomó de junio a agosto del 2010, con seguimiento al proceso de implementación de este modelo de gestión de insumos de interés en salud pública; brindándoles a las secretarías de salud el acompañamiento y capacitación.

Ya en los años 2010 y 2011 se ejecutó el proyecto Capacitación, apoyo y mejoramiento del programa malaria en la gestión de antimalaricos”, que se desarrolló en los departamentos de Antioquia, Chocó, Valle, Cauca y Córdoba, y en el nivel central, con el fin de fortalecer la gestión del programa, mejorar el acceso al diagnóstico y tratamiento y ejecutar intervenciones eficaces para la prevención y

control de la malaria, Colombia 2010-2012.

El trabajo de asesoría para la dotación y adecuación de áreas para los almacenes departamentales se basó en el diagnóstico sobre infraestructura y dotación realizado en septiembre del 2010, en que la prioridad consistía en garantizar la calidad de los insumos (medicamentos, insecticidas y reactivos) durante el almacenamiento, y que generó un plan de mejoramiento priorizado con sus respectivos costos.

Para la dotación de los almacenes municipales se definió la priorización mediante la solicitud de diligenciamiento de encuestas en cada municipio, a partir de las cuales se realizó un diagnóstico de la dotación a fin de definirla para cada almacén de medicamentos.

Para la supervisión y el seguimiento al recibo de la dotación y a la realización de adecuaciones a escala departamental, se coordinó con los líderes del programa de malaria en los departamentos; además, Cohan realizó una visita inicial para la contratación y definición de tiempos y una visita final de verificación en la que se solicitó el diligenciamiento y firma de la lista de verificación y la aceptación conforme por departamento, correspondiente a los certificados de conformidad o listado de chequeo.

En cuanto a la verificación de la dotación de los 44 municipios, se realizó la entrega en coordinación con los líderes del programa de malaria del nivel departamental, realizada a través de una empresa transportadora desde Cohan hasta cada municipio, o hasta el almacén departamental cuando la transportadora no tenía ruta definida para algunos de ellos. Cuando la dotación a municipios se llevó hasta el almacén departamental, el personal coordinador del almacén gestionó la entrega en cada uno de los

municipios. A la transportadora se le entregó el formato de la lista de verificación para que lo devolviera con la firma de recibido del personal de cada municipio. Para verificar el recibo de la dotación, se realizó telemercadeo y solicitud de registro fotográfico de los almacenes municipales.

Resultados

La tabla 1 muestra el informe consolidado de los resultados inicial y final de los diagnósticos realizados a los almacenes departamentales y al central; en el caso del departamento del Valle del Cauca no se realizaron adecuaciones en el almacén departamental, pues el coordinador del programa de Enfermedades Transmitidas por vectores (ETV) solicitó al fondo global la posibilidad de invertir estos recursos en el

Después de trasladar el almacén departamental de medicamentos a nuevas áreas, se obtuvo un resultado de avance en variables de infraestructura y dotación para un adecuado almacenamiento de medicamentos de un 79 %. Durante el acompañamiento para el mejoramiento de áreas, quedaron pendientes de solucionar las siguientes variables para que el resultado final fuera del 100 %: en recursos físicos, el personal encargado del área donde se almacenan los medicamentos requería un computador con software para llevar informes de gestión de las actividades. Durante la actividad de verificación de la adecuación en las áreas el coordinador del programa de malaria se comprometió con la consecución de este recurso, lo que mejoraría el resultado del diagnóstico en el 100%.

Tabla 1. Resultados consolidados de los diagnósticos en los cinco departamentos y del nivel central

Insumo y descripción	Señalización de ruta de evacuación de bodega MPS (15 × 30)	Señalización de bodega de MPS (servicios sanitarios para hombres y mujeres), no fumar y para departamentos tamaño	Señalización de bodega central mps (15 × 70)	Estiba plástica 120 × 100 × 17 cm para MPS	Termohigrómetro calibrado	Marcos atornillados con capacidad de carga de 10 toneladas
MPS	6	7	11	50	1	55
Total cantidades	6	7	11	50	1	55
Costo unitario	\$11.000	\$8.000	\$25.000	\$120.000	\$72.000	\$192.655
Valor total	\$66.000	\$56.000	\$275.000	\$6.000.000	\$72.000	\$10.596.025
Valor más iva (16%)	\$66.000	\$56.000	\$275.000	\$6.960.000	\$83.520	\$12.291.389

almacén municipal ubicado en Buenaventura, actividad que quedó pendiente para cumplirla posteriormente.

Almacén departamental para medicamentos de Chocó

Almacén central de medicamentos

Durante el acompañamiento para el mejoramiento de áreas, el resultado final fue de un 90 %; quedaron pendientes de solucionar las siguientes variables para que el resultado

final fuera de un mejoramiento del 100%: adecuación del área de almacenamiento: en la actividad de verificación de la adecuación en las áreas se evidencia que en el 2010 se realizó la adecuación de pisos con un proveedor al que le solicitaron pisos resistentes (de tráfico pesado); sin embargo, en mayo de ese año se evidenció nuevamente el mal estado de los pisos, por lo cual el nivel central solicitó la garantía del trabajo realizado, pues no habían pasado seis meses después del arreglo, con lo cual mejoraría el resultado del diagnóstico al 100 %.

Almacén departamental de medicamentos de Córdoba

Durante el acompañamiento para el mejoramiento de áreas, el resultado final fue del 96 %. Quedaron por solucionar las siguientes variables para que el resultado final del mejoramiento fuera del 100%: en la adecuación del área de almacenamiento, en la actividad de verificación del plan de actividades se evidenció que aún no se había realizado la ampliación de las áreas definidas para el almacenamiento de los medicamentos, actividad que fue aceptada por el nivel departamental, con lo que mejoraría el resultado del diagnóstico al 100 %.

Almacén departamental de medicamentos de Antioquia

Durante el acompañamiento para el mejoramiento de áreas, el resultado final fue del 90 %. Quedaron por solucionar las siguientes variables para que el resultado final del mejoramiento fuera del 100 %: adecuación del área de almacenamiento; en la actividad de verificación del plan de actividades se evidenció que aún no se había realizado el cambio de techos porque se evidencian grietas, con lo cual mejoraría el resultado del diagnóstico al 100 %.

Almacén departamental de medicamentos de Cauca

Durante el acompañamiento para el mejoramiento de áreas, el resultado final fue del 94 %. Quedaron por solucionar las siguientes variables para que el resultado final del mejoramiento fuera del 100 %: adecuación del área de almacenamiento; la nueva área no tenía el tamaño adecuado para todas las actividades destinadas al almacenamiento, teniendo en cuenta que había que definir zonas, por ejemplo, de recepción; por otro lado, se esperaba el ingreso próximo de otro funcionario, por lo cual se había planeado trasladar el área de almacenamiento de medicamentos a otro lugar, con lo cual mejoraría el resultado del diagnóstico al 98 %. Además, había subáreas definidas: no tenían señalizada el área, puesto que era un lugar muy pequeño para delimitar subáreas, con lo cual mejoraría el resultado del diagnóstico al 96 %.

Almacén departamental de insecticidas de Valle del Cauca

En este departamento se realizaron adecuaciones en el almacén de insecticidas, ubicado en el municipio de Buenaventura; sin embargo, alguna dotación fue definida para el almacén de medicamentos del nivel departamental; por lo tanto, en este último el resultado final fue del 87 %; quedaron pendientes de solucionar las siguientes variables para que el resultado final del mejoramiento fuera del 100 %: estado de techos: el área destinada para el almacenamiento de los medicamentos en el nivel departamental tenía techos en madera, lo cual no cumplía la normatividad, puesto que no era liso y permitía acumular suciedad. El cambio de estos techos mejoraría el resultado del diagnóstico al 96 %. En cuanto a software, no se disponía de ninguno para manejar inventarios en red con otras dependencias, con lo cual se mejoraría el resultado del diagnóstico al 96 %. El resultado inicial de diagnóstico para el área de insecticidas

ubicado en el municipio de Buenaventura fue del 18 % y el final, del 72 %; quedaron por solucionar los siguientes aspectos:

- no contaban con una carretilla para transportar insumos y equipos de peso, de modo que todo el descargue se realiza manualmente;
- no se disponía de servicios sanitarios, que estaban ubicados en las zonas administrativas del mismo edificio;
- no había extractores de aire, ni drenajes ni sistema para tratar aguas residuales; la unidad ejecutora de saneamiento tenía previsto, dentro de otro proyecto, instalar seis extractores de aire para el área;
- el área requería ventilación artificial, pues era muy caliente, sobre todo en horas del mediodía. Existían tres ventanales grandes con rejas metálicas que permitían el ingreso permanente del aire, pero eso no era suficiente;
- los rayos del sol incidían directamente sobre los insumos de insecticidas; se sugirió entonces cancelar las ventanas o instalar unas con vidrios polarizados u otros materiales que redujeran la incidencia del sol, o, incluso, reubicar los insumos.

Dotación de áreas

La tabla 2 presenta la dotación definida para los cinco almacenes departamentales del programa de malaria, donde se toma en cuenta el mejoramiento de los almacenes de medicamentos y de insecticidas.

Almacén departamental para medicamentos de Chocó

Después de trasladar el almacén departamental de medicamentos a nuevas áreas, se obtuvo un resultado de avance en variables de infraestructura y dotación para un adecuado almacenamiento de medicamentos de un

79 %. Durante el acompañamiento para el mejoramiento de áreas, quedaron pendientes de solucionar las siguientes variables para que el resultado final fuera del 100 %: en recursos físicos, el personal encargado del área donde se almacenan los medicamentos requería un computador con software para llevar informes de gestión de las actividades. Durante la actividad de verificación de la adecuación en las áreas el coordinador del programa de malaria se comprometió con la consecución de este recurso, lo que mejoraría el resultado del diagnóstico en el 100%.

Almacén central de medicamentos

Durante el acompañamiento para el mejoramiento de áreas, el resultado final fue de un 90 %; quedaron pendientes de solucionar las siguientes variables para que el resultado final fuera de un mejoramiento del 100%: adecuación del área de almacenamiento: en la actividad de verificación de la adecuación en las áreas se evidencia que en el 2010 se realizó la adecuación de pisos con un proveedor al que le solicitaron pisos resistentes (de tráfico pesado); sin embargo, en mayo de ese año se evidenció nuevamente el mal estado de los pisos, por lo cual el nivel central solicitó la garantía del trabajo realizado, pues no habían pasado seis meses después del arreglo, con lo cual mejoraría el resultado del diagnóstico al 100 %.

Almacén departamental de medicamentos de Córdoba

Durante el acompañamiento para el mejoramiento de áreas, el resultado final fue del 96 %. Quedaron por solucionar las siguientes variables para que el resultado final del mejoramiento fuera del 100%: en la adecuación del área de almacenamiento, en la actividad de verificación del plan de actividades se evidenció que aún no se había realizado la ampliación de las áreas definidas para el almacenamiento de los medicamentos, actividad que fue aceptada

por el nivel departamental, con lo que mejoraría el resultado del diagnóstico al 100 %.

Almacén departamental de medicamentos de Antioquia

Durante el acompañamiento para el mejoramiento de áreas, el resultado final fue del 90 %. Quedaron por solucionar las siguientes variables para que el resultado final del mejoramiento fuera del 100 %: adecuación del área de almacenamiento; en la actividad de verificación del plan de actividades se evidenció que aún no se había realizado el cambio de techos porque se evidencian grietas, con lo cual mejoraría el resultado del diagnóstico al 100 %.

Almacén departamental de medicamentos de Cauca

Durante el acompañamiento para el mejoramiento de áreas, el resultado final fue del 94 %. Quedaron por solucionar las siguientes variables para que el resultado final del mejoramiento fuera del 100 %: adecuación del área de almacenamiento; la nueva área no tenía el tamaño adecuado para todas las actividades destinadas al almacenamiento, teniendo en cuenta que había que definir zonas, por ejemplo, de recepción; por otro lado, se esperaba el ingreso próximo de otro funcionario, por lo cual se había planeado trasladar el área de almacenamiento de medicamentos a otro lugar, con lo cual mejoraría el resultado del diagnóstico al 98 %. Además, había subáreas definidas: no tenían señalizada el área, puesto que era un lugar muy pequeño para delimitar subáreas, con lo cual mejoraría el resultado del diagnóstico al 96 %.

Almacén departamental de insecticidas de Valle del Cauca

En este departamento se realizaron adecuaciones en el almacén de insecticidas, ubicado en el municipio de Buenaventura; sin embargo, alguna dotación fue definida para el almacén de

medicamentos del nivel departamental; por lo tanto, en este último el resultado final fue del 87 %; quedaron pendientes de solucionar las siguientes variables para que el resultado final del mejoramiento fuera del 100 %: estado de techos: el área destinada para el almacenamiento de los medicamentos en el nivel departamental tenía techos en madera, lo cual no cumplía la normatividad, puesto que no era liso y permitía acumular suciedad. El cambio de estos techos mejoraría el resultado del diagnóstico al 96 %. En cuanto a software, no se disponía de ninguno para manejar inventarios en red con otras dependencias, con lo cual se mejoraría el resultado del diagnóstico al 96 %. El resultado inicial de diagnóstico para el área de insecticidas ubicado en el municipio de Buenaventura fue del 18 % y el final, del 72 %; quedaron por solucionar los siguientes aspectos:

- no contaban con una carretilla para transportar insumos y equipos de peso, de modo que todo el descargue se realiza manualmente;
- no se disponía de servicios sanitarios, que estaban ubicados en las zonas administrativas del mismo edificio;
- no había extractores de aire, ni drenajes ni sistema para tratar aguas residuales; la unidad ejecutora de saneamiento tenía previsto, dentro de otro proyecto, instalar seis extractores de aire para el área;
- el área requería ventilación artificial, pues era muy caliente, sobre todo en horas del mediodía. Existían tres ventanales grandes con rejas metálicas que permitían el ingreso permanente del aire, pero eso no era suficiente;
- los rayos del sol incidían directamente sobre los insumos de insecticidas; se sugirió entonces cancelar las ventanas o instalar unas con vidrios polarizados u otros materiales que redujeran la incidencia del sol, o, incluso, reubicar los insumos.

Dotación de áreas

La tabla 2 presenta la dotación definida para los cinco almacenes departamentales del programa de malaria, donde se toma en cuenta el mejoramiento de los almacenes de medicamentos y de insecticidas.

Tabla 2. Dotación priorizada para los almacenes departamentales de malaria

	Letrero para señalar áreas almacenes de medicamentos departamentales y municipales (11 × 25)	Letrero para almacén de insecticidas con símbolo internacional de peligro (20 × 50) en pintura reflectiva	Letreros para señalar almacén de insecticidas, equipos de fumigación y toldillos (15 × 50)	Averías para IPS, sedes municipales y departamentos (8 × 20)	Señalización de bodega MPS (servicios sanitarios para hombres y mujeres) y de “no fumar” para los departamentos (15 × 22)	Estiba plástica (120 × 100 × 12 cm)	Termohigrómetro calibrado
Valle del Cauca, Buenaventura	0	1	3	0	1	12	1
Valle del Cauca, Cali	0	1	3	0	1	0	1
Córdoba	6	1	3	1	1	23	2
Chocó	6	1	4	1	1	28	1
Cauca	6	1	3	1	1	10	2
Antioquia	0	0	0	0	0	0	0
Total cantidades	18	5	16	3	5	73	7

	Rejillas metálicas para Antioquia	Estantería liviana para almacén departamental	Botiquines	Extintores de PQS ABC para almacén de insecticidas	Extintores de Solkaflam para almacén de medicamentos	Juego de derrame universal
Valle del Cauca, Buenaventura	0	0	1	1	1	1
Valle del Cauca, Cali	0	0	1	1	1	1
Córdoba	0	10	2	1	1	1
Chocó	0	7	1	1	1	1
Cauca	0	0	1	1	1	1
Antioquia	60	0	1	0	1	0
Total cantidades	60	17	7	5	6	5

La tabla 3 nos muestra la dotación definida para el almacén central del ministerio de la Protección Social.

Tabla 3. Dotación para el almacén central (MPS)

Insumo y descripción	Señalización de ruta de evacuación de bodega MPS (15 × 30)	Señalización de bodega de MPS (servicios sanitarios para hombres y mujeres), no fumar y para departamentos tamaño	Señalización de bodega central mps (15 × 70)	Estiba plástica 120 × 100 × 17 cm para MPS	Termohigrómetro calibrado	Marcos atornillados con capacidad de carga de 10 toneladas
MPS	6	7	11	50	1	55
Total cantidades	6	7	11	50	1	55
Costo unitario	\$11.000	\$8.000	\$25.000	\$120.000	\$72.000	\$192.655
Valor total	\$66.000	\$56.000	\$275.000	\$6.000.000	\$72.000	\$10.596.025
Valor más iva (16%)	\$66.000	\$56.000	\$275.000	\$6.960.000	\$83.520	\$12.291.389

La tabla 4 presenta la dotación que se entregó a cada municipio. En el Cauca, la dotación realizada para Timbiquí y Guapi se entregó en el almacén departamental ubicado en Popayán; de igual modo se procedió con tres municipios en Chocó: Alto Baudó, Río Quito y Medio Baudó.

Tabla 4. Dotación de los 42 municipios

INSUMO Y DESCRIPCIÓN	LETRERO PARA SEÑALIZAR ÁREAS ALMACENES MUNICIPALES (11 x 25)	AVERÍAS PARA IPS, SEDES MUNICIPALES (8x20)	ESTIBA PLÁSTICA 120 x 100 x 12 cm	TERMOMIGROMETRO CALIBRADO	(ORGANIZADORES PLÁSTICOS CON ENTREPAÑOS)	VENTILADOR
APARTADO-DLS	1	1		1	1	
ARBOLETES-ESE	5	1			1	
CACERES-DLS	1	1		1		1
CAREPA-ESE	5	1	1	1		
CAUCASIA-DLS	1	1	1	1		
CHIGORODO-LAB DE LA ESE	1	1	1	1		1
EL BAGRE -DLS	1	1	1	1		
MURINDO-SF DE LA ESE	5	1	1	1	1	
MUTATA -SF DE LA ESE	5	1	2	1		
NECHI-DLS	1	1		1	1	
REMEDIOS-DLS	1	1		1	1	
SAN JUAN DE URABA-CONSULTORIO	1	1	0	1		1
SAN PEDRO DE URABA -SF	1	1		1		1
TARAZA-DLS	1	1		1	1	
TURBO-SF DE LA ESE	5	1		1		1
VIGIA DEL FUERTE-LABORATORIO DE LA ESE	1	1		1	1	1
ZARAGOZA -DLS	1	1		1	1	
GUAPI-DLS	1	1	1	1	1	
TIMBIQUI-SF DE LA ESE	5	1	2	1	1	
MONTELIBANO-LAB	1	1		1	1	
PUERTO LIBERTADOR-DLS	1	1		1	1	
TIERRA ALTA- LAB	1	1		1	1	
VALENCIA- DLS	1	1		1	1	
BUENAVENTURA-oficina	1	1		1		
BOJAYA	1	1		0	1	1
CONDOTO	1	1		1	1	
ALTO BAUDO	1	1		1		1
EL ATRATO - YUTO	1	1		1	1	
MEDIO ATRATO	1	1		1		1
JURADO	1	1		1		1
MEDIO BAUDO	1	1		1	1	
MEDIO SAN JUAN	1	1		1		1
LITORAL DE SAN JUAN	1	1		1		1
LLORO	1	1		1	1	
RIO QUITO	1	1		1		1
ITSMINA	1	1		1	1	
SAN FRANCISCO-QUIBDÓ	1	1		1	1	
BAJO BAUDO-PIZARRO	1	1		1		1
NUQUI	1	1		1	1	
SAN JOSE DEL PALMAR	1	1		1	1	
TADO	1	1		1	1	
BAHIA SOLANO	1	1		1	1	
TOTAL CANTIDADES	66	42	10	40	25	14

Farmacoeconomía: planteamiento de una meta alcanzable para los profesionales de la salud

Pharmacoeconomics: a proposal for an achievable goal for health professionals

Jaime A. Hincapié G. ** Johan S. Villegas R. *
Javier M. Ceballos R.** Walter M. Correa G.*
Yúly Henao Z. * Johana López G*
Sandra I. Uribe U. * Pedro Amariles M.**

RESUMEN

Las evaluaciones económicas de tecnologías en salud son herramientas útiles para la selección de los medicamentos y afines en las instituciones de salud. No obstante, hasta ahora han sido poco usadas para la atención en salud y se han usado frecuentemente como estrategia de mercadeo farmacéutico. Se pretende con este trabajo promover el uso adecuado de la información farmacoeconómica por los profesionales de la salud, brindando los conceptos básicos sobre la materia y tomando el concepto de eficiencia como parte fundamental del uso adecuado de los medicamentos.

PALABRAS CLAVE

Economía de la salud, economía farmacéuticas.

ABSTRACT

The economic assessment of health technologies is a helpful tool for drug selection in health institutions. However, it has been poorly used as a health assistance tool and widely utilized as a pharmaceutical marketing strategy. This paper aims to facilitate the use of health economics information providing key concepts about this matter. It addresses the efficiency concept as a part of proper use of medication.

KEY WORDS

Health economics, economics pharmaceutical

INTRODUCCIÓN

Para tomar decisiones en la selección de una alternativa terapéutica, los profesionales de la salud se ven en la necesidad de evaluar el impacto económico de dicha alternativa y el beneficio que se obtiene del gasto. En ese sentido, la utilización de los recursos tecnológicos en salud más novedosos, de los cuales se espera un buen perfil de efectividad y seguridad, implica estudiar con mayor profundidad el hecho económico, debido a que estas nuevas alternativas tienen costos más altos de

manera predeterminada. La farmacoeconomía nace como respuesta a la necesidad de conciliar esos dos aspectos prácticos del uso de los medicamentos, establece una relación entre los parámetros de efectividad o eficacia e incorpora un criterio de comparación que es el costo. Ese análisis, efectuado en el marco del uso adecuado de los medicamentos, exige el compromiso de conocer los elementos básicos de la evaluación económica de tecnologías en salud (EETS) por parte de los profesionales. Sin embargo, al-

* Grupo de investigación Promoción y Prevención farmacéutica, Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia.

** Departamento de Farmacia, Facultad de Química Farmacéutica, Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia.

gunas cuestiones básicas de estas evaluaciones todavía parecen ser inasequibles para los profesionales de la salud en general.

El objetivo principal de este trabajo es brindar herramientas para la producción e interpretación de EETS, aportando los elementos básicos de estas herramientas dirigidas al trabajo práctico del profesional de la salud.

Método

Este trabajo es una revisión narrativa. Es el resultado de un proceso de capacitación y desarrollo de competencias en EETS, diseñado y ejecutado por el grupo de investigación Promoción y Prevención Farmacéutica de la Universidad de Antioquia. El trabajo se realizó entre el 2010 y el 2011. Se revisó información contenida en libros de texto, artículos originales, textos de opinión y crítica, así como publicados en revistas científicas y sitios oficiales de evaluación económica y políticas públicas.

Farmacoeconomía, conceptos claves

Los recursos terapéuticos disponibles, principalmente los medicamentos, además de que son la opción más clara para la recuperación del estado de salud, también representan cifras crecientes. La Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) aprobó en el periodo 2009-2010 171 nuevos medicamentos para que fueran comercializados en ese país, mientras que en el periodo 2007-2008 fueron 117.^[1] El hecho de que se aumente la oferta de medicamentos sugiere la necesidad de evaluar cuál será el papel de las nuevas terapias frente a las antiguas; además, siempre que existan dos o más opciones elegibles, surgirá la pregunta: ¿cuál de las dos es mejor?

La respuesta a dicha pregunta puede darse desde el punto de vista clínico, donde la “mejor” alternativa será aquella que muestre mejores resultados en salud. Otro punto de vista puede ser el que se obtenga al analizar

las realidades económicas: la mejor alternativa será por la que se pueda pagar. Un tercer punto de vista puede ser el de la eficiencia: la mejor alternativa terapéutica será aquella que alcance los objetivos terapéuticos más altos al costo más acorde con los recursos que se tienen disponibles. Esta tercera, la que incluye los resultados en salud y los costos, es la que se encarga de establecer una EETS.

Pero ¿por qué incluir los recursos en la decisión clínica? Esencialmente, porque los recursos con los que contamos para alcanzar los beneficios esperados son limitados.^[2] Por ejemplo, en los Estados Unidos el gasto en salud fue de 16 % del PIB en el 2010,^[3] mientras que en el 2007 fue de 15,7 %. En Colombia, según las estadísticas de la Organización Mundial de la salud,^[4] el gasto en salud en el 2007 fue de 6,0 %, y se propone que en el 2010 haya sido de 8 % del PIB. De ello, el gasto farmacéutico ascendería aproximadamente a 2,1 % del PIB, con un crecimiento aproximado del 13 % anual (como es la tendencia en Latinoamérica),^[5] desde el 2006, cuando fue de 1,27 %.^[6]

Para mitigar el efecto que tiene sobre ese crecimiento la introducción de nuevas terapias cada vez más costosas, se ha propuesto en algunos países (Canadá, Países Bajos, Australia, Reino Unido, entre otros) una cuarta barrera para la introducción de fármacos al mercado, siendo las tres primeras la seguridad, la efectividad y la calidad. Esa cuarta barrera es la eficiencia, demostrada por EETS.^[7] En Latinoamérica, esa práctica aún no está establecida; sin embargo, estos métodos han sido utilizados para la inclusión de medicamentos en diferentes listados de financiación pública, y se han usado principalmente como estrategia de mercadeo farmacéutico.

Especialmente, la farmacoeconomía se enfoca en la descripción y análisis de los costos de la terapia, comparándolos con las consecuencias clínicas de las intervenciones terapéuticas.^[8]

Como disciplina que proviene de la economía y las ciencias de la salud, pretende armonizar una tríada en la que intervienen la necesidad de un beneficio (la salud), la disponibilidad del recurso (una tecnología en salud) y el provecho obtenido de este (efectos positivos) (Figura 1).

Figura 1. Tríada de intervención en farmacoeconomía

La economía busca aumentar la eficiencia: producir la mayor cantidad de bienes con el menor consumo de recursos, al menor costo posible.^[9] También postula que los recursos con los que se cuenta son limitados, las necesidades humanas son ilimitadas y por tanto es necesario equilibrar la necesidad de bienes y la disponibilidad de los mismos para evitar el despilfarro en salud.^[10]

En los sistemas de salud, ese postulado ideológico es igualmente válido: se necesitan sistemas con disponibilidad de recursos terapéuticos adecuados a las necesidades de salud de la población y al menor costo posible. Para entender la farmacoeconomía, es indispensable familiarizarse con sus elementos constitutivos: los efectos positivos y los costos.

Efectos positivos

Primero es importante distinguir el significado de los términos eficacia y efectividad como

elementos de contexto.

Eficacia: es la determinación del éxito o medida de la capacidad potencial del efecto o resultado de la alternativa tecnológica o procedimiento médico concreto, utilizado en condiciones ideales.^[11] Se obtiene a partir de un ensayo clínico, en poblaciones reducidas y bajo estrictas condiciones de observación y seguimiento y bajo estándares o protocolos metodológicamente estrictos. Los datos obtenidos solo son aplicables en forma taxativa al grupo en estudio.

Efectividad: es una medida de la capacidad real del efecto de una tecnología o procedimiento médico concreto sobre los resultados buscados, en condiciones reales de la práctica habitual en el estado de salud de una población, es decir, no hay protocolos ni selección metodológica de la población. La vía ordinaria para su obtención es la observación de los efectos en la población general de la intervención estudiada. Puede decirse que la efectividad es la variable positiva generalmente utilizada en farmacoeconomía.

Para la contextualización clínica de los conceptos descritos, cabe decir que la utilización de una tecnología en salud se justifica si su efectividad, o por lo menos su eficacia, es positiva. Desde el punto de vista epidemiológico, los efectos positivos son las variables que constituyen la medición del beneficio obtenido. Se pueden dividir en dos: clínicos y humanísticos. Los clínicos son generalmente los *end-points* de los estudios epidemiológicos; son los más usados en farmacoeconomía. Son valores naturales, por ejemplo:

Disminución de la estadía hospitalaria: se define como la reducción del tiempo que invierte un paciente desde que lo admiten en una institución de salud hasta que lo dan de alta o fallece.^[12] Es una de las causas de incremento en los costos de la actividad asistencial y por tanto una de las variables de mayor interés para las EETS.

Sobrevida: los análisis de supervivencia buscan conocer el efecto de una variable independiente cuando la variable dependiente puede expresarse como “tiempo que tarda en ocurrir un suceso”. Se explica como una variable que tiene dos momentos: uno inicial y uno final. En salud, habitualmente se expresa el punto final como muerte.^[13]

Toxicidades evitadas o eventos evitados: corresponde a la comparación de dos opciones en términos de seguridad y se refiere a la probabilidad o al número de eventos que el paciente deja de sufrir como derivación del uso de la estrategia evaluada.

Curaciones: es una medida usada con frecuencia en la evaluación de antiinfecciosos. Corresponde a la probabilidad de que el paciente deje de presentar la enfermedad y pueda ser declarado curado.

Mediciones de unidades naturales o parámetros bioquímicos: en pocos casos se efectúan EETS usando como comparador un parámetro, como la tensión arterial, los niveles de T3, la glicemia o el conteo de linfocitos CD4, por ejemplo.

Otra manera de evaluar los efectos positivos es en términos *humanísticos*. Se trata de incluir las preferencias del paciente y, para ello, la medición se hace en términos de calidad de vida relacionada con la salud (HR-QOL, su sigla en inglés). La HR-QOL se ha definido como el valor asignado a la duración de la vida que se modifica por la deficiencia del estado funcional, la percepción y la oportunidad social debidos a enfermedad, accidente, tratamiento o decisión política.^[14] En ese sentido, las unidades de medida son los años de vida ganados (AVG) y una ampliación de este concepto que es los años de vida ajustados por calidad (AVAC), que computa la calidad de vida con los AVG. En términos generales, un AVAC es la medida

más exacta para capturar en un solo valor los efectos de la morbilidad y la mortalidad.^[2] El resultado de estas mediciones son cifras de utilidad, que es un valor asignado al estado de salud en una escala de 0 a 1, con 1 como un perfecto estado de salud y 0 como la muerte. La figura 2 sirve para ilustrar el significado operativo de ese concepto. El área bajo la curva (área sombreada) que deja la diferencia entre una intervención y otra en los AVAC son los AVAC ganados con la intervención 2. Cada punto de la gráfica, con la intervención 1 o la intervención 2, son los AVAC para cada año. En caso de que el paciente tenga en determinado punto un AVAC de 0,5, quiere decir que en ese año vivió a la mitad de sus posibilidades, lo cual se traduciría simbólicamente en que en el año en que tenga un AVAC de 0,5, en lugar de 12 meses, vivió seis.

Costos

En su uso general se pueden encontrar múltiples definiciones de costo; este puede ser la cantidad de recursos invertidos para producir u obtener un bien o un servicio o el gasto en que se incurre para la obtención de productos y servicios. En todo caso, puede entenderse como el recurso empleado por un agente con el fin de incorporar nuevos recursos que racionalmente le proporcionarán beneficio.^[15]

El costo es el factor de comparación en las EETS. Conceptualmente, el principio rector de

todas las EETS es el *costo oportunidad*, que se refiere al consumo de recursos en su mejor alternativa de uso. Por tanto, el verdadero costo de una inversión no es la cantidad de dinero que se gasta en ella, sino los beneficios que se dejan de obtener por renunciar a la otra alternativa que está al alcance.^[16]

En las EETS se usan principalmente dos métodos para la determinación de costos: el microcosteo y macrocosteo. El primero implica la multiplicación de las unidades de recursos consumidos por el costo unitario de cada recurso. El macrocosteo establece una serie de costos promedio; no se evalúan uno a uno los costos y unidades de los recursos, como en el microcosteo, sino que, por el contrario, establece una condición base promedio y sobre ella se estima el comportamiento de todas las unidades evaluadas. Existen diferencias en los resultados obtenidos con el microcosteo y el macrocosteo, incluso en un mismo estudio. El más fiel a la realidad es el resultado obtenido con el microcosteo.^[17]

Los costos usados en las EETS se clasifican en directos e indirectos;^[18] a su vez, los costos directos pueden clasificarse en médicos y no médicos, como se detalla a continuación.

- Directos médicos: pueden ser los costos derivados de la medicación, recursos hospitalarios, servicio del personal médico, visitas médicas extrahospitalarias. Los costos directos incluyen los costos del medicamento por sí solo, pero este tiene una influencia baja en el costo total de tratamiento (4,3-32,4 %).^[19]
- Directos no médicos: son los recursos consumidos por efecto de la intervención o programa evaluado, pero que no corresponden a la actividad asistencial. Los costos indirectos son los derivados de causas secundarias al uso de la medicación o relacionadas con la patología.

- Indirectos médicos: utilización de recursos sanitarios en un futuro asociado a mejora en la expectativa de vida como consecuencia de la intervención.
- Indirectos no médicos: están relacionados con la pérdida de la productividad, costo oportunidad del tiempo invertido en el tratamiento:
 - costos indirectos de morbilidad o mortalidad: incluye bienes y servicios que se hayan dejado de producir por parte del individuo debido a su condición clínica, por la muerte o por el tratamiento recibido.

Los costos intangibles están relacionados con aspectos subjetivos como el dolor o la preocupación asociada al estrés; no pueden estimarse fácilmente en términos monetarios. En resumen, para la EETS se definen los costos que se incluirán y el tipo de costeo. Esas condiciones obedecen a la relevancia económica que tenga la variable en la intervención y a un marco general en el que está la perspectiva del estudio, es decir, el enfoque escogido para la evaluación de los costos (el hospital, el tercer pagador, impacto social o en el sistema de salud) y el horizonte temporal, que es el tiempo modelado en el análisis.

Tipos de estudios farmacoeconómicos

La economía de la salud y, particularmente, la farmacoeconomía tienen una serie de métodos enfocados en la descripción y análisis comparativo de los costos y beneficios de la farmacoterapia en los sistemas de salud.^[8] Los tipos de estudios más usados son:

- análisis de minimización de costos
- análisis de costo-efectividad
- análisis de costo/beneficio
- análisis de costo/utilidad

La tabla 1 resume algunos de los elementos más importantes de estos estudios.

Metodología analítica en la EETS

En los estudios farmacoeconómicos se emplean modelos para simular realidades complejas, con el objetivo de comparar el costo por unidad de efectividad de dos alternativas.^[20] Los modelos de decisión permiten reunir un conjunto de datos que simulan la realidad a partir de las probabilidades de ocurrencia de dos o más escenarios y vinculan la información de costos. Estos modelos tienen estrecha relación con la estadística bayesiana. Dos tipos de modelos son comunes en los estudios farmacoeconómicos: *el árbol de decisión y el modelo de Markov*; en ambos son comunes dos sustratos: la probabilidad y los valores esperados.

La probabilidad en el área de la salud se estima como la frecuencia de la que ocurre un evento en determinada población. Esa es una expresión de la estadística bayesiana y no comparte terreno con el análisis estadístico de frecuencias, comúnmente usado en los estudios clínicos.^[21] El método analítico establece que la decisión se tomará con base en elementos estadísticos derivados de información y

suposiciones correctamente formuladas. Por su parte, los valores esperados son los resultados de cada posible vía de desenlace. Es decir, si un modelo se construye con las probabilidades de ocurrencia de un evento, y la suma de esos eventos es una vía de desenlace, los costos y consecuencias computados de cada una de esas vías son los valores esperados.^[2] Por ejemplo, la figura 3 presenta un modelo con dos vías de tratamiento que establece la probabilidad de que un paciente se rehospitalece. El modelo se construye con las probabilidades promedio o de tendencia central y la variación de esos valores servirá para crear escenarios paralelos que determinen la robustez del modelo; esos son los análisis de sensibilidad.

Como los modelos son simplificación de la realidad, la elección depende del problema que se esté estudiando y del horizonte temporal. También deben considerarse los límites del modelo teniendo en cuenta las alternativas más importantes, la disponibilidad de datos y el impacto que estos tengan en la decisión final.

De igual manera, existen software y paquetes informáticos que ayudan a la construcción de estos modelos. Al tomar la decisión de realizar EETS, es indispensable familiarizarse con el uso de las herramientas informáticas, entre las cuales una de las más usadas es el TreeAge.[®]

Figura 3. Árbol de decisión

El árbol de decisión es un método para representar y comparar los resultados esperados de cada alternativa.^[22] Se escribe y se lee de izquierda a derecha y las ramas representan las alternativas que se estén evaluando y sus vías de desenlace (figura 3). En el árbol se estiman las probabilidades de la serie de eventos esperados tras la intervención, definiendo las probabilidades de cada rama; estas pueden obtenerse de la bibliografía, preferiblemente de un ensayo clínico aleatorizado o de un metaanálisis. Estas probabilidades en cada nodo son los valores esperados de efectividad. Por otra parte, en la EETS y, por tanto, en el árbol de decisión, se especifican los costos de cada evento y, con ello, cada rama o serie de eventos tendrá un costo definido. Ese es el valor esperado del costo para cada rama. Para facilitar posteriormente el análisis de los datos, algunos autores recomiendan que de cada nodo de probabilidad salgan solamente dos ramas.^[20]

El árbol de decisión es un modelo determinístico que toma una imagen de la situación y de su posible comportamiento en el tiempo; y supone que el comportamiento es lineal, según la serie de eventos y secuencias definidos.

Modelo de Markov

Por otra parte, el modelo de Markov es un modelo estocástico, es decir, un modelo probabilístico que utiliza la incertidumbre en los cálculos, aleatorizando los diferentes

estados que podrían presentarse por azar.^[23] Este tipo de modelo no establece lo que pasaría en el caso base, o caso promedio, sino que ubica una distribución estadística para cada evento, lo que hace más fuerte el modelo en comparación con los métodos determinísticos. Los estados de cada paciente se denominan estados Markov, y son un número finito de escenarios posibles en los cuales puede encontrarse un paciente; son exhaustivos y mutuamente excluyentes. Entonces el paciente se encuentra en un estado de salud que puede ser de dos tipos: absorbente (que no puede abandonar, por ejemplo, La muerte) y no absorbente (estado del que se puede pasar a otro distinto). Los acontecimientos se toman como cambios de estado en un periodo uniforme de tiempo.^[24]

Las condiciones generales de este modelo son:^[23]

- determinadas transiciones entre estados establecidos previamente;
- la duración de los ciclos Markov debe ser constante a lo largo de la simulación;
- cada paciente solo puede hacer una transición en cada ciclo y debe estar sometido a las mismas probabilidades de transición;
- todos los pacientes están sometidos a las mismas probabilidades de transición.

Figura 4. Modelo de Markov

Tabla 1. Comparación de tipos de estudios farmacoeconómicos

Tipo de análisis	Medición de costos	Medición de beneficios	Principales ventajas	Principales limitaciones
Minimización de costos	Unidades monetarias	Las dos alternativas tienen efectos equivalentes sobre la salud y los costos netos son diferentes para las dos alternativas.	<ul style="list-style-type: none"> –Sencillez de uso –Rapidez de cálculos 	<ul style="list-style-type: none"> –No informa si los costos exceden o no al valor monetario de los efectos. –En general, no es fácil encontrar dos alternativas que tengan exactamente los mismos beneficios.
Análisis de costo-efectividad	Unidades monetarias	Los efectos de las opciones que se comparan son medidas en unidades clínicas habituales: incidencia, prevalencia, días saludables, rehospitalización, toxicidad o enfermedad evitada, cambios en parámetros clínicos: (colesterol, presión arterial, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> –Permite la comparación entre alternativas de diferente naturaleza, siempre que en todas ellas los efectos vengan expresados en unidades comunes. –Permite la medición de resultados intermedios 	<ul style="list-style-type: none"> –Desinformación sobre si los efectos exceden o no a los costos. –Imposibilidad de comparar alternativas que tengan efectos diferentes

<p>Se pretende medir los resultados a través de una unidad que integre cantidad y calidad de vida. Se trata de conocer cómo son los cambios obtenidos en años de vida ganados con una alternativa, ponderándolos según la calidad de vida. Las unidades obtenidas son los años de vida ajustados por calidad (AVAC).</p>	<p>–Posibilidad de comparar diferentes tipos de alternativas y de integrar la cantidad y la calidad de vida de los pacientes.</p>	<p>–Falta de una metodología bien definida, lo que hace que, según el método utilizado, varíen los resultados</p>
<p>En este tipo de análisis, tanto los costos como los resultados (beneficios) de las alternativas que se comparan se miden en unidades monetarias. Los beneficios son definidos como lo máximo que se está dispuesto a pagar por estar en un estado de salud con relación a otro</p>	<p>–Permite establecer comparaciones con otras alternativas que hayan utilizado la misma metodología, con independencia de su ámbito o naturaleza. –Útil cuando están en juego importantes cantidades de recursos.</p>	<p>–Falsa seguridad decisoria, que puede perpetuar asignaciones insuficientemente eficientes. –La valoración económica de los estados de salud es muy subjetiva.</p>

Fuente: información tomada y modificada de: Gobierno Vasco. Guía de Evaluación Económica en el Sector Sanitario, 1999. [25]

Referencias

1. Center Watch. FDA-Approved Drugs. Estados Unidos. 2010 [internet]. www.centerwatch.com. 2011. Disponible en <http://www.centerwatch.com/drug-information/fda-approvals/default.aspx?DrugYear=2010>
2. Drummond MF, O’Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3.a ed. Oxford: Oxford University Press; 2005.
3. The health-care squeeze. Business is right to be scared by the costs of Obamacare [internet]. The economist. 2010 mar 25. Bussines. Disponible en: http://www.economist.com/business-finance/displaystory.cfm?story_id=15767653

4. OMS. Estadísticas sanitarias mundiales, 2010. Ginebra. Disponible en http://www.who.int/whosis/whostat/ES_WHS10_Full.pdf
5. IMS Health, MIDAS Mar 2011, MAT Dec 2010, Audited Retail Data. Consultada en: <http://www.imshealth.com/portal/site/ims>
6. Cortés ME. Precio, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos y componentes del precio en Colombia. Informe de una encuesta realizada en octubre 2008-febrero 2009. Ifarma, AIS. 2009. Disponible en: <http://apps.who.int/>

- medicinedocs/documents/s18069es/s18069es.
7. Drummond M. farmacoeconomía y el farmacéutico de hospital. *Farmacia Hospitalaria* 1999;23(6):366-371.
 8. Bootman L, Townsend RJ, McGhan WF. Introduction to pharmacoeconomics. En: Bootman L, Townsend RJ, McGhan WF. *Principles of pharmacoeconomics*. 2.a ed. Cincinnati, OH: Harvey Whitney Books; 1996.
 9. Badía X, Rovira J. Evaluación económica de medicamentos. Barcelona. Luzán 5; 1994. pp. 35-90.
 10. Samuelson PA, Nordhaus WD. *Economía*. Madrid: McGraw-Hill/Interamericana; 1999: pp. 3-8.
 11. Soikos. *Glosario de términos y conceptos de uso frecuente en la evaluación de medicamentos y programas sanitarios*. Barcelona: Química Farmacéutica BAYER; 1996. pp. 26-27.
 12. Timmreck T. *Health services cyclopedic dictionary: a compendium of health-care and public health terminology*. 3.a ed. Sudbury Jones and Bartlett; 1997.
 13. Varela J, Rial A. *Estadística práctica para la investigación en ciencias de la salud*. Santa Cristina (la Coruña – España). Netbiblo; 2008. pp. 247-250.
 14. Badia, X., Rovira J. Evaluación económica de medicamentos. Un instrumento para la toma de decisión en la práctica clínica y la política sanitaria. Barcelona: Luzán 5; 1994. pp. 19-28.
 15. Figueira M. Estudio del fenómeno económico “costo”. En: VIII Congreso del instituto internacional de costos, Montevideo; 2007.
 16. Pinto JL. Métodos de evaluación económica en salud. En: Martínez FM, Antó JM, Castellanos PL, Gili M, Marset P, Navarro V, ed. *Salud pública*. Madrid: McGraw-Hill; 1998.
 17. Clement F, Ghali W, Donaldson C, Manns BJ. The impact of using different costing methods on the results of an economic evaluation of cardiac care: microcosting vs gross-costing approaches. *Health Economics*. 2009;18(4):377-388.
 18. Prieto L, Sacristan JA, Pinto J, Badia X, Antónanzas F, Del Llano J, et al. Análisis de costes y resultados en la evaluación económica de las intervenciones sanitarias. *Medicina Clínica* 2004;122(11):423-129.
 19. Quenzer RW, Pettit K, Goldberg R, Kaniecki D. Pharmacoeconomic Analysis of Selected Antibiotics in Lower Respiratory Tract Infection. *Health Economics. Am J Manag Care*. 1997;3(7):1027-1036.
 20. Ortega A. *Farmacoeconomía, Farmacia Hospitalaria*. Capítulo 2.11: *Farmacoeconomía*. En: SEFH, SEFH. 2008: p. 599-623.
 21. Luce B, O’Hagan A. *A primer on Bayesian statistics in health economics and outcomes research*. Maryland: Medtap International. Bethesda; 2003.
 22. Sox HC, Blatt MA, Higgins MC. *Medical decision making*. Newton MA: Butterworth-Heinemann; 1988.
 23. Rubio Terrés C. Introducción a la utilización de los modelos de Markov en el análisis farmacoeconómico. *Farm Hosp* 2000;24(4):241-247.
 24. Rubio-Terres C, Echevarría A. Modelos de Markov: una herramienta útil para el análisis farmacoeconómico. *Pharmacoecon Sp Res Art* 2006;3:71-78.
 25. Osteba. *Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. *Guía de Evaluación Económica en el Sector Sanitario*. Vitoria-Gasteiz: Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Dirección de Planificación y Evaluación Sanitaria; 1999.

Asesoría en los servicios farmacéuticos para el fortalecimiento de los procesos de selección y adquisición de medicamentos e insumos hospitalarios en 20 empresas sociales del Estado asociadas a Cohan

Consulting in pharmaceutical services for the reinforcement of selection and purchasing processes of medications and hospital supplies in 20 social enterprises of the State

Alba Llaneth Carmona R. *

RESUMEN

La Cooperativa de Hospitales de Antioquia (Cohan), a través de su Centro de Gestión para la Competitividad (CGC), marca su presencia entre los hospitales asociados y les ofrece a los 20 mejor calificados durante el año por el área comercial el beneficio de asesorarlos de manera gratuita en la gestión de suministro de medicamentos como una forma de incentivar el buen comportamiento financiero y, a la vez, de fortalecer la gestión de suministro de medicamentos y garantizar la optimización y racionalización de los recursos. El suministro de medicamentos e insumos hospitalarios esenciales representa uno de los aspectos de mayor importancia en la gestión de la institución prestadora de servicios de salud; su falta de disponibilidad afecta a la población que los requiere para la prevención de enfermedades, el tratamiento y la recuperación. Adicionalmente, los altos costos de las materias primas y de los productos terminados complican la precaria disponibilidad y accesibilidad, lo que genera graves problemas de salud pública. Así, la asesoría brindada por Cohan enfatiza en los procesos de selección y adquisición, pues un panorama como el descrito requiere

la implementación de procedimientos que abarcan desde la planeación y la estimación de necesidades hasta la evaluación y ajustes en su ejecución, con características de transparencia, calidad, oportunidad, disponibilidad y accesibilidad. Todo esto se enmarca en la normatividad vigente y en las buenas prácticas existentes en todo el país.

PALABRAS CLAVE

selección, adquisición, evaluación de proveedores, asesoría técnica, comité de farmacia y terapéutica, políticas de adquisición

ABSTRACT

The Antioquia Cooperative of Hospitals (Cohan) provides its free consulting service in drug supply management to the 20 best qualified associated hospitals. These qualifications are achieved by an all year round evaluation fulfilled by the commercial area of the Cohan Management Centre for Competitiveness. This strategy represents the opportunity to encourage good financial behavior reinforcing the drug supply management and assuring the optimization and rationalization of resources.

* *Química Farmacéutica, especialista en atención farmacéutica integral, docente de cátedra de la Universidad de Antioquia*

The drug and essential hospital supplies management is one of the primary aspects in health institutions so its unavailability affects the population needing them for disease prevention, treatment and recovery. Additionally, the high costs of raw materials and finished products make the poor availability and accessibility more difficult thus producing severe problems in public health. In this context, the consulting service provided by Cohan emphasizes on the selection and acquisition processes and demands the implementation of procedures

including planning, evaluation of the needs and adjustments, and a final evaluation characterized by transparency, quality, opportunity, availability and accessibility. This whole scheme is performed under the framework of current regulations and the existing good practices across the country.

KEY WORD

Selection, acquisition, suppliers evaluation, technical support, pharmaceutical and therapeutical committee, acquisition policies

INTRODUCCIÓN

El Decreto 2200 del 2005 regula las actividades y procesos propios del servicio farmacéutico en el país, estableciendo objetivos, funciones y requisitos en cuanto a talento humano, infraestructura y dotación. Cohan, en su misión de promover el desarrollo de las entidades asociadas, presta asistencia técnica en la gestión de suministros con el fin de implementar y mejorar el modelo de gestión definido por el Ministerio de Salud.

Dos de los componentes de la política farmacéutica nacional son el acceso y la selección de los medicamentos,^[1] componentes que se ven afectados por el incumplimiento en la entrega de los tratamientos completos a los pacientes y por la inadecuada selección de los medicamentos del listado básico de medicamentos del plan obligatorio de salud, respectivamente. Todo esto se fundamenta en la ineficaz planeación y estimación de necesidades que se cumplen en las instituciones prestadoras de servicios de salud, que no cuentan con procesos estandarizados de selección y adquisición de medicamentos e insumos hospitalarios.

Metodología

La ejecución de la asesoría se desarrolló en un periodo de tres meses, entre agosto y noviembre

del 2011, en la que se realizaron las siguientes actividades:

1. Se aplicó un instrumento de línea base para diagnosticar cualitativa y cuantitativamente los procesos en la institución. Dicho instrumento cuenta con 49 variables definidas para los dos procesos, con los cuales se verifican los parámetros técnicos del sistema de suministros y los requerimientos de los sistemas de calidad enmarcados en la norma ISO 9000 sobre documentación de procesos/procedimientos e implementación y evaluación permanente (seguimiento/monitoreo/auditoría) para la mejora continua. Las variables de esta herramienta se han estandarizado de acuerdo con la Resolución 1403 del 2007,^[2] por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico y se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, y por el Decreto 2200 del 2005, por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico.

La tabla 1 muestra el análisis cualitativo de la calificación otorgada en números desde uno hasta cinco.

Tabla 1. Parámetros definidos para la calificación en la herramienta de trabajo

Calificación posible	Significado calificación	Análisis de la calificación
1	No aceptable	No se hace y no hay información teórica ni escrita
2	No aceptable	No se hace y hay información teórica, no escrita
3	Aceptable	Se hace; hay información teórica e incipientemente escrita
4	Satisfactorio	Se hace, se dice y está escrito
5	Excelente	Se hace, se dice, está escrito y se realizan ajustes o mejoras a partir de los resultados o el análisis de información

- Se elaboró un plan de trabajo en el que se definen actividades a implementar, responsables, fechas de ejecución y fecha de seguimiento; este fue producto de la situación evidenciada en el diagnóstico realizado a cada institución.
- Se capacitó al personal en los temas definidos y se entregaron herramientas y recomendaciones de cómo aplicarlas de acuerdo con las particularidades de cada institución.
- Se realizó un seguimiento telefónico y por internet con el fin de solucionar dudas e inquietudes y verificar el avance en el plan de trabajo dejado.
- Se realizó una reunión grupal para la evaluación y revisión de avances obtenidos

para cada institución, en la que se definió una puesta en común de los logros y avances obtenidos con base a los planes de mejoramiento. En el encuentro se contó con la presencia de los regentes de farmacia y coordinadores de los respectivos servicios farmacéuticos.

Resultados

El resultado obtenido para el proceso de selección se muestra en la figura 1, donde se

evidencia un mejoramiento de los procesos en un 7,5 % al comparar el resultado obtenido durante la primera visita y el obtenido en la segunda. Durante la primera visita se diagnosticó que el 50 % (10 instituciones) se encontraban en un rango no aceptable y que el otro 50 % (10 instituciones), en un rango de aceptable; ninguna se encontró en un rango de satisfactorio. Durante la segunda visita de seguimiento, el 25 % (5 instituciones) se encontraron en rango no aceptable; el 75 % (14 instituciones), en un rango de aceptable y el 5 % (una institución) en

Figura 1. Diagnóstico para el proceso de selección en 20 instituciones

Para el proceso de selección, las actividades generales que influyen en la calificación de no aceptable fueron las siguientes, de un total de 21 definidas para el diagnóstico:

- La institución no cuenta con políticas de compra definidas.
- No se realizan acciones de promoción para el uso de las guías de la institución.
- No se realizan acciones de promoción para el uso del listado básico de medicamentos de la institución.
- No están definidos los indicadores de evaluación para el proceso de selección.
- El comité de farmacia y terapéutica no se encuentra activo.
- Las guías de tratamiento no están institucionalizadas.
- No se verifica el análisis de reporte de reacciones adversas en los comités de farmacia y terapéutica.
- El listado básico de medicamentos no está actualizado según las guías clínicas de la institución.
- No está implementada la valoración periódica de proveedores.

- No se tienen definidas las funciones y la periodicidad de reuniones del comité de farmacia y terapéutica.
- El proceso se encuentra documentado, pero no está actualizado.

El resultado obtenido para el proceso de adquisición se muestra en la figura 2, donde se evidencia un mejoramiento de los procesos en un 6,4 %; al comparar el resultado obtenido

durante la primera visita y el obtenido en la segunda visita. Durante la primera visita de diagnóstico, el 70 % (14 instituciones) se encontraban en rango de no aceptable y el otro 30 % (6 instituciones) en rango de aceptable; ninguna se encontró en rango de satisfactorio. Durante la segunda visita de seguimiento, el 40 % (8 instituciones) se encontraron en rango de no aceptable; el 70 % (12 instituciones), en rango de aceptable; ninguna institución avanzó a resultado satisfactorio ni excelente.

Figura 2. Diagnóstico para el proceso de adquisición en 20 instituciones

Para el proceso de adquisición, las actividades generales que influyen en la calificación de no aceptable fueron las siguientes, de un total de 25 definidas para el diagnóstico:

- No se tienen diseñados los indicadores para la evaluación del proceso de adquisición.
- No se valora el servicio del proveedor.
- No se cuenta con políticas de compra definidas.
- No está implementada la clasificación VEN (vitales, esenciales y no vitales) y ABC como herramientas para definir la prioridad de la compra con respecto al ajuste del presupuesto.
- No se cuenta con kárdex de proveedores actualizado.

Las actividades que influyeron en que la calificación para los dos procesos fuera no aceptable constituyeron el punto de partida para generar

un plan de mejoramiento a cada institución, en el que se definieron responsables, fechas de ejecución y fechas de seguimiento.

Una de las herramientas realizadas durante la asesoría fue la definición del plan de trabajo para el comité de farmacia y terapéutica en la

institución. La tabla 2 muestra un ejemplo de la herramienta, en la cual se conciertan las actividades según el manual de farmacia y terapéutica de la institución, donde se revisaron los objetivos y las funciones y se adecuaron las actividades con base en estos.

ACTIVIDAD	FECHA DE REUNION												DESEADO	EJECUTADO	RESULTADO
	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGTO	SEPT	OCT	NOV	DIC			
Reunion COFYTE	X	x	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	12	3	25
Evaluación de indicadores del proceso de selección													12		0
Capacitación al personal interno (manejo de stock, almacenamiento de medicamentos, preparación de medicamentos, interacciones de medicamentos, reacciones adversas)			x			x			x				3	1	33
Participar en Campañas educativas a través de charlas radiales													2		0
Participar en Campañas educativas a través de charlas grupales con pacientes de programas													2		0
Evaluación de reacciones adversas o de problemas relacionados con el uso de medicamentos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	12		0
Incluir o excluir medicamentos e insumos hospitalario al LBM, que son solicitados por el personal medico.			X										1		0
Actualizar las cantidades de medicamentos hospitalarios e insumos hospitalarios en el stock de urgencias				X									1		0
Revisar los protocolos o guías de la ESE	X												1	1	100
Revisar y aprobar el LMB de la ESE		X											1		0
Revisar políticas, normas y controles para el manejo integral de insumos			X										1		0
Vigilar el desempeño de los programas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y/o crear estrategias para el sostenimiento de estos					X								1		0
Realizar cronograma de capacitaciones al personal auxiliar del servicio farmaceutico	X												1		0

Durante la reunión grupal de cierre para la asesoría, se identificaron las oportunidades de mejora que describimos a continuación:

- Operativizar el comité de farmacia y terapéutica.
- Definir políticas institucionales para los procesos de selección y adquisición.
- Realizar acciones de promoción y adherencia al uso de las guías y del listado básico de la institución.
- Definir e implementar los indicadores para

evaluar los procesos.

- Actualizar el listado básico de medicamentos de la institución.
- Implementar la evaluación periódica de los proveedores.
- Implementar la clasificación VEN (vitales, esenciales y no vitales) y la clasificación ABC para los medicamentos que se compran en la institución.
- Implementar el *kárdex* de proveedores.

Durante la consultoría, dos instituciones no avanzaron después de realizar el primer diagnóstico. Esto se debió a dificultades con la disponibilidad del personal en la institución o falta de tiempo de estos para realizar las reuniones de los comités de compras y del comité de farmacia y terapéutica, lo cual no permitió avanzar en las tareas asignadas.

Conclusiones y recomendaciones

La asesoría aportó de manera significativa al mejoramiento de los procesos, no solamente con la implementación de las herramientas técnicas propuestas, sino también sensibilizando a las instituciones sobre la funcionalidad del comité de farmacia y terapéutica y la responsabilidad de hacer una adecuada selección de los medicamentos, lo que representa el punto de partida para los demás procesos del sistema de suministros.

Para Cohan representa una excelente oportunidad de acercamiento a los asociados, pues se trata de espacios que permiten conocer muy de cerca las necesidades y expectativas que tienen con respecto a los valores agregados que la cooperativa ofrece a sus asociados.

La mayoría de participantes recomienda dar continuidad a los proyectos de capacitación en diferentes temas relacionados e, incluso, intensificar el tiempo de los mismos, así como programar reuniones descentralizadas que permitan tener más participación por parte de las instituciones.

Se recomienda realizar estas asesorías en fechas diferentes a las de fin de año, puesto que se cruzan con otras actividades propias de esa época en los hospitales, como son la realización de los planes de trabajo para el año entrante y la evaluación y selección de nuevos proveedores, entre otros.

Referencias

1. Ministerio de Protección Social, Organización Panamericana de la Salud. Política farmacéutica nacional. Bogotá: El Ministerio; 2003.
2. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1403 del 14 de mayo del 2007, por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones. [internet] Disponible en: http://www.invima.gov.co/Invima///normatividad/docs_medicamentos/resolucion_1403_2007.htm
3. Ministerio de la Protección Social. Decreto 2200 del 28 de junio del 2005, por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. [internet]. Disponible en: www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/2005/junio/28/dec2200280605.pdf

Contreras, Carmen Rosa, Gerencia y Administración de Sistemas de Suministro de Medicamentos Esenciales. Cuarta edición en español: COHAN. Medellín, 2005.

Asesoría para el fortalecimiento de la gestión integral del sistema de suministro de medicamentos e insumos en el seguro social campesino de Ecuador

Consulting for the reinforcement of the integrated management of the medications and supplies system in the rural social service in Ecuador

Lésly Bustamante Torres*
Alba Llaneth Carmona Ríos**

RESUMEN

El Seguro Social Campesino (SSC) es un régimen especial que protege a la población del sector rural y pescador artesanal del Ecuador, con programas de salud integral, saneamiento ambiental y desarrollo comunitario. Promueve la participación social para contribuir a elevar el nivel de vida y potenciar su historia, organización y cultura. Actualmente, bajo el liderazgo del Ministerio de Salud Pública (MSP), Ecuador tiene documentado el Sistema Único de Gestión del Suministro de Medicamentos en todo el país, que consta de diversos procesos: selección, programación, adquisición, almacenamiento, distribución y dispensación informada. Las diversas instituciones deben alinearse con este sistema de gestión, ya reglamentado, con el fin de garantizar el manejo adecuado del medicamento; sin embargo, la etapa de implementación en las instituciones del MSP aún se encuentra incipiente, así que en tal sentido resulta necesario un esfuerzo extra por parte de las instituciones de salud.

PALABRAS CLAVE

Sistema de suministro de medicamentos, diagnóstico, ruta crítica, asistencia técnica

ABSTRACT

Rural Social Security (RSS) is a special system protecting rural population and traditional fishing communities in Ecuador by means of comprehensive health programs, environmental sanitation and community development. It also promotes social participation in order to contribute to raise the standard of living enhancing its history, organization and culture. Ecuador is currently documenting the Unified System for Drug Supply Management all over the country under the leadership of the Ministry for Public Health. This system includes different processes: selection, planning, purchasing, storages, distribution and informed dispensation. All the different institutions must align with this management system already regulated in order to assure a proper management of drugs, nevertheless the implementation stages in the institutions of the Ministry of Public health are still incipient, so it is necessary to encourage health institutions to make an extra effort when aiming towards that target.

KEY WORDS

Drug delivery system, diagnosis, critical path, technical assistance

* Química farmacéutica, especialista en gerencia de la salud pública, subgerente del centro de distribución de Cohan

** Química farmacéutica, especialista en atención farmacéutica integral, asistente técnica de Cohan.

INTRODUCCIÓN

Cohan, como centro colaborador de la OPS, realiza desde su centro de gestión para la competitividad la asistencia técnica para el sistema de suministro de medicamentos esenciales para los países de las Américas. En el 2012, el Seguro Social Campesino, con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), solicitó el fortalecimiento de su sistema de suministros, iniciando con la definición de la línea base y su respectivo plan de mejoramiento, de modo que su ejecución asegure la calidad, eficacia, seguridad y acceso a medicamentos esenciales a la población atendida, con prioridad en las actividades críticas.

Con el fin de fortalecer la prestación de servicios de salud del Seguro Social Campesino, se realizó la caracterización del sistema actual de suministro de medicamentos en el nivel central y provincial y se definió un plan de implementación con enfoque de eficiencia y seguridad para la población atendida, priorizando por criticidad.

Metodología

Para la definición del diagnóstico, se revisó la normatividad y la documentación del país, referente al sistema de suministro de medicamentos; se realizaron entrevistas con participantes e involucrados en el sistema de suministro de medicamentos a escala nacional y local; y se visitaron algunos sitios de almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos en los ámbitos central y local.

El diagnóstico tuvo como énfasis definir la línea base del sistema de suministros en aspectos como la disponibilidad, el abastecimiento y el sistema de suministro desde los procesos, teniendo en cuenta el enfoque de la OPS/OMS. La figura 1 muestra el modelo de gestión del sistema de suministros,^[1] compuesto por procesos de logística (selección, adquisición, recepción,

almacenamiento, distribución) y procesos asistenciales (promoción de uso adecuado, farmacovigilancia) que deben implementarse en los servicios de salud.

Resultados

Cumplimiento de prácticas de almacenamiento

Para evaluar las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en las áreas de los niveles central, regional y local visitadas, se aplicó un instrumento con 28 variables a medir, entre las cuales se encuentran infraestructura (paredes, pisos, techos, iluminación), dotación (estanterías, estibas, termohigrómetros), documentación y programas de limpieza, fumigación y control de factores ambientales.

La figura 2 muestra los resultados de cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento, en que se obtuvo un resultado promedio del 37 % de cumplimiento de requisitos, clasificado como no aceptable. Se encontraron con valores con 0 % de cumplimiento para ocho variables medidas, valores entre el 20 y el 50 % de cumplimiento para otras diez variables y valores entre el 60 y el 80 % para las diez variables restantes.

Figura 2. Consolidado de resultados en BPA

Entre las variables de almacenamiento con cumplimiento del 0 % están: no contar con un control de factores ambientales ni con un programa de fumigación y limpieza, además de no tener áreas delimitadas ni señalizadas.

En la figura 3 se observan las variables con un cumplimiento de entre el 17 y el 50 % en prácticas adecuadas de almacenamiento; lo más crítico fue el hecho de no contar con un procedimiento de recepción técnica y administrativa, no contar con estanterías y estibas ni contar con un plan de limpieza para estas áreas, entre otros.

Las variables que se acercaron a un cumplimiento del 50 % fueron: tener una orden de almacenamiento donde se observó que algunos lugares conservaban un orden

alfabético y otros, un orden de acuerdo con la forma farmacéutica; de todas maneras, el orden no está establecido de manera general ni está documentado. Otra variable en este rango es el control para evitar el vencimiento de los medicamentos en los dispensarios; sin embargo, deben estructurarse políticas para las devoluciones de estos medicamentos al nivel central, en lo cual se presentan dificultades, al mantener los medicamentos durante periodos largos, de modo tal que hasta se llegan a presentar vencimientos.

% CUMPLIMIENTO EN BPA

Figura 3. Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento

Entre las variables con mayor cumplimiento en el almacenamiento se encontraron: almacenamiento de medicamentos exclusivo y por orden alfabético, control de vencimientos, estado de pisos, paredes, iluminación y techos (excepto en la bodega central, que se encuentra en muy mal estado) y la realización del inventario mensual, entre otros (figura 4).

Con respecto a vencimientos, se resalta que en

para almacenar vencidos, en la que existe gran cantidad de productos vencidos a los que no se les ha dado una disposición final, debido a dificultades en el trámite administrativo.

Diagnóstico de la estructura y los procesos realizados en el Seguro Social Campesino

Para el análisis cuantitativo del sistema de suministros, se empleó un instrumento para

% CUMPLIMIENTO EN BPA

Figura 4. Cumplimiento buenas prácticas de almacenamiento

los dispensarios visitados no se encontraron medicamentos vencidos; sin embargo, en el nivel central se cuenta con una bodega específica

calificar los procesos, teniendo en cuenta, además de los parámetros técnicos del sistema de suministros, los requerimientos de los

sistemas de calidad enmarcados en la norma ISO 9000 sobre documentación de procesos/procedimientos, implementación y evaluación permanente (seguimiento/monitoreo/auditoría) para la mejora continua.

La tabla 1 muestra el análisis cualitativo de la calificación, en números desde 1 hasta 5.

en general se encuentran en un rango de no aceptable (por debajo de tres puntos: no se hace y hay información teórica, no escrita). Los procesos de menor resultado son, en promedio: farmacovigilancia, con un resultado de 1,0 % y disposición final con un 1,2 %, lo cual se debe a que estos no están implementados ni documentados. El resultado de selección arrojó

Tabla 1. Parámetros definidos para la calificación en la herramienta de trabajo

Calificación posible	Significado calificación	Análisis de la calificación
1	No aceptable	No se hace y no hay información teórica ni escrita
2	No aceptable	No se hace y hay información teórica, no escrita
3	Aceptable	Se hace, hay información teórica e incipientemente escrita
4	Satisfactorio	se hace, se dice y está escrito
5	Excelente	Se hace, se dice, está escrito y se realizan ajustes o mejoras a partir de los resultados o el análisis de información

El instrumento se diligenció con la información brindada durante las reuniones realizadas con el personal de las jefaturas provinciales, quienes tienen a cargo los dispensarios, y con la información presentada durante la visita de campo en los niveles central y local.

De acuerdo al diagnóstico realizado, el Seguro Social Campesino no tiene estructurado un modelo de gestión de suministros y realiza algunas actividades del suministro de medicamentos e insumos, que al evaluar frente a una buena práctica, se concluye que

un resultado de 1,7 % en promedio, pues la institución no tiene estructurados los comités de farmacoterapéutica ni tiene definidas políticas para cada proceso del sistema de gestión de suministros; además, tampoco cuenta con guías farmacológicas y los protocolos de tratamiento adoptados ni adaptados. Cuentan con un cuadro básico de atención primaria definido por el nivel central.

En cuanto a aspectos estructurales y administrativos, el resultado promedio fue de 2,1 %, debido a que no se cuenta con un bioquímico

o químico farmacéutico que lidere los procesos de gestión del medicamento y a que no cuenten con un sistema de información articulado entre los niveles central, regional y local.

En los procesos de estimación de necesidades y adquisición, el resultado promedio fue de 2,6 %, debido a que la adquisición la realizan en el nivel central, donde están definidos algunos indicadores de manejo de presupuestos anuales y plan de compras. Sin embargo, no cuenta con un sistema manual o informático de manera integral (central-regional-local) para definir las necesidades en cada nivel; solamente toman en cuenta los consumos promedios y los saldos.

Es importante definir puntos de reposición y niveles mínimos de existencia para evitar desabastecimiento en los niveles regionales. Por medio de entrevistas y discusiones, se evidencia que el nivel regional (algunas jefaturas) manipulan las cantidades estimadas por los dispensarios, los que genera altos inventarios de insumos que posiblemente no se vayan a consumir y que tienen que devolverse al nivel central y viceversa.

Se resalta la buena gestión por la custodia del medicamento, máxime que no se cuenta con personal profesional (bioquímico o químico farmacéutico y auxiliar de farmacia) que sean expertos de la gestión del medicamento. El sistema de información no está en red con los niveles regionales y locales, lo que dificulta contar con la información de manera oportuna.

El proceso de distribución arrojó un resultado promedio de 1,8 % en lo que respecta a la distribución externa: es centralizada, cuenta con cronograma de entregas y la realiza la misma institución con furgones de su propiedad, en lo que se evidenció que el proceso no está documentado y que los carros no cumplen con las buenas prácticas que garanticen la calidad del medicamento durante el transporte ni cuentan con controles para garantizar la entrega; además,

entregan cantidades menores a las solicitadas por el nivel local o viceversa. La distribución interna la realiza el médico o la enfermera, y no cuentan con un proceso estructurado; no se controlan las devoluciones de los medicamentos cuando se cambia de tratamiento a un paciente, los insumos odontológicos los almacenan en un área diferente a donde almacén medicamentos y nadie los controla, y no hay manejo adecuado de los insumos de consumo (algodón, gasa, alcohol, entre otros).

En cuanto al proceso de uso racional, prescripción y dispensación al paciente, el resultado promedio fue de 2,1 %, en lo cual los dispensarios realizan actividades de capacitación a la comunidad, sobre todo en los aspectos del manejo de la enfermedad, automedicación y horario de administración de los medicamentos; sin embargo, se aprecian debilidades en cuanto a la información sobre el almacenamiento de medicamentos y al seguimiento de los tratamientos; además, no se llevan indicadores del proceso.

En cuanto a la documentación de los procesos del sistema de suministro, el Seguro Social Campesino no cuenta con procesos definidos para realizar la selección, la adquisición, la recepción, el almacenamiento, la distribución (interna y externa), la promoción de uso racional, la farmacovigilancia ni la disposición final; sin embargo, en algunos dispensarios se evidencia que cuentan con instructivos para la recepción, los cuales deben actualizarse teniendo en cuenta que fueron entregados al personal hace más de 15 años.

Plan de mejoramiento del Sistema de Gestión de Medicamentos de Insumos para el Seguro Social Campesino con ruta de criticidad

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en la línea base y en concertación con el equipo de trabajo del SSC, se priorizan las siguientes actividades.

Estructura y generalidades

- 1) Conformar un equipo de trabajo líder: este recurso humano debe conocer muy bien los procesos que la institución realiza y será el que lidere la ejecución de las actividades del plan de mejoramiento. El recurso humano debe contar con el siguiente perfil:
 - Bioquímico farmacéutico con experiencia en servicios farmacéuticos y conocimiento de la gestión de sistema de suministros y la reglamentación legal vigente del país.
 - Ingeniero bioquímico con conocimiento del funcionamiento de la logística de distribución desde la bodega central hasta los dispensarios y de las devoluciones desde los dispensarios hasta la bodega central.
 - Médico con experiencia de manejo de pedidos de insumos y medicamentos desde el nivel local al regional,
 - Enfermera con experiencia en manejo de inventarios en los dispensarios y, en general, del almacén de los dispensarios.
 - El subdirector del Seguro Social Campesino.
 - El personal que la Dirección del Seguro Social Campesino considere necesario para llevar a cabo el plan de mejoramiento.
- 2) Diseñar o adecuar el modelo de la gestión del sistema de suministro para el Seguro Social Campesino: actividad a realizar a partir de los lineamientos que tiene el Ministerio de Salud Pública de Ecuador, actividad a cargo del equipo líder del Seguro Social Campesino con el acompañamiento de un asesor de Cohan.
- 3) Documentación e implementación de los procesos de la gestión de suministros, a saber: selección, adquisición, recepción,

almacenamiento, distribución, dispensación y promoción de uso adecuado de los medicamentos. En lo posible, deben enmarcarse en un programa de calidad.

- 4) Capacitación del recurso humano, frente a lo cual se define dos modalidades:
 - a) Taller presencial de una semana a cargo de Cohan, dirigido al equipo líder del Seguro Social campesino y a químicos o bioquímicos farmacéuticos que hayan laborado o lo estén haciendo en el Ministerio de Salud Pública, y que previamente hayan cursado el diplomado virtual de servicios farmacéuticos que impartió Cohan en el 2008. En este taller se conciertan las herramientas diseñadas para cada proceso de la gestión del suministro de medicamentos e insumos.
 - b) Capacitación presencial para el personal del Seguro Social Campesino que realice las funciones de supervisión y, en general, para los empleados de los dispensarios (médicos y enfermeras o auxiliares de enfermería). Esta capacitación estará a cargo de los bioquímicos farmacéuticos que hayan recibido el curso presencial impartido por Cohan. Es importante resaltar que estas actividades se realizan en las diferentes regiones (tres o cuatro) definidas por el equipo líder.
- 5) Sistemas de información: el equipo líder debe cotizar, evaluar y seleccionar la mejor propuesta, que debe incluir: estimación de necesidades, manejo de inventarios y dispensación de medicamentos a usuarios, entre otros; además de considerar que la herramienta permanezca en red con el nivel central (dispensarios y bodega central).

Adquisición

- 1) Programar la compra urgente para evitar rupturas de inventario en los próximos tres meses, con base en existencias y en las

necesidades de los dispensarios.

- 2) Presentar la herramienta que tiene establecida Cohan para la estimación de necesidades. Si la acepta el Seguro Social Campesino, se procede a capacitar e implementar su utilización en una región y luego se implementa en los demás dispensarios de todo el país.

Recepción y almacenamiento

- 1) Estructura del almacenamiento: el equipo de trabajo líder debe definir (con el aval de la dirección administrativa del Seguro Social Campesino) si la institución fuera a construir una nueva bodega central en otra área o si se mejora la infraestructura de la bodega central existente; y además, si es pertinente la implementación de tres bodegas regionales.

- 2) Dotación de las áreas de almacenamiento de medicamentos e insumos de los dispensarios: debe definirse una lista de verificación de dotación e infraestructura para estas áreas, necesaria para cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento.

Referencias

1. Contreras CR. Gerencia y administración de sistemas de suministro de medicamentos esenciales. 4.a ed. Medellín: Cohan; 2005.

Manual de procedimientos para la gestión de suministro de medicamentos. Procesos del Sistema de suministro de medicamentos. Quito 2010. MSP

Reglamento para la gestión del suministro de medicamentos MSP 0000569 del 6 de julio /2011. Definición de funciones y perfiles

Medicina basada en la evidencia para la atención farmacéutica

Evidence-based medicine for pharmaceutical service

Andrea Salazar, Mauricio Monsalve *

Jaime A. Hincapié **

Pedro Amariles ***

Grupo de Promoción y Prevención Farmacéutica de la Universidad de Antioquia

RESUMEN

Los servicios de la atención farmacéutica exigen una constante retroalimentación de literatura biomédica para la toma de las decisiones clínicas derivadas de la práctica, que contribuyan a mejorar la calidad de vida de los pacientes. La medicina basada en la evidencia (MBE) es una estrategia que permite al profesional de la salud integrar la práctica clínica con las mejores pruebas científicas para aplicar las conclusiones en dicha práctica. El trabajo realizado es una revisión narrativa sobre la importancia de la MBE (concepto, pasos y objetivos) que presenta herramientas para la búsqueda de información en la base de datos PubMed/Medline.

PALABRAS CLAVE

Medicina basada en la evidencia, PubMed, toma de decisiones, niveles de evidencia, grados de recomendación.

ABSTRACT

The pharmaceutical care services require constant feedback from biomedical literature for the clinical decision-making derived from practice which helps to improve the patients quality of life. The evidence-based medicine (EBM) is a strategy allowing the health professionals to integrate clinical practice with the best scientific evidence in implementing the findings into such a practice. This paper is a narrative review of the importance of the EBM (concept, steps and objectives) providing tools for searching information in the database PubMed / Medline.

KEY WORDS

Evidence-based medicine, PubMed, decision making, level of evidence, recommendation levels.

INTRODUCCIÓN

La búsqueda y el hallazgo de información biomédica relevante junto con la aplicación de elementos de valoración crítica de las publicaciones y el establecimiento de su nivel de evidencia favorecen la toma de decisiones clínicas y su aplicación en el contexto de los pacientes. Sin embargo, no puede hablarse simplemente de fuentes de información biomédica

o científica sin una herramienta metodológica o un juicio crítico que permita tomar las mejores decisiones clínicas con base en esa información. El profesional de la salud se vale de la medicina basada en la evidencia como estrategia para fundamentar y validar la toma de las decisiones terapéuticas de su ejercicio profesional; por lo tanto, la MBE se convierte en una herramienta

* Químico farmacéutico, Universidad de Antioquia. Autor principal.

** Químico farmacéutico, Universidad de Antioquia, Msc. farmacología clínica, profesor de la Facultad de Química Farmacéutica, Universidad de Antioquia.

*** Químico farmacéutico, Universidad de Antioquia. PhD farmacología, profesor de la Facultad de Química Farmacéutica, Universidad de Antioquia. Coordinador del Grupo Promoción y Prevención Farmacéutica.

útil para el químico farmacéutico o el profesional de la salud frente al exceso de información constante en internet, puesto que le permite filtrar y facilitar el proceso de toma de decisiones consolidando la información en documentos con peso científico. Además, a través de la medicina basada en la evidencia es posible integrar la mejor información científica disponible con la experiencia, el desempeño clínico, los eventos clínicos y las preferencias de los pacientes, lo que facilita la toma de decisiones pertinentes a la atención con calidad.

El objetivo de este artículo consiste en describir los principios de la MBE y ofrecer una guía para realizar búsquedas de información en internet y en bases de datos aplicando la MBE, utilizando las fuentes de información con el fin de responder preguntas asociadas a la práctica diaria o a la investigación en los servicios de atención farmacéutica (dispensación, indicación farmacéutica, seguimiento farmacoterapéutico, farmacovigilancia, educación y promoción de la salud).

Metodología

Se realizó una revisión bibliográfica narrativa entre enero y junio del 2011, integrando una serie de conceptos y términos relacionados con la medicina basada en la evidencia (MBE) y fuentes de información para los servicios de la atención farmacéutica.

Resultados

Medicina basada en la evidencia (MBE)

La medicina basada en la evidencia la definió David Sackett en 1996 como “el uso consciente y juicioso de la mejor evidencia actual, cuando se la aplica para tomar decisiones en la atención de un paciente”.^[1] Para su práctica el profesional de la salud necesita conocer, interpretar y validar la metodología y los resultados derivados de las investigaciones biomédicas consultadas, así como integrar su experiencia clínica individual,

con el fin de evaluar críticamente los resultados y discernir si es extrapolable la información científica encontrada con la pregunta de investigación en el paciente (práctica), finalizando en intervenciones con un respaldo exitoso y válido científicamente.

En el mismo sentido, la MBE supone un proceso de retroalimentación paciente-médico que genere la mejor evidencia, sustentando la premisa de Sackett: “los buenos médicos emplean tanto la idoneidad clínica individual como la mejor evidencia externa existente y ninguna de ellas sola es suficiente. Sin idoneidad clínica, la práctica corre el riesgo de ser tiranizada por la evidencia”.^[2]

Con el desarrollo de la MBE se ha abierto paso la evolución de prácticas clínicas novedosas, lo que inhabilita en muchas ocasiones experiencias o prácticas previas sin criterio o fundamentación en estudios científicos. De ahí la necesidad de la retroalimentación cotidiana de la evidencia científica disponible (información), experiencias o juicios clínicos y contexto del paciente o grupo poblacional, con el fin de mejorar la calidad de vida de los pacientes manteniendo un equilibrio entre la evidencia científica y la práctica clínica.

La MBE brinda al profesional de la salud herramientas para resolver los problemas de la práctica bajo los lineamientos de los siguientes parámetros: ^[3, 4]

1. Formular a partir de las necesidades de información que surgen en el ejercicio de la profesión farmacéutica preguntas susceptibles de respuesta (pregunta clínica estructurada);
2. Consultar las mejores evidencias bibliográficas (metabuscadores, revisiones sistemáticas, bases de datos bibliográficas, revistas científicas, fuentes de información, GPC) que puedan sustentar y responder la pregunta de investigación;

3. Valorar y evaluar críticamente la evidencia consultada, determinando y analizando su validez y utilidad en el paciente según las necesidades;
4. Aplicar los resultados y conclusiones a la práctica clínica, teniendo en consideración los riesgos y beneficios, las expectativas, preferencias de los pacientes y sus necesidades emocionales.

En la figura 1 puede apreciarse el diagrama de flujo de la MBE.^[4]

Figura 1. Diagrama de flujo de la MBE

Fuente: Akobeng AK. Principles of evidence based medicine ^[4]

Para desarrollar la MBE es necesario el conocimiento de las características y diferencias entre las fuentes de información, con el fin de obtener referencias bibliográficas que respalden las decisiones clínicas en los individuos. Entre las principales ventajas que ofrece la MBE se encuentran:^[5]

- Disminución de la amplia variabilidad (injustificada) en la atención médica;
- Reducción de la brecha entre la generación del conocimiento y su aplicación;
- Superación de modas, propagandas, inducciones y otras formas de imposición;
- Estimulación de la evaluación crítica del conocimiento establecido;

- Estimulación para la práctica reflexiva;
- Facilitación del aprendizaje de las estrategias de búsqueda y recuperación de la información;
- Promoción de la capacidad de discernir entre información científica y no científica;
- Promoción del establecimiento de un sistema propio de educación continuada;
- Promoción de la interconexión entre la atención médica, la educación y la

investigación;

- Apreciación del valor de la verdad;
- Apreciación del valor de la mejor alternativa;
- Eliminación de las alternativas que no representan las mejores opciones para los pacientes de acuerdo con el avance científico y tecnológico.

Es así como se ha establecido una jerarquización de la información científica, en niveles de evidencia clínica (figura 2 ^[6] y tabla 1 ^[7]), valorando el grado de evidencia asociado con los resultados obtenidos en una intervención en salud, los cuales sirven como apoyo para las recomendaciones terapéuticas en la práctica profesional.

Figura 2. Jerarquía convencional de evidencia en asistencia sanitaria [6]

Fuente: modificación de: Booth A, Brice A. Evidence-based practice for information professionals, a handbook [6]

NIVEL DE EVIDENCIA	FUENTES DE EVIDENCIA	GRADO DE RECOMENDACIÓN
Ia	Meta-análisis y ECC aleatorizados	A Extremadamente recomendable
Ib	Por lo menos un ECC aleatorizado	
Ila	Por lo menos un estudio controlado sin aleatorización	B Recomendación favorable
Ilb	Por lo menos un tipo de estudio cuasi-experimental.	
III	Estudios no experimentales, descriptivos. Incluye casos y controles, y estudios de casos.	C Recomendación favorable pero no concluyente
IV	Comités de expertos, opiniones o experiencias clínicas de autoridades respectivas.	D Ni se recomienda ni se desaprueba.

Las escalas o niveles de calidad de la evidencia científica, a su vez, aluden al concepto de eficacia (condiciones ideales, diseños de eficacia) y efectividad (condiciones habituales o reales de uso), como lo describe Conde [8] en la figura 3.

Figura 3. Tipos de estudios según se centren en la medida de la eficacia o de la efectividad.[8]

Fuente: Conde JL. Estudios de eficacia y efectividad [8]

Haynes ^[9] propuso en el 2001 un modelo piramidal de los recursos de información según la utilidad y propiedades para la toma de decisiones en la práctica clínica. Inicialmente se denominó como el modelo 4S, compuesto por *systems, synopses, syntheses* y *studies*. En el 2006 se evolucionó al modelo 5S, de modo que se agregó un nuevo escalón a la pirámide (*summaries*).^[10] En el 2009, Haynes trascendió el modelo 5S y propuso el 6S (figura 4), en que los niveles ascendentes incluyen menor volumen de información, pero un mayor grado de procesamiento.^[11]

En la cúspide de la pirámide, conocida como sistemas, se encuentran las herramientas tecnológico-biomédicas para la toma de decisiones, sistemas expertos de información clínica basados en la evidencia que integran y resumen de manera concisa toda la información relevante y actualizada acerca de un problema clínico específico y que proveen información con pertinencia a las circunstancias de cada paciente. Del nivel inmediatamente inferior, llamado *sumarios*, hacen parte las fuentes de información secundaria de medicina basada en la evidencia (MBE), resúmenes de libros que siguen la metodología de la MBE, guías de práctica clínica (GPC) desarrolladas de acuerdo con el nivel de evidencia disponible, *UpToDate*,

entre otras, que proporcionan información acerca de enfermedades, tratamientos específicos y recomendaciones de ayuda para la toma de decisiones, que son regularmente actualizadas y que provienen de evidencia de alta calidad.

El tercer nivel, sinopsis de síntesis, incluye las conclusiones resumidas de las revisiones sistemáticas de alta calidad que a menudo proporcionan información suficiente para apoyar la decisión clínica y que generalmente están acompañadas de un comentario sobre la calidad metodológica de la síntesis y la utilidad clínica de la información. Algunas de estas fuentes son: *ACP Journal Club* (www.acpjc.org), *Evidence-Based Medicine* (ebm.bmj.com), *Evidence-Based Mental Health* (ebmh.bmj.com) y *Evidence-Based Nursing* (ebn.bmj.com).

En el siguiente nivel, denominado síntesis, aparecen las revisiones sistemáticas que dan un resumen completo de la información disponible y analizada respecto de una pregunta clínica específica, intervenciones en el cuidado de la salud y pruebas diagnósticas, entre otros. Pueden consultarse en: *ACPJC PLUS* (plus.mcmaster.ca/acpjc), *EvidenceUpdates* (<http://plus.mcmaster.ca/evidenceupdates>), *The Cochrane Library* (www.thecochranelibrary.com/).

El quinto nivel de la pirámide es el de sinopsis de estudios individuales, que provee un resumen corto pero detallado de un estudio relevante de alta calidad y que permite dirigir la práctica clínica, si no hay disponibilidad de fuentes que hagan parte de los niveles superiores. Los estudios originales individuales son la base de la pirámide; los que han cumplido los criterios de valoración crítica se encuentran en ACPJC PLUS, *EvidenceUpdates, Nursing*, y los que no han sido previamente evaluados pueden consultarse en PubMed, EMBASE, Ovid Medline y PsycINFO, entre otros.

Estrategias para realizar una búsqueda de información en internet y en bases de datos

Para el diseño de una revisión sistemática es necesario: [12-14]

- 1) formulación del problema (pregunta a responder);
- 2) localización y selección de los estudios (búsqueda y selección de información que mejor responda al problema);

FORMATO PICO	
POBLACIÓN	¿CUÁL ES LA POBLACIÓN A ESTUDIAR? Pacientes con Trastorno Afectivo Bipolar (TAB)
INTERVENCIÓN	¿QUÉ INTERVENCIÓN SE DESEA INDAGAR? Monoterapia con Acido Valpróico o Carbonato de Litio
COMPARACIÓN	¿CON QUÉ SE COMPARA LA INTERVENCIÓN? Prescripción concomitante de Ácido Valpróico y Carbonato de Litio
RESULTADOS	¿CUÁL ES EL RESULTADO DE INTERES? Manejo y mantenimiento del estado eutímico del TAB

- 3) evaluación crítica de los estudios;
- 4) extracción de datos: meta-análisis;
- 5) análisis y presentación de los resultados;
- 6) interpretación de los resultados;
- 7) mejora y actualización de las revisiones.

Se enfatiza aquí en los tres primeros pasos concernientes a la búsqueda de fuentes de información.

Formulación del problema (pregunta a responder)

En el momento de plantear una pregunta, es necesario tener claro cuáles son los objetivos de la revisión; es decir, enfocar el problema en una pregunta lo suficientemente estructurada y susceptible de responderse, puesto que una pregunta mal enfocada conlleva a respuestas erróneas. Como lo afirma Counsell: [15] “Formula una pregunta pobre y obtendrás una revisión pobre” (traducción propia del original en inglés). La formulación de la pregunta en una revisión sistemática es, pues, de gran importancia; de ahí la necesidad de organizar la información facilitando la estrategia de búsqueda. El formato PICO (sigla correspondiente a los conceptos en inglés de: pacientes, intervención, comparación y resultados) es el más usado para estructurar estas preguntas.

Existen dos categorías de preguntas en la práctica clínica: [16]

- **preguntas básicas o de preparación (background):** son las referentes al conocimiento general de una condición, que se responde usando como fuentes de información los textos generales (libros de referencia, artículos de revisión);

- **preguntas clínicas o de acción (foreground):** son preguntas en poblaciones o pacientes específicos bajo tratamientos o manejos definidos. La búsqueda para responder a estas preguntas debe realizarse en fuentes de información más específicas (revistas científicas).

Localización y selección de los estudios (búsqueda y selección de información que mejor responda al problema)

Para esto, es necesario hacer una búsqueda exhaustiva en las fuentes de información que contengan la mejor documentación para responder a las necesidades de la pregunta clínica planteada (estrategia de búsqueda). Un ejemplo de estas es la base de datos *Cochrane*, catalogada como la mejor, pues proporciona información de alta calidad en ciencias de la salud.^[17]

Los metabuscadores son una herramienta potencial en la búsqueda de información; se trata de megasitios que buscan en forma simultánea en múltiples sitios considerados relevantes (búsqueda específica) y relacionados. Los más distinguidos son el *Tripdatabase* (<http://www.tripdatabase.com>) y el *SumSearch* (<http://sumsearch.uthscsa.edu/>).^[18]

A su vez, quien realice una búsqueda sistemática debe conocer las características de estas fuentes de información y definir criterios de inclusión y exclusión para evitar sesgos en la elección de los estudios (ensayos clínicos, estudios de casos y controles, estudios de cohorte, series de casos, reportes de casos, entre otros). También debe dominar los términos de búsqueda, operadores lógicos o booleanos y la elección de las palabras clave (MeSH), que permitan responder la pregunta (PICO). Debe determinarse la búsqueda a realizar: si se habla de una búsqueda amplia, habrá pocos límites y el resultado serán grandes cantidades de artículos, pero cuando se habla de una búsqueda específica, habrá una menor cantidad de artículos pero mayor relevancia en

la búsqueda. EL DeCS-Descriptores en Ciencias de la Salud (<http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>) sirve como herramienta para obtener ayuda del vocabulario estructurado (lenguaje único de la indización de artículos de revistas científicas, libros, anales de congresos, informes técnicos y otros tipos de materiales, así como para usarlo en la búsqueda y recuperación de asuntos de la literatura científica en las fuentes de información disponibles en la Biblioteca Virtual en Salud (BVS) como LILACS, Medline y otras.

Evaluación crítica de los estudios^[12]

Consiste en evaluar y analizar críticamente la evidencia aportada por cada estudio. Bajo criterios de validez interna (observa si el diseño es apropiado para responder a la pregunta clínica y si hay un sesgo del estudio), resultados (precisión) y aplicabilidad o validez externa (utilidad en el contexto particular que dio origen a la pregunta). La verificación de la validez evita los sesgos asociados a los trabajos, que pueden surgir de un inadecuado diseño y realización del estudio. Para evaluar la validez y la calidad científica de los estudios, existen herramientas como listas de chequeo (*check-lists*) que facilitan la identificación de errores relevantes que puedan invalidar la revisión. (*Caspe*: www.redcaspe.org, Consort para ensayos clínicos controlados, *Quorum* para revisiones sistemáticas y *Agree* para guías de práctica clínica).

Ejemplo de estrategias de búsqueda específica en Medline/Pubmed^[19]

Los siguientes son consejos para realizar una búsqueda más específica:^[18]

- iniciar siempre la búsqueda, utilizando el buscador de términos *Medical Subject Headings MeSH* (MeSH Database);
- utilizar límites: limitar por título en el campo de búsqueda (All fields/Title). En el caso de las preguntas de tratamiento, limitar

por tipo de estudio, utilizando metaanálisis o estudio aleatorio (Publication types/ Metanalysis o Randomized Controlled Trial);

- utilizar el sistema de filtros “*clinical queries*” (preguntas clínicas).

Para garantizar una búsqueda de información efectiva en PubMed, deben seguirse las siguientes indicaciones.

Elección del tema. Ejemplo: pacientes con trastorno afectivo bipolar (TAB, *bipolar disorder*). Debe definirse el objetivo de la revisión o formular las preguntas del tema, bajo el formato de preguntas clínicas PICO-pacientes, intervención, comparación y resultados (*outcomes*). Ejemplo: el objetivo será encontrar las interacciones medicamentosas entre medicamentos indicados para el TAB con otros medicamentos, fitoterapéuticos y alimentos. A su vez, es importante traducir la pregunta que se deriva de la estrategia PICO a un lenguaje documental y conocer los recursos de la bases de datos. También vale la pena saber combinar términos y estrategias con operadores lógicos (booleanos) y conocer qué tipo de límites o filtros usar para focalizar la búsqueda.

Términos MeSH (*medical subject headings*). Como ya se describió, permiten una búsqueda más fina y depurada de la información.

Operadores booleanos. Son conectores lógicos que localizan artículos que contienen los términos coincidentes en uno de los campos especificados o en todos los campos de búsqueda. Se utilizan para conectar palabras o frases entre más de un campo de texto o para conectar palabras o frases dentro de un campo de texto. La característica de estos operadores es que siempre se utilizan en letra mayúscula. Permiten combinar (AND), sumar (OR) o excluir (NOT) términos.

Ejemplos: “*bipolar disorder*” AND pregnancy,

es decir, se recupera así material que incluya tanto bipolar disorder como pregnancy. También puede usarse el signo más (+). “bipolar disorder” OR pregnancy, es decir, se recupera material que incluya bipolar disorder o pregnancy. “bipolar disorder” NOT pregnancy, es decir, se recupera material que incluya bipolar disorder, pero no pregnancy. También puede usarse el signo menos (-).

Operadores ampliados (*NEAR, FAR, BEFORE, SAME AND NOT- WITHIN*).

- **NEAR:** operador booleano para la estrategia de búsqueda que, al utilizarlo entre dos términos de búsqueda se obtienen documentos en los que estos términos estén separados por un máximo de seis palabras.
- **FAR:** localiza los términos de la búsqueda al menos con 25 palabras de distancia. Como esto no se elimina la posibilidad de que los términos aparezcan también más cerca dentro de la misma página.
- **BEFORE:** cuando se desea especificar que los términos deben aparecer en el orden en que fueron escritos, pero pueden encontrarse a cualquier distancia en el mismo documento.
- **NEAR:** localiza los registros en los que un campo contiene todos los términos de búsqueda adyacentes; sin embargo, el orden de los términos no tiene que coincidir con el orden en que fueron introducidos. Ejemplo: con “bipolar disorder NEAR drugs” solo se recuperarán aquellas búsquedas que contengan “*bipolar disorder*” y “*drugs*”, contiguos en el mismo campo.
- **ADJ:** localiza los registros en los que un campo contiene todos los términos de búsqueda contiguos y en el orden en que fueron introducidos. ejemplo: con “bipolar disorder adj drugs” solo se recuperan las búsquedas que contengan “*bipolar disorder*” y “*drugs*” adyacentes en el mismo campo y

en primera posición “bipolar disorder”.

- **TRUNCACIÓN:** uso del asterisco (*) o (\$) permite recuperar todos los términos que poseen la misma raíz. Si se digita un asterisco (*) al final de un término de búsqueda, PubMed busca en todas aquellas palabras que tengan la misma cadena de letras como raíz; por ejemplo, con *neuro** se incluyen en la búsqueda los términos *neurology*; *neuroleptic*; *neurolekin*; *neurologic* y otros más.
- **ASOCIACIÓN:** se escribe la frase entre comillas, lo que permite construir búsquedas de información que contengan textos específicos; por ejemplo: “*bipolar disorder*

treatment”.

- **ANIDACIÓN:** uso del paréntesis: bipolar AND (*lithium OR Valproic Acid*), donde aparecerá información del trastorno bipolar relacionado con el litio o el ácido valproico.

Para realizar una búsqueda sencilla, se introduce el término o frase en el cuadro de búsqueda y se pulsa el botón *search* o la tecla *enter*. Si el término está compuesto por más de una palabra, PubMed automáticamente combina mediante el operador lógico (AND) los términos introducidos, utilizando el sistema de mapeo automático de términos, y buscará los documentos que los contengan; por ejemplo: bipolar disorder:

Obsérvese en la flecha superior la categoría de búsqueda: PubMed/ Términos Mesh (Para una búsqueda más precisa).

Al seleccionar la categoría MeSH (*Medical subject Headings*), PubMed arroja varias definiciones, de las cuales la persona encargada de la búsqueda debe elegir la definición que se encuentre más cercana a los términos de la búsqueda (mejor significado de TAB).

Para el ejemplo, el término MeSh que mejor define el TAB es: *“a major affective disorder marked by severe mood swings (manic or major depressive episodes) and a tendency to remission and recurrence. Year introduced: 1981(1963)”* y se prosigue con la selección en el cuadrado blanco.

Una vez se termine la acción, en el costado derecho de la pantalla se encuentra el cuadro *“PubMed search builder”*; *clíquese sobre “Add to search builder”*, como se ilustra a continuación:

Este cuadro ofrece la posibilidad de combinar los criterios de búsqueda con los términos booleanos (AND, OR, NOT).

- [Drug Interactions](#)
1. The action of a drug that may affect the activity, metabolism, or toxicity of another drug.
Year introduced: 1972
- [Herb-Drug Interactions](#)
2. The effect of herbs, other PLANTS, or PLANT EXTRACTS on the activity, metabolism, or toxicity of drugs.
Year introduced: 2004
- [Food-Drug Interactions](#)
3. The pharmacological result, either desirable or undesirable, of drugs interacting with components of the diet. (From Stedman, 25th ed)
Year introduced: 1995

A continuación, se borra el texto *“bipolar disorder”* del cuadro de búsqueda y se escribe el término con el cual se va a relacionar la búsqueda. Para efectos del ejemplo se desea buscar (interacciones medicamentosas- *drug interactions*) y se presiona el botón *search* o *enter*. Nuevamente aparecen tres categorías MeSH que son importantes para la búsqueda que se desea obtener:

Una vez estén seleccionados los tres cuadros blancos de interés, selecciónese *“Add to search builder”*, como se ilustra a continuación:

Cuando se termine la selección de los términos de búsqueda, PubMed buscará (*Search PubMed*) las interacciones medicamentosas en el TAB con medicamentos, fitoterapéuticos y alimentos. Para esta búsqueda PubMed arrojó 446 artículos; con el fin de restringirla y de obtener información más depurada, PubMed cuenta con una opción denominada límites, en la parte posterior de la página.

La búsqueda puede limitarse por:

- fecha (“dates”) se puede especificar el rango de tiempo en la cual se quiere hacer la búsqueda;
- tipo de artículo (metaanálisis, revisión, guías de práctica clínica, otros);
- grupos de estudio, si son humanos o animales;
- subtemas/subgrupos (subsets), que permiten limitar la búsqueda a un grupo determinado de revistas (journal groups), a una temática determinada (AIDS, *bioethics*, *cancer*, *complementary medicine*, *core clinical journals*, *dental journals*, *dietary supplements*, *history of medicine*, *Medline*, *nursing journals*, *systematic reviews*, *toxicology*, *veterinary science*);
- enlaces a texto completo, enlaces a texto completo gratis o abstracts;
- idiomas;
- grupo de estudio, si son de género masculino o femenino;
- edad, según los criterios de la búsqueda.

Limits

Dates	
Published in the Last:	10 years

Type of Article	Languages
☐ Clinical Trial ☐ Editorial ☐ Letter ☐ Meta-Analysis ☐ Practice Guideline	☐ French ☐ German ☐ Italian ☐ Japanese ☐ Russian ☒ Spanish

Species	Sex
☒ Humans ☐ Animals	☐ Male ☐ Female

Subsets	Ages
☐ Dietary Supplements ☐ History of Medicine ☐ MEDLINE ☐ Nursing journals ☐ Systematic Reviews	☐ All Infant: birth-23 months ☐ All Child: 0-18 years ☐ All Adult: 19+ years ☐ Newborn: birth-1 month ☐ Infant: 1-23 months

Text Options	Search Field Tags
☒ Links to full text ☐ Links to free full text ☐ Abstracts	Field: Title/Abstract

Para efectos de esta búsqueda, se desean obtener los artículos de las interacciones medicamentosas en el TAB con medicamentos, fitoterapéuticos y alimentos publicados en los últimos 10 años, en español e inglés (*full text*) y que pueda encontrar los términos de búsqueda en el abstract y en el título. Esta información es la que se observará en el formulario de búsqueda una vez dada la opción *search de límites*:

PubMed da por supuesto que las opciones que

no hayan sido señaladas (género y tipo de artículo) no corresponden a ningún criterio de selección; por lo tanto no restringe la búsqueda y muestra los resultados completos (incluyéndolos).

("bipolar disorder"[Mesh]) AND ("drug interactions"[Mesh] OR "herb-drug interactions"[Mesh] OR "food-drug interactions"[Mesh]).

Luego de la depuración de la información, de los 446 artículos que relacionaban *bipolar disorder* con *drug interactions*, quedan 131 artículos que cumplen con los criterios del objetivo de la revisión. PubMed cuenta en la página de entrada con varios recursos para optimizar el uso de esta base de datos:

La opción denominada “*PubMed Single Citation Matcher*” sirve como buscador de referencias que parten del nombre de la revista, volumen, edición, número de página y año de publicación. Deben introducirse los

datos conocidos de la referencias y PubMed informa si no se encuentran resultados. Es una herramienta muy útil para localizar referencias bibliográficas incompletas, verificar datos o simplemente localizar una referencia.

PubMed Single Citation Matcher

- Use this tool to find PubMed citations. You may omit any field.
- Journal may be the full title or the title abbreviation.
- For first and last author searching, use smith jc format.

Journal:

Date: (month and day are optional)

Volume: Issue: First page:

Author name (see [help](#))

Only as first author Only as last author

Title words:

PubMed cuenta con una opción denominada “*Clinical Queries*”, que funciona como un buscador especializado que tiene incorporados filtros metodológicos. Clinical Study Category propone cuatro categorías:

1. terapéutica (therapy);
2. diagnóstico (diagnosis);

3. etiología (etiology);
4. pronóstico (prognosis).

Enfatiza sobre dos posibilidades:

- Sensibilidad (*sensitivity*): recupera artículos relevantes y no tan relevantes;
- Especificidad (*specificity*): es más precisa, pero recupera menos artículos.

PubMed Clinical Queries

Search

Results of searches on this page are limited to specific clinical research areas. For comprehensive searches, use [PubMed](#) directly.

Clinical Study Categories

Category:

Scope:

Systematic Reviews

Medical Genetics

Topic:

PubMed cuenta con un servicio al usuario denominado “My NCBI”, que funciona como una cuenta personal para guardar las búsquedas realizadas, alertas o notificaciones por correo electrónico, que le permiten al usuario mantenerse actualizado al proporcionar

alertas bibliográficas del tópico que haya sido seleccionado para la búsqueda. Para activar esta opción, es necesario registrarse (*sign in*). Una vez se haya registrado el usuario, puede acceder a la cuenta por la opción “My NCBI”.

My NCBI Sign In

Username:

Password:

Keep me signed in unless I sign out
(Leave unchecked on public computers)

Remember my username

[Register for an account](#)

[I forgot my username](#)

[I forgot my password](#)

[About automatic sign in](#)

En internet pueden encontrarse guías de manejo de esta base de datos, pero el usuario puede hallar en la página principal de PubMed manuales de ayuda, acceso a otros recursos y herramientas que le ayudarán a mejorar sus búsquedas.

Conclusiones

En el ejercicio de su práctica profesional, el profesional de la salud se vale de una gran cantidad de información bibliográfica, así como de pruebas objetivas y resultados clínicos de sus pacientes. La MBE se creó como estrategia para facilitar las decisiones clínicas de la práctica profesional de manera fiable y benéfica. Es importante resaltar que la MBE no pretende reemplazar el juicio o la experiencia del

profesional de la salud; por el contrario, lo que pretende es integrar la experiencia clínica del profesional de salud, la información científica y las preferencias del paciente, y determinar así si la evidencia encontrada es aplicable al paciente. Asimismo, la MBE contribuye a mejorar la evidencia científica existente con el fin de apoyar las decisiones clínicas a las que se enfrenta el personal de salud.

La MBE exige del profesional de la salud el desarrollo de habilidades para su manejo. Este debe llegar a distinguir la validez del diseño y el análisis empleado en el estudio científico, así como identificar su relevancia clínica y definir si es posible aplicar los resultados de un determinado estudio según las circunstancias del paciente.

Referencias

1. Sackett DL, Rosenberg WMC, Muir Gray JA et al. Evidence based medicine. What it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71-72.
2. Sackett DL, Rosenberg WMM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 31:71-2.
3. González de Dios J. Pasos a seguir en la práctica de la medicina basada en la evidencia. *Pediatr Integral* 1999;4:54-58.
4. Akobeng AK. Principles of evidence based medicine. *Arch Dis Child*. 2005 ago;90(8):837-840.
5. Junquera LM, Baladrón J, Albertos JM, Olay S. Medicina basada en la evidencia (MBE). Ventajas. *Rev Esp Cirug Oral y Maxilofac* 2003;25:265-272.
6. Booth A, Brice A. Evidence-based practice for information professionals, a handbook. Cornwall: Facet; 2004.
7. Lohr KN. Rating the strength of scientific evidence: relevance for quality improvement programs. *Int J. Qual Health Care* 2004;16:9-18.
8. Conde JL. Estudios de eficacia y efectividad. En: Badia X. La investigación de resultados en salud. De la evidencia a la práctica clínica. Barcelona: Edimac; 2000.
9. Haynes RB. Of studies, syntheses, synopses, and systems: the "4S" evolution of services for finding current best evidence [Editorial]. *ACP J Club* 2001;134:A11-13.
10. Haynes RB. Of studies, syntheses, synopses, summaries, and systems: the "5S" evolution of information services for evidence-based healthcare decisions. *Evid Based Med* 2006;11:162-164.
11. DiCenso A, Bayley L, Haynes RB. ACP Journal Club [Editorial]. Accessing preappraised evidence: fine-tuning the 5S model into a 6S model. *Ann Intern Med*. 2009 Sep 15;151(6):JC3-2, JC3-3.
12. Gisbert JP, Bonfill X. Cómo realizar, evaluar y utilizar revisiones sistemáticas y metanálisis. *Gastroenterol Hepatol* 2004;27(3):129-149.
13. Torres de GALVLS Y, Manrique Hernández R. Revisiones sistemáticas: su metodología y aplicaciones. *CES Medicina, Norteamérica*, 1428 10 2009.
14. Beltrán O. Revisiones sistemáticas de la literatura. *Rev Col Gastroenterol* 2005;20(1): 60-69.
15. Counsell C. Formulating questions and locating primary studies for inclusion in systematic reviews. *Ann Intern Med* 1997;127:380-387.
16. Soto M, Rada G. Formulación de preguntas en medicina basada en la evidencia. *Rev. méd Chile*. 2003;131(10):1202-1203.
17. *Olsen quality of Cochrane reviews: assessment of sample from 1998*. *BMJ* 2001;323:829-832.
18. Rada G, Andrade M, Leyton V, Pacheco C, Ramos E. Búsqueda de información en medicina basada en evidencia. *Rev Méd Chile* 2004;132: 253-259.
19. Prieto MS, Guitián CG. Buscar en Medline con Pubmed: guía de uso en español. [internet] [Consultado: 25 junio 2011]. Disponible en: http://www.fisterra.com/recursos_web/no_explor/pubmed.asp.

Buenas prácticas de elaboración en el servicio farmacéutico del Hospital General de Medellín

Good pharmacy practice in the pharmaceutical service at the Medellín General Hospital

Lina María Ortiz Zapata *

Leopoldo Abdiel Giraldo Velásquez *

Yarsile Maryori García Quintero *

RESUMEN

La plataforma estratégica del Hospital General de Medellín (HGM) tiene claramente definido el concepto de calidad en la prestación de servicios con el atributo de la seguridad para el usuario durante el proceso de atención, el cual es parte integral del modelo de atención y uno de sus ejes fundamentales, definido en la política de seguridad institucional.

Como instrumento para contribuir con el logro de la seguridad del paciente, el plan de desarrollo 2008-2011 había definido como parte de sus proyectos la certificación en buenas prácticas de manufactura (BPM) en la obtención de aire medicinal y buenas prácticas de elaboración (BPE), que se programaron para desarrollarlas durante el 2010 y lograr la certificación en el 2011.

PALABRAS CLAVE

Calidad, buenas practicas de manufactura, aire medicinal, servicio farmacéutico

ABSTRACT

The strategic platform of the Medellín General Hospital has a very well defined concept of quality focused in the feature of the costumer safety during her/his process in the service. This is an essential part of the service model and one of its fundamental axis which are all defined in the institutional safety policy. As an instrument to contribute to the safety, the Development Plan for 2008-2011 established among all its projects the certification in good manufacturing practices (GMP) in the supply of medical air and good manufacturing practices (GMP) planned to be developed in 2010 and to be certified in 2011.

KEY WORDS

quality, good manufacturing practices, good manufacturing practices, medical air, pharmaceutical service

INTRODUCCIÓN

A partir de la plataforma estratégica del Hospital General de Medellín, que ubica a la calidad como uno de sus objetivos centrales, y la seguridad de los usuarios como uno de sus atributos, el proceso para

alcanzar la certificación en buenas prácticas de manufactura (BPM) en la obtención de aire medicinal y buenas prácticas de elaboración (BPE), programadas para ser desarrolladas en el 2010 y lograr su certificación en 2011, empezó

* Química Farmacéutica.

* Médico cirujano. Gerente General Hospital General de Medellín.

* Química Farmacéutica

con la realización de un diagnóstico a través de un proceso de autoinspección; igualmente, se definió un equipo de trabajo para desarrollar los procesos institucionales relacionados con el cumplimiento de la normatividad vigente y la ejecución del plan de acción. Dicho proceso estuvo a cargo prioritariamente del servicio farmacéutico, servicio de apoyo terapéutico que debe asegurar la disponibilidad de los medicamentos y dispositivos médicos para los usuarios de toda institución de salud en forma oportuna y segura.

A través del servicio farmacéutico se implementó en el Hospital General de Medellín el *sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria* (SDMDU) para los servicios de hospitalización. Este incluye entre sus componentes la entrega oportuna al servicio de enfermería de las dosis unitarias necesarias para 24 horas de tratamiento, según las indicaciones médicas de cada paciente, entendiendo que cada dosis unitaria es la dosis de cada medicamento prescrito a un paciente en particular, en la forma farmacéutica indicada y cuyo envase debe permitir la administración, la trazabilidad y la preservación de sus propiedades.

La implementación del SDMDU en el hospital inició en 1998 con la construcción de la central de mezclas parenterales, a través de la cual se inició la preparación centralizada de ajustes de dosis de medicamentos estériles para los pacientes hospitalizados. Posteriormente, en 1999, el servicio farmacéutico implementó un programa piloto para incrementar progresiva y organizadamente la cobertura del SDMDU a los medicamentos sólidos no estériles y otro tipo de medicamentos y servicios hospitalarios. Durante los años 2000 a 2005, el SDMDU se consolidó de forma completa para todos los servicios de hospitalización de la institución.

Desde el 2010, el servicio farmacéutico inició el ajuste de sus procesos de acuerdo con los requisitos de la normatividad publicada por el

Ministerio de la Protección Social y referentes internacionales como la USP (*United States Pharmacopeia*) y de la OMS (Organización Mundial de la Salud), para lo cual fue necesaria la calificación del proceso de obtención de aire medicinal, la remodelación de la central de mezclas parenterales, la construcción del área de reenvase y reempaque y la renovación tecnológica de varios procesos.

Actualmente, la infraestructura física del servicio farmacéutico del Hospital General de Medellín se compone de una bodega, una farmacia central y tres farmacias satélites (una para la atención del área de imagenología, otra para cirugía, UCI y ginecobstetricia y otra para el área de urgencias); posee, además, una central de mezclas parenterales con tres áreas de producción (nutrición parenteral, oncología y antibióticos) y un área de reenvase y reempaque de sólidos no estériles.

En el 2011, el HGM, a través del servicio farmacéutico y la participación de otras áreas obtuvo dos certificaciones por parte del Invima: la certificación en buenas prácticas de manufactura para la obtención de aire medicinal in situ y la certificación en buenas prácticas de elaboración (BPE). Gracias al reconocimiento de su excelencia, el servicio farmacéutico del Hospital General de Medellín se considera actualmente como referente nacional.

Marco normativo para la certificación en BPE

En el 2005, el Ministerio de la Protección Social reguló las actividades y procesos propios del servicio farmacéutico a través del Decreto 2200 del 2005, en el que se describen, entre otros, aspectos relacionados con la prescripción, la distribución y dispensación de los medicamentos y el comité de farmacia y terapéutica (Cofyte).

En el 2007, se publicó el modelo de gestión del servicio del servicio farmacéutico en

la Resolución 1403 del Ministerio de la Protección Social, que desarrolla los criterios y requisitos establecidos en el Decreto 2200 del 2005 y describe los recursos y procesos críticos del servicio farmacéutico de acuerdo a su complejidad. Según el artículo 23 de esta resolución, “las preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentración de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas y para el proceso de reempaque y reenvase de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, requieren de Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima”. En este contexto, todo establecimiento farmacéutico o institución prestadora de servicios de salud que realice una o varias de estas actividades debe obtener el certificado de buenas prácticas de elaboración

En el 2008, mediante la Resolución 444 del Ministerio de la Protección Social, se publicó el Instrumento de verificación de cumplimiento de buenas prácticas de elaboración, que se ha consolidado como la herramienta principal para la inspección realizada por el Invima en la visita de certificación con base en el alcance de ella misma. Este instrumento de verificación comprende alrededor de 206 ítems calificables para los siguientes requisitos generales:

- Recursos humanos
- Saneamiento de higiene y salud ocupacional
- Infraestructura física
- Dotación
- Productos devueltos
- Documentación

- Sistema de gestión de calidad
- Quejas
- Contratos
- Auditorías internas
- Sistema de información y farmacovigilancia.
- Sistema de tratamiento de aguas

Adicionalmente, con base en el alcance de la certificación, el instrumento de verificación incluye 196 ítems calificables para requisitos específicos:

- Reempaque y reenvase de medicamentos; sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria.
- Elaboración de preparaciones magistrales
- Nutriciones y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral.
- Mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos
- Distribución, embalaje y transporte

Autoevaluación, auditoría y seguimiento en el proceso de certificación en BPE del HGM

Con el fin de lograr la armonización de las áreas involucradas en el proceso de certificación en BPE, la gerencia, las subgerencias, las direcciones y los líderes de los procesos fueron sensibilizados sobre la importancia y alcance del proceso de certificación.

Se inició con un diagnóstico de cada área comprometida, basado principalmente en el instrumento de verificación de la Resolución 444 del 2008, considerando la normatividad existente o referencias internacionales para cada una de los procesos. En el HGM, las áreas comprometidas de forma directa para el

desarrollo y ajuste de sus procesos con base en los requerimientos de la certificación en BPE fueron:

- Servicio farmacéutico
- Metrología
- Mantenimiento de equipos
- Mantenimiento y desarrollo de infraestructura (arquitectura)
- Esterilización
- Lavandería
- COVE-aseo
- Suministros
- Salud ocupacional
- Gestión y proyección humana
- Calidad y planeación
- Área jurídica

Con base en un diagnóstico inicial, se definió un cronograma de actividades por área para intervenir las debilidades con respecto a la normatividad, priorizando aquellos aspectos clasificados como críticos y mayores con respecto a la Resolución 444 del 2008. La gerencia general, a través de planes de acción, fue responsable de efectuar el seguimiento, inicialmente de manera bimensual.

Una vez se finalizó la ejecución del cronograma por parte de la institución, fue pertinente una visión externa y experta de los procesos que serían verificados por el Invima. Para tal efecto, el HGM contrató los servicios de una empresa externa con experiencia en auditorías de certificación por parte del Invima. Esta auditoría incluyó una revisión más objetiva y exhaustiva de todos los aspectos verificables por el Invima con base en la normatividad nacional,

los informes técnicos de la OMS y los requisitos farmacopeicos aplicables a los procesos.

Con base en el informe de esta auditoría externa, se estableció un nuevo plan de trabajo, con seguimiento semanal de actividades por parte de la oficina de calidad y planeación. La gerencia general, a través de planes de acción, continuó realizando seguimiento bimensual a la realización de las actividades. El momento indicado para la solicitud de visita se estableció con base en el cumplimiento del 100 % de las actividades establecidas en el cronograma.

Visita de certificación

Luego de verificar el cumplimiento de las actividades establecidas en los cronogramas de trabajo, se envió oficio a la subdirección de medicamentos y productos biológicos para solicitar la primera visita de certificación en buenas prácticas de elaboración (BPE); se relacionaron los datos de la institución y se adjuntaron los siguientes documentos:

1. Copia de la consignación
2. Original y anexo técnico adoptado por la Resolución 0444 del 2008: Instrumento de verificación de cumplimiento de buenas prácticas de elaboración adecuadamente diligenciado.
3. Copia de certificado de existencia y representación legal.
4. Contrato y tarjeta del químico farmacéutico líder de farmacia (director técnico).

Cuando se programa una visita del Invima, esta se anuncia a la institución solicitante generalmente desde la semana anterior a la fecha de programación. Dicha visita tiene una duración de cuatro días y se desarrolla según el siguiente esquema:

Todas las oportunidades de mejoramiento y las observaciones generadas durante la auditoría del

Invima deben resolverse durante dicha visita, que deben presentarse a conformidad el último día de auditoría. En la certificación en buenas prácticas de elaboración no existe el concepto favorable condicionado, pues la notificación de concepto en la reunión de cierre se efectúa según dos alternativas: “cumple” o “no cumple”.

El concepto de cumple lo emitieron los auditores en el acta de visita de certificación en BPE para el Hospital General de Medellín en agosto del 2011. Después de esta visita, el representante legal fue citado por el Invima para reclamar la resolución en las instalaciones del instituto.

El propósito de mantener la mejora de los procesos obtenida a través de la certificación en BPE es un compromiso institucional que complementa los requisitos de habilitación y acreditación, entre otros estándares nacionales e internacionales; pero aún más importante es que la certificación en BPE se ha convertido en un mecanismo fundamental de la seguridad del paciente que se atiende en la institución.

El seguimiento permanente al cumplimiento en BPE es una actividad fundamental dentro de la organización y, específicamente, de las áreas comprometidas con estos procesos, lo que

permite garantizar la seguridad del usuario de los productos que se le prescriben y dispensan, tal como se tiene definido en la plataforma estratégica de la institución.

Bibliografía

- República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1672 de 2004.
- República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 3862 de 2005.
- República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 2200 de 2005.
- República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1403 de 2007.
- República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 0444 de 2008.
- República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 4410 de 2009.
- República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos INVIMA. Resolución 2010038231 de 2010.

Estudio de costo-efectividad de los diferentes esquemas de tratamientos de la hipertensión utilizados en la ESE Hospital San Roque del municipio de San Roque, Antioquia (2009)

Cost-effectiveness study of the different hypertension treatments applied in the San Roque Hospital at San Roque, Antioquia (2009)

Damarys Ramírez Ordóñez *

Lésly Bustamante Torres **

RESUMEN

En Colombia las enfermedades hipertensivas afectan un 12,7 por cada 100.000 habitantes; en Antioquia, en el 2006, las enfermedades isquémicas del corazón presentaron una tasa de 64,1 por cada 100.000 habitantes; en el municipio de San Roque la tasa fue de 87,7 por cada 100.000 habitantes. Las cifras reflejan la propensión al incremento de las enfermedades cardiovasculares con el paso de los años, siendo la hipertensión uno de los mayores factores de riesgo cardiovascular de la enfermedad isquémica.

La necesidad del iniciar programas poblacionales para el control de la HTA es una preocupación mundial, pues se demuestra que el porcentaje de pacientes con un adecuado control de la presión logra resultados positivos para el logro de un nivel importante de bienestar en calidad de vida de los pacientes.

Enfrentar adecuadamente la HTA implica encontrar los tratamientos más productivos tanto en resultados en salud, como en costo efectividad, para las instituciones sanitarias, los sistemas de salud, y los mismos usuarios. La Cooperativa de Hospitales de Antioquia, Cohan, adelantó un estudio en este sentido en el municipio de San Roque.

PALABRAS CLAVE

Hipertensión arterial, costo efectividad, terapia antihipertensiva

ABSTRACT

Hypertension disease affects a rate of 12.7 per 100.000 inhabitants in Colombia. In Antioquia, ischemic heart disease showed a rate of 64.1 per 100.000 inhabitants in 2006 and the rate in San Roque was 87.7 per 100.000. These data show the propensity to the increase of cardiovascular disease throughout the years, and hypertension is one of the major risk factors for the ischemic disease. The necessity to promote programs aimed to control hypertension (HTN) among the population has become a major concern all over the world. This urge responds to the demonstrated fact that the percentage of patients under an appropriate control of blood pressure provides positive results in the achievement of a significant level of welfare and quality of life of the patients. Facing hypertension in an appropriate manner implies the finding of the most productive treatments in terms of health as well as in terms of cost effectiveness for sanitary institutions, health systems and the costumers. The Cooperative of Hospitals of

* *Química farmacéutica, asistente Técnico Cohan*

** *Química farmacéutica, especialista en gerencia de la salud pública, subgerente del centro de distribución de Cohan*

Antioquia (Cohan) developed a study about this subject in the municipality of San Roque.

KEY WORDS

Hypertension, cost effectiveness, antihypertensive therapy

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En Colombia, según estadísticas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), las enfermedades del sistema circulatorio ocuparon el primer lugar como grupo de causas de muerte en la población general en el 2002, con un 27,3 % del total de las defunciones (en el periodo 1995-1998 las cifras oscilaban entre 26 y 30 %). En el 2002, según datos del Dane, las causas más frecuentes fueron las enfermedades isquémicas del corazón (52,3 por 100.000 habitantes), las cerebrovasculares (31,1 por 100.000 habitantes) y las hipertensivas (12,7 por 100.000 habitantes).^[1] En Antioquia, en el 2006, las enfermedades isquémicas del corazón presentaron una tasa de 64,1 por cada 100.000 habitantes; en el municipio de San Roque la tasa fue de 87,7 por cada 100.000 habitantes. En la población antioqueña de 35 a 39 años, las enfermedades isquémicas del corazón representan la cuarta causa de muerte, con una tasa de 7,4 por cada 100.000; y en pacientes de 65 a 69 años es la primera causa, con una tasa de 329 por cada 100.000 habitantes. Esto refleja la propensión al incremento de las enfermedades cardiovasculares con el paso de los años. La hipertensión se constituye en uno de los mayores factores de riesgo cardiovascular de la enfermedad isquémica.^[2]

Las cifras encontradas en este estudio frente al inadecuado control de la hipertensión son alarmantes, evidentes en más del 93 % en todos los grupos estudiados, sin relación con el tipo de prescripción utilizada ya sea ésta un producto genérico (DCI) o un medicamento complejo (MC). Estas cifras podrían explicarse por el tipo de estudio de corte transversal, y son menores a las reportadas en el estudio poblacional

Tornasol, que encontró que solo el 14,9 % de los pacientes con presión arterial alta (HTA) presentaban un adecuado control de la misma.

La necesidad del iniciar programas poblacionales para el control de la HTA es una preocupación mundial, pues se demuestra que el porcentaje de pacientes con un adecuado control de la presión, luego del inicio de estos programas, asciende de un 25 a un 47 %, con lo cual se disminuyen dramáticamente las complicaciones hasta en un 50 % y, por ende, los costos sociales y económicos para el sistema de salud.^[3]

Con respecto al tratamiento farmacológico en el mundo, la Comisión de Prevención, Detección, Evaluación y Tratamiento de la Presión Arterial Alta (JNC , sigla en inglés del *Joint National Commete*) ^[4] recomienda las combinaciones más comunes que han demostrado efectividad en otros estudios (tabla 1).

Tipo de Combinación	Combinación a Dosis Fija, mg+
IECAs y BCCs	Amlodipino/Benazepril Hidroclorida (2.5/10, 5/10, 5/20, 10/20) Enalapril maleato/Felodipino (5/5) Trandolapril/Verapamil (2/180, 1/240, 2/240, 4/240)
IECAs y Diuréticos	Benazepril/Hidroclorotiazida (5/6.25, 10/12.5, 20/12.5, 20/25) Captopril/Hidroclorotiazida (25/15, 25/25, 50/15, 50/25) Enalapril maleato/Hidroclorotiazida (5/12.5, 10/25) Lisinopril/Hidroclorotiazida (10/12.5, 20/12.5, 20/25) Moexipril HCl/Hidroclorotiazida (7.5/12.5, 15/25) Quinapril HCl/Hidroclorotiazida (10/12.5, 20/12.5, 20/25)
ARA II y Diuréticos	Candesartan cilexetilo/Hidroclorotiazida (16/12.5, 32/12.5) Eprosartan mesilato/Hidroclorotiazida (600/12.5, 600/25) Irbesartan/Hidroclorotiazida (150/12.5, 300/12.5) Losartan Potasio/Hidroclorotiazida (50/12.5, 100/25) Telmisartan/Hidroclorotiazida (40/12.5, 80/12.5) Valsartan/Hidroclorotiazida (80/12.5, 160/12.5)
BBs y Diuréticos	Atenolol/Clortalidona (50/25, 100/25) Bisoprolol Fumarato/Hidroclorotiazida (2.5/6.25, 5/6.25, 10/6.25) Propranolol LR/Hidroclorotiazida (40/25, 80/25) Metoprolol Tartrato/Hidroclorotiazida (50/25, 100/25) Nadolol/Bendroflutiazida (40/5, 80/5) Timolol Maleato/Hidroclorotiazida (10/25)
Fármacos de acción central y Diuréticos	Metildopa/Hidroclorotiazida (250/15, 250/25, 500/30, 500/50) Reserpina/clorotiazida (0.125/250, 0.25/500) Reserpina/Hidroclorotiazida (0.125/25, 0.125/50)
Diurético y Diurético	Amiloride HCl/Hidroclorotiazida (5/50) Espironolactona/Hidroclorotiazida (25/25, 50/50) Triamterene/Hidroclorotiazida (37.5/25, 50/25, 75/50)

* No se han proporcionado los nombres comerciales en Inglés

+ Algunas combinaciones están disponibles en dosis fijas múltiples. Cada dosis se presenta en mg.

Tabla 1. Tipos de combinaciones de fármacos contra la hipertensión

Marco teórico

La hipertensión arterial es la elevación sostenida de la presión arterial (PA > 140/90 mm Hg). Es una enfermedad frecuente que se presenta en la población adulta en un porcentaje entre el 20 y el 25 %, caracterizada porque presenta cambios estructurales y funcionales en las pequeñas y

grandes arterias. Estos cambios anatómicos, mediados por estímulos tróficos, por la acción de la angiotensina II, la aldosterona y las catecolaminas, son los responsables de un incremento de la resistencia al flujo sanguíneo. En vista de su alta prevalencia y de sus efectos deletéreos sobre el sistema cardiovascular y

los riñones, la hipertensión arterial es uno de los principales desafíos de la salud pública y un problema frecuente en la práctica diaria.^[5] Si a la HTA se le adicionan otros factores, como diabetes, hipercolesterolemia, estrés, tabaquismo, obesidad y sedentarismo, el riesgo cardiovascular crece de manera exponencial. La relación de presión arterial y riesgo de eventos de enfermedades cerebrovasculares (ECV) es continua, consistente e independiente de otros factores de riesgo. Cuanta más alta es la presión arterial, mayor es la posibilidad de infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, ictus y enfermedad renal. Entre individuos de entre 40 y 70 años, cada incremento de 20 mmHg en la presión arterial sistólica (PAS) o de 10 mmHg en presión arterial diastólica (PAD) dobla el riesgo de ECV en todo el rango desde 115/75 hasta 185/115 mmHg.^[4] En el séptimo informe

de la Comisión de Prevención, Detección, Evaluación y Tratamiento de la Presión Arterial Alta se clasificó (tabla 2) la identificación de los pacientes hipertensos y se determinó qué tan elevados son sus niveles de presión.

El objetivo último de la terapia antihipertensiva en salud pública es la reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular y renal. Aunque la mayoría de los pacientes hipertensos, especialmente los mayores de 50 años, alcanzarán el objetivo de PAD después del PAS, el enfoque primario debe ser el de lograr el objetivo de PAS. Tratar la PAS y la PAD hasta un objetivo de menos de 140/90 mmHg está asociado con un descenso en complicaciones cardiovasculares. En hipertensos diabéticos o enfermedad renales objetivo de PA es menor de 130/80 mmHg.^[4]

Tabla 2. Clasificación y manejo de la PA en adultos

Clasificación PA	PAS* mmHg	PAD* mmHg	Estilos de Vida	Inicio Terapia	
				Sin indicación clara	Con indicación clara (ver Tabla 8)
Normal	<120	y < 80	Estimular	No indicado tratamiento farmacológico	Tratamiento Indicado***
Prehipertensión	120- 139	ó 80- 89	Sí		
HTA: Estadio 1	140- 159	ó 90- 99	Sí	Tiazidas en la mayoría. Considerar IECAs, ARA II, BBs, BCC ó combinaciones	Fármacos según las indicaciones presentes***. Otros antihipertensivos (diuréticos, IECAs, ARA II, BBs, BCC)
HTA: Estadio 2	>160	ó >100	Sí	Combinación dos fármacos en la mayoría** (usualmente tiazídicos, IECAs, o ARA II, BBs ó BCC)	según sea necesario

* Tratamiento determinado por la elevación de la PA

** La terapia combinada inicial debe usarse con precaución cuando exista riesgo de hipotensión ortostática

*** Tratamiento en enfermedad renal crónica o diabetes con objetivo PA <130/80 mmHg

Fuente: séptimo informe de la Comisión de Prevención, Detección, Evaluación y Tratamiento de la Presión Arterial Alta.

En las comunidades desarrolladas y las que están en vías de desarrollo, la PA es más alta cuanto mayor es la edad de sus habitantes. La PAD se mantiene estable o tiende a disminuir a partir de los 60 años, hecho consistentemente hallado en todos los estudios epidemiológicos. El ascenso continuo de la PAS y la PAD ocasionan un aumento de la presión diferencial o del pulso. Importa señalar que la presión del pulso (PP) se considera actualmente un predictor independiente del riesgo cardiovascular; el incremento de la presión con la edad trae aparejado un aumento de la prevalencia de HTA a medida que se envejece.

Globalmente, los valores medios de la PAS y de la PAD y la prevalencia de HA son mayores en los varones que en las mujeres. Sin embargo, esta relación se ve afectada por la edad, dado que luego de la sexta década la prevalencia es igual o mayor en las mujeres.

En los pacientes hipertensos que consultaron en el hospital de Caldas entre 1998 y el 2002 y entre las edades comprendidas entre los 35 y los 60 años, se deduce que 163 pacientes son hipertensos controlados, lo que corresponde al 25,7 % de la totalidad de la población. Los paciente hipertensos no controlados fueron 339, correspondientes a 53,4 % de la población.^[6]

Uno de los estudios epidemiológicos más interesante realizado en los últimos años fue el Proyecto Intersalt, efectuado de manera cooperativa en 52 centros de 32 países, y que incluyó a Europa, China, América, África y el Reino Unido bajo la dirección Stamler y Rose.^[7] El principal hallazgo de dicho proyecto fue, indudablemente, la confirmación de la relación estrecha entre el consumo de sal y la elevación de la PA, lo que se hace más evidente con el avance de la edad. Se señaló que en las zonas

rurales donde la ingestión de sodio es muy baja, la PA no se incrementa con el paso de los años. Se comprobó que reducir la PA en 5 mmHg equivale a una reducción del 10 % en la mortalidad por accidentes cerebrovasculares (ACV).

Según el JNC, el monitoreo de los pacientes debe hacerse entre los 3 y 6 meses, tiempo en el cual se espera que el paciente ya se encuentre estabilizado, y solo se revisa para verificar su estado de salud y el seguimiento. La presión arterial y el deterioro de órganos deben evaluarse por separado, puesto que puede encontrarse presiones muy elevadas sin lesión de órganos y, por el contrario, la lesión de órganos puede darse con una moderada elevación de la presión dependiendo del tiempo de evaluación.

La evaluación económica es un instrumento analítico de creciente utilización en los procesos de toma de decisiones relacionadas con la financiación y regulación de las tecnologías sanitarias y, en general, en el establecimiento de prioridades y la consiguiente asignación de recursos del sistema de salud. La farmacoeconomía o evaluación económica de medicamentos podría definirse como la determinación de la eficiencia (relación entre costo y efectos) de un tratamiento farmacológico y su comparación con una o más opciones, con el fin de seleccionar aquella que por su relación costo/efecto se considere la estrategia terapéutica dominante. De esta manera, al evaluar un tratamiento nuevo, además de demostrar la seguridad y la eficacia, puede demostrarse también su eficiencia, es decir, la relación entre el costo por unidad de beneficio o salud logrado y compararlo con las alternativas eficaces existentes.

El análisis de costo-efectividad (ACE) es la forma de evaluación económica de más frecuente utilización en el ámbito internacional del sector sanitario. Identifica y cuantifica los costos y los resultados de diversas opciones o

Sistema	Evidencia clínica	Ayudas diagnósticas
Cardíaco	Enfermedad coronaria Cardiopatía hipertensiva Insuficiencia cardíaca congestiva	Examen físico ECG Radiografía de tórax Ecocardiografía
Cerebrovascular	Accidente isquémico transitorio Evento cerebrovascular	Examen físico Evaluar pulsos Fondo de ojo Examen neurólogo TAC, RNM
Retinopatía	Aumento de la luminosidad de los vasos Cruces arteriovenosos Hemorragias o exudados Papilema	Examen de fondo de ojo
Sistema renal	Creatinina sérica Hombres 1,5 mg/dl y Mujeres 14mg/dl Tasa de filtración glomerular calculada Microalbumina Proteinuria Parcial de orina	Examen físico Evaluar masa renales Soplos

Fuente: Guía 13 de las guías de promoción de la salud y prevención de enfermedades de la salud pública. <http://www.nacer.udea.edu.co/pdf/libros/guiamps/guias13.pdf>

procedimientos alternativos para alcanzar un mismo objetivo, en que los costos se expresan en términos monetarios y las consecuencias (efectos), en unidades físicas o naturales.^[8] Sirve para determinar cuál de las alternativas comparadas alcanza el objetivo de manera más eficiente en términos relativos. Cuando se trata de efectos logrados en condiciones ideales de actuación médica, suele utilizarse la denominación *análisis costo-eficacia*.^[9] A su vez, los efectos terapéuticos de las opciones comparadas pueden medirse de diversas formas; lo más común es esa información se obtenga de ensayos clínicos, estudios observacionales, bases de datos, registros de hospitales, historias clínicas y opiniones de expertos. La correcta medida de los beneficios

es de extrema importancia, pues de ella depende en gran medida la calidad final del estudio; además, hay que asegurarse de que las variables seleccionadas sean relevantes y representativas del beneficio final y de que se midan al cabo de un tiempo suficiente para que se produzcan los efectos deseados.^[10] Estos son algunos ejemplos de unidades utilizadas para medir los efectos de una intervención terapéutica:

- milímetros de mercurio de tensión arterial reducidos;
- días de hospitalización evitados

En las medidas e identificación de los costos deben incluirse todos los que se consideren relevantes: al igual que los beneficios, las

medidas de los costos se efectúa de forma retrospectiva a partir de registros ya existentes.

[11] Algunos tipos de costos son los siguientes:

- **costos directos:** son los relacionados directamente con los servicios clasificados en sanitarios y no sanitarios; los primeros incluyen los costos de medicamentos, las pruebas diagnósticas, las consultas, los costos de tratamiento de los efectos adversos, la hospitalización, entre otros, y los no sanitarios incluyen transporte al hospital, servicios sociales, fisioterapia, cuidados en casa y algunos más;
- **costos indirectos:** se relacionan con cambios en la capacidad productiva del individuo, fundamentalmente, la pérdida de días de trabajo (por enfermedades o muerte);
- **costos intangibles:** son los costos relacionados con el dolor y el sufrimiento de los pacientes; debido a su difícil cuantificación, no se incluyen en el cómputo global de los costos de un estudio farmacoeconómico, pero sí suelen citarse expresamente por su importancia y magnitud.

Lograr un efecto sobre la salud tiene un costo de oportunidad que se mide por el esfuerzo económico de una acción expresado en términos de la mejor opción y la renuncia por llevar a cabo otra que aparentemente resulta más “económica”.^[12]

El estudio realizado en San Roque analizó los diferentes tratamientos empleados para la hipertensión en el primer nivel de atención, a través de un estudio retrospectivo, desarrollado durante un año, de las historias clínicas de los pacientes que presentan la morbilidad. Esto se desarrolló buscando información acerca de los diferentes combinaciones o esquemas utilizados, así como las dosis y la pauta del tratamiento, los estadios de la enfermedad según los rangos determinados por el séptimo

informe del JNC, la efectividad del tratamiento entendida en términos de milímetros de mercurio y los reingresos hospitalarios; e, igualmente, los costos de los tratamientos, el talento humano y otros recursos necesarios para la atención de los pacientes hipertensos.

Objetivo general

Identificar y analizar el costo y la efectividad de los diferentes tratamientos antihipertensivos prescritos a los pacientes de la ESE Hospital San Roque del municipio de San Roque, institución asociada a Cohan, durante el periodo de un año, para contribuir a la elección de los tratamientos más costo-efectivos para la hipertensión arterial.

Objetivos específicos

- establecer las características de la población en estudio en cuanto a edad, género, lugar de procedimiento y estadio de la hipertensión;
- revisar bases secundarias retrospectivamente por un periodo de un año de pacientes con diagnóstico de hipertensión para conocer las combinaciones y tratamientos presentados en los casos de reingreso por crisis hipertensiva, eventos coronarios y fallas renales asociadas a hipertensión;
- especificar las diferentes combinaciones utilizadas en los pacientes hipertensos en la institución de salud de primer nivel de atención del departamento de Antioquia;
- determinar los costos directos, incluidos medicamentos, dispositivos médicos, talento humano, ayudas diagnósticas y demás recursos que se hayan necesitado para llevar a cabo la atención del paciente hipertenso;
- verificar la efectividad de la combinación de los tratamientos encontrados en las historias clínicas en términos de milímetros de mercurio y los reingresos de pacientes con crisis hipertensiva, eventos coronarios,

eventos cerebrovasculares y fallas renales asociadas a hipertensión;

- analizar los esquemas de tratamientos e inferir información del cruce de variables de forma comparativa.

Metodología

La caracterización esquemática del tipo de

$$N = \frac{(Z)^2 P \times Q}{(E)^2 + \frac{(Z)^2 + P \times Q}{N}}$$

$$N = \frac{(Z)^2 P \times Q}{(E)^2 + \frac{(Z)^2 + P \times Q}{N}} = \frac{(1,96)^2 + 0,5 \times 0,5}{(0,03)^2 + \frac{(1,96)^2 + 0,5 \times 0,5}{391}} = 286 \text{ pacientes}$$

metodología empleada en este estudio es la siguiente:

Tipo de estudio: cuantitativo-descriptivo retrospectivo

E = 0,03 error permitido (3%)

Z = 1,96 confianza (95%)

P = 0,5

Q = 0,5

Sitios de atención de pacientes hipertensos	Universo	%	Estratificación de la muestra
Central	133	34%	97
Cristal	80	20%	59
Provincia	72	18%	53
San José del Nus	106	27%	78
Total	391	100%	287

Como es prueba piloto, no hay valores de referencia, por lo tanto se toma el valor de P;0,5 (50 %), según la literatura de muestreo.^[13]

Muestreo

En la ESE Hospital San Roque de San Roque se llevó a cabo una búsqueda aleatoria utilizando Excel 2007, a partir de la base de datos de pacientes hipertensos de la institución; teniendo en cuenta la atención en cada uno de los centros

de salud que pertenecen al hospital, se divide la muestra proporcionalmente a la número de pacientes por cada centro, así:

Se dio cumplimiento al criterio de exclusión: si los pacientes no tenían un seguimiento como mínimo de tres citas de control durante el periodo de estudio, se llevó a cabo el reemplazo con el número que le precedía o antecedía en la historia clínica del paciente excluido.

Variables

Tabla 5. Definición de las variables

Nombre	Niveles de medición	Indicador	Definición
Edad	Razón	Proporción	Número de pacientes por grupo de edades / total de pacientes de la muestra.
Género	Nominal	Razón H/M	Número de mujeres/ Número de Hombres
Lugar de procedencia	Nominal	Razón U/R	Número de personas que viven en zona urbana/ Número de personas que viven en zona rural.
Clasificación de la hipertensión	Razón	Proporción	Número de pacientes en estadio 1/ Total de pacientes de la muestra Número de pacientes en estadio 2/ Total de pacientes de la muestra
Costos directos de cita de control	Razón	Costos promedio control por médicos y enfermaras	Sumatoria de costos de cita de control por médicos/ Total de pacientes que asisten a la cita de control por médico. Sumatoria de costos cita de control por enfermería/ Total de pacientes asistentes a la cita de control por enfermería.
Distribución del costo por cita de control	Razón	% costo talento humano % costo tratamiento farmacológico % costo exámenes clínicos	Sumatoria de costos por recurso humano/ Costo total de las atenciones * 100 Sumatoria de costos por tratamiento farmacológico/ Costo total de las atenciones * 100 Sumatoria de costos por exámenes clínicos/ Costo total de las atenciones * 100
Efectividad	Razón	% de pacientes controlados totales	Número de pacientes controlados /Total de pacientes de la muestra *100
		% de pacientes controlados por combinación de tratamiento	Número de pacientes controlados por el mismo esquema de tratamiento/ Total de pacientes que utilizan el mismo esquema *100

Recopilación de datos

La labor de recolección de datos la cumplió el investigador principal, quien aplicó la herramienta Hipera desarrollada por la Cooperativa de Hospitales de Antioquia, la cual permite consolidar la información; se trata de una herramienta en PHP y base de datos MYSQL en plataforma web.

Fuente

Los datos se obtuvieron directamente de las historias clínicas de las personas que tenían como diagnóstico hipertensión arterial. La información de los costos se obtuvo del software Xenco, al generar una herramienta de cálculo para realizar los costos promedios por cada medicamento. Antes de la consulta de la información se elaboró un consentimiento informado institucional que autorizaba la consulta.

Tabulación de datos

El sistema de Hipera permitió obtener los siguientes informes:

- informe de características poblacionales
- informe de efectividad de los tratamientos

- informe de costos directos (costos en P&P, consulta de control, costos de complicaciones)

- informe de efectividad contra costos directos.

Resultados

Edad

La distribución etaria de la población objeto tuvo el siguiente comportamiento: el rango de edad predominante está entre los 60 a 70 años, con un 26,9 % (78 pacientes), seguido por el rango de edad entre los 70 a 80 años, con un 23,4 % (68 pacientes) (tabla 5). La campana de distribución marca su tendencia hacia los rangos de edad de mayores de 40 años (gráfico 1).

Grupo etario	N.º paciente	porcentaje
10 a 20 años	1	0,34%
20 a 30 años	3	1,0%
30 a 40 años	8	2,8%
40 a 50 años	40	13,8%
50 a 60 años	63	21,7%
60 a 70 años	78	26,9%
70 a 80 años	68	23,4%
80 a 90 años	28	9,7%
90 a 100 años	1	0,3%
Totales	290	100%

Gráfico 1. Campana de distribución del grupo etario

Género

La distribución por género de la población objeto de este estudio muestra una predominancia estadísticamente significativa en las mujeres, con un 71 % (207) y en los hombres con un 29 % (83) (gráfico 2).

Gráfico 2. Distribución de la población en estudio según sexo

Lugar de procedencia

La población estudiada proviene de la zona urbana (23,1 %: 67) y de la zona rural (76,9 %: 223) (gráfico 3).

Gráfico 3. Distribución porcentual de la población en estudio por lugar de procedencia

Clasificación de la hipertensión

De acuerdo con los hallazgos de los indicadores de tensión de la población en estudio y con la clasificación del JNC, un 45 % (131) presentaban cifras tensionales consideradas como normales; en otras palabras, pacientes controlados: 36 % (105) en estadio 1 y 19 % (54) en estadio

2, para un total de 55 % de pacientes no controlados (tabla 6).

Tabla 6. Distribución de población en estudio por cifras tensionales en la última medición

Clasificación	N.º pacientes	Porcentaje
Normal	131	45%
Estadio 1	105	36%
Estadio 2	54	19%
Total	290	100%

Para este análisis se cruzaron las variables edad y efectividad en término de cifras tensionales (gráfico 4). Los pacientes que las tienen normales presentan una distribución normal con unos puntos máximos en el rango de edades de los 50 a los 80 años, igual que en toda la muestra. Los pacientes en estadio 1 tienen una distribución normal con tendencia central en el rango de 70 a 80 años. Esta curva tiene una pequeña asimetría que aumenta las probabilidades de que el no control de la presión arterial sea mayor a medida que aumenta la edad. Por su parte, los pacientes en estadio 2 se distribuyen normalmente con tendencia positiva entre los 60 a 70 años

Gráfico 4. Edad y clasificación de la hipertensión

Al comparar el sexo de la población en estudio y la clasificación de la hipertensión en término de cifras tenionales, se observa que 52 hombres (17,9 %) se encuentran en estadios 1 y 2 (cifras tensionales altas), con 31 hombres en estado controlado, y 107 mujeres (36,9 %) con cifras tensionales altas (estadios 1 y 2) y 34,4 % (100) con cifras tensionales controladas (gráfico 5).

Gráfico 5. Sexo y clasificación de la hipertensión

Al realizar el cruce entre las variables de lugar de procedencia y la clasificación de los pacientes hipertensos, según el 7 JNC, no se observa una diferencia estadística en las curvas que describen el comportamiento de los pacientes residentes en las zonas rural y urbana que tienen su presión arterial controlada o que se encuentran en estadio 1. Se nota una diferencia de los pacientes que están clasificados en un estadio 2, pues el 3,7 % residen en la zona urbana y el 14,8 % en la zona rural (gráfico 6).

Gráfico 6. Lugar de procedencia y clasificación de la hipertensión

Costos promedio de cita de control

En el estudio se revisaron dos formas de atención a la población: atención por médico y atención por enfermería. En ambas se incluyeron los costos del personal de salud, el tratamiento farmacológico de los pacientes y los exámenes clínicos realizados a cada uno de los pacientes del estudio. El costo promedio por una cita de control atendida por el médico fue de \$7.784, para un total de \$26.136.353, equivalente a un 64 % del costo anual en el periodo revisado. En este tiempo el médico realizó 1.107 consultas a los pacientes del estudio (tabla 7).

Tabla 7. Costos por atenciones por médicos y número de consultas

	N.º consultas	Valor total	Promedio
Costo por consulta con médico	1.107	26.478.599	23.919

Distribución de costos por cita de control

El costo promedio de una cita de control atendida por la enfermera es de \$4.677, para un total de \$9.406.111, equivalente a un 23 % del costo anual en el periodo revisado; en este tiempo la enfermera realizó 1.028 atenciones a los pacientes que se revisaron en el estudio (tabla 8).

Tabla 8. Costos directos de atenciones y número de consultas

	N.º consultas	Valor total	Promedio
Costos por consulta con enfermería	1.028	9.406.111	9.150

Efectividad

Efectividad en pacientes controlados

De los tratamientos evaluados, se encontró que la efectividad total es del 61,49 %. La evaluación se hace teniendo en cuenta la totalidad de los tratamientos usados, con una frecuencia de 2.420 tratamientos para 2.574 atenciones totales; en promedio, ocho atenciones por paciente al año (tabla 10).

Tabla 10. Distribución porcentual de pacientes controlados

Efectividad	N.º atenciones	Porcentaje
Controlados	1.488	61,48%
No controlados	932	38,51%
Total	2.420	100,00%

Efectividad por combinación de tratamiento

En la ESE Hospital San Roque del municipio de San Roque se encontraron 598 diferentes esquemas de tratamiento, de los cuales 31,1 % (186 esquemas de tratamiento) obtuvieron una efectividad en el 100 % de los pacientes tratados. Un total de 117 de estos esquemas de tratamiento fueron prescritos a un solo paciente; 35 de los esquemas de tratamiento restantes fueron prescritos a dos pacientes, por lo que no se puede realizar una inferencia de la

población a partir de la muestra. Los esquemas cuya efectividad fue del 100 %, con que se prescribieron al menos a diez pacientes, son:

Enalapril maleato 20 mg tableta _30_1-0-0

Espironolactona 25 mg tableta _30_1-0-0

Furosemida 40 mg tableta _30_1-0-0

Acetil salicílico ácido 100 mg tableta _30_1-0-0

Enalapril maleato 20 mg tableta _30_1-0-0

Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0
 Verapamilo hcl 80 mg tabletas _90_1-1-1
 Furosemida 40 mg tableta _30_1-0-0
 Propranolol hcl 40 mg tableta _30_1-0-0
 Verapamilo hcl 80 mg tabletas _90_1-1-1
 Captopril 50 mg tableta _90_1-1-1
 Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0
 Propranolol hcl 40 mg tableta _60_1-0-1

El 38,5 % (230) de los esquemas de tratamientos no fueron efectivos en ninguno de los pacientes a los que se les prescribió; el 30,4 % (182) de los esquemas de tratamiento restantes presentó una efectividad de entre el 20 y el 93 % de la muestra (tabla 11).

Gráfico 8. Cantidad de medicamentos que componen los esquemas de tratamiento en la muestra

Tabla 11. Distribución de efectividad de los tratamientos en la población estudio

Efectividad en la población	N.º de tratamientos	Porcentaje
100%	186	31,10%
93%	2	0,33%
92%	2	0,33%
90%	4	0,67%
89%	1	0,17%
89%	1	0,17%
88%	1	0,17%
88%	5	0,84%
86%	3	0,50%
85%	1	0,17%
83%	2	0,33%
82%	1	0,17%
81%	1	0,17%
80%	3	0,50%
78%	1	0,17%
77%	1	0,17%
76%	1	0,17%
75%	10	1,67%
73%	1	0,17%
73%	1	0,17%
72%	1	0,17%
71%	1	0,17%
71%	1	0,17%
70%	1	0,17%
69%	2	0,33%
69%	1	0,17%
68%	1	0,17%
67%	18	3,01%
66%	1	0,17%
65%	2	0,33%

Efectividad en la población	N.º de tratamientos	Porcentaje
63%	3	0,50%
62%	1	0,17%
61%	1	0,17%
60%	5	0,84%
60%	1	0,17%
59%	2	0,33%
58%	1	0,17%
57%	2	0,33%
57%	1	0,17%
56%	2	0,33%
54%	1	0,17%
53%	1	0,17%
51%	1	0,17%
50%	51	8,53%
44%	1	0,17%
43%	2	0,33%
40%	1	0,17%
38%	2	0,33%
36%	1	0,17%
35%	1	0,17%
33%	16	2,68%
30%	1	0,17%
29%	1	0,17%
25%	9	1,51%
20%	2	0,33%
17%	1	0,17%
0%	230	38,46%
Total general	598	100%

Se efectuó un análisis univariado de la distribución de la efectividad de los tratamientos antihipertensivos, y se observó que el 36 % de los esquemas de tratamiento están por encima del 75 % de efectividad; 11 % logran entre 50 y 74 % de efectividad y 53 % de los tratamientos tienen una efectividad menor o igual al 50 %.

Se efectuó un análisis univariado de la distribución de la efectividad de los tratamientos antihipertensivos, y se halló que el 36 % de los esquemas de tratamiento están por encima del 75 % de efectividad; 11 % logran entre 50 y 74 % de efectividad y 53 % tienen una efectividad menor o igual al 50 %.

Gráfico 9. Comparativo de la distribución de la efectividad

Con el fin de realizar una inferencia de la población a partir de la muestra, se utilizaron para el análisis los tratamientos prescritos a más de 20 personas, de un total de 19 esquemas de tratamiento. En la tabla 12 se observa que el esquema que más efectividad presenta en la muestra es:

Enalapril Maleato 20 mg tableta _30_1-0-0

Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0

Acetil Salicílico ácido 100 mg tableta _30_1-0-0

Este esquema de tratamiento se prescribió a 28 pacientes de la población en estudio, y resultó efectivo en un 93 % (26) de los pacientes. Es un esquema común que ha demostrado efectividad en otros estudios, como lo especifica el 7 JNC. Otro de los tratamientos más utilizados es este:

Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0

Verapamilo HCl 80 mg tabletas _90_1-1-1

Se prescribió a 26 pacientes de la población en estudio, y resultó efectivo en un 88 % (23).

Esquema de tratamiento	Controlados	No controlados	% efectividad
Enalapril maleato 20 mg tableta _30_1-0-0			
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0	14	18	44 %
Enalapril maleato 20 mg tableta _30_1-0-0			
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0	26	2	93 %
Ácido acetilsalicílico 100 mg tableta _30_1-0-0			
Enalapril maleato 20 mg tableta _60_1-0-1	57	24	70 %
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _60_1-0-1			
Enalapril maleato 20 mg tableta _30_1-0-0	70	33	68 %
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _60_1-0-1			
Ácido acetilsalicílico 100 mg tableta _30_1-0-0			
Enalapril maleato 20 mg tableta _60_1-0-1	17	9	65 %
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0			
Metoprolol tartrato 50 mg tableta _60_1-0-1			
Enalapril maleato 20 mg tableta _60_1-0-1	14	7	67 %
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0			
Verapamilo hcl 120 mg tableta _60_1-0-1			
Ácido acetilsalicílico 100 mg tableta _30_1-0-0			
Enalapril maleato 5 mg tableta _30_1-0-0	17	9	65 %
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0			
Enalapril maleato 5 mg tableta _60_1-0-1	17	14	55 %
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0	23	7	77 %
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0			
Ácido acetilsalicílico 100 mg tableta _30_1-0-0	17	11	61 %
Captopril 50 mg tableta _60_1-0-1			
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0	38	20	66 %
Ácido acetilsalicílico 100 mg tableta _30_1-0-0			
Captopril 50 mg tableta _90_1-1-1	30	8	79 %
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0	30	13	70 %
Captopril 25 mg tableta _60_1-0-1	41	16	72 %
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _60_1-0-1	30	20	60 %
Captopril 50 mg tableta _90_1-1-1			
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0	22	9	71 %
Losartan 50 mg tabletas _60_1-0-1			
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0	30	8	79 %
Captopril 25 mg tableta _30_1-0-0	30	13	70 %
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _60_1-0-1	30	13	70 %
Captopril 25 mg tableta _60_1-0-1	41	16	72 %
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0	30	20	60 %
Captopril 50 mg tableta _90_1-1-1			
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0	22	9	71 %
Losartan 50 mg tabletas _60_1-0-1			
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0	19	18	51 %
Verapamilo hcl 120 mg tableta _90_1-1-1			
Ácido acetilsalicílico 100 mg tableta _30_1-0-0			
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0	30	5	86 %
Verapamilo hcl 80 mg tabletas _90_1-1-1	23	3	88 %

Constitución de los diferentes esquemas de tratamiento efectivos en más del 80 % de la población

Los esquemas de tratamiento que son efectivos en mas de un 80 % de la poblacion estudio se componen de varios medicamentos. El 34,29 % (72) de los esquemas está integrado por tres

LOS MEDICAMENTOS QUE SE UTILIZAN EN LAS COMBINACIONES QUE TIENEN UNA EFECTIVIDAD MAYOR DEL 80% DE LA POBLACIÓN

Gráfico 10. Medicamentos que componen las diferentes combinaciones que han sido efectivas en más del 80% de la población

medicamentos, seguido por el 26,67 % (56), realtivo a los esquemas compuestos por cuatro medicamentos. Los esquemas que se componen de uno y dos medicamentos representan un porcentaje menor: 3,81 y 14,76 %, respectivante (gráfico 9).

Medicamentos y dosis que componen los esquemas efectivos en más del 80% de la población

Gráfico 10. Medicamentos que componen las diferentes combinaciones que han sido efectivas en más del 80% de la población

Los medicamentos usados en los esquemas de tratamiento efectivos en más de un 80 % de la población en estudio se muestran en la gráfica 10. Hidroclorotizida es el medicamento más prescrito en los diferentes tratamientos: 45,71 % (96) y Furosemida, con un 36,67 % (77). Metoprolol, en un 34,76 % (73), Verapamilo: 32,86 % (69) y Enalapril: 32,86 % (69). De los medicamentos mencionados, hay dosis que pueden considerarse más efectivas, como se describen en la tabla 13, donde se muestra el medicamento y la dosis diaria más efectiva.

Tabla 13. Dosis más utilizadas

Medicamentos	Dosis/día
Captopril	150 mg
Enalapril	40 mg
Espironolactona	25 mg
Furosemida	40 mg
Hidroclorotiazida	25 mg
Losartan	100 mg
Metoprolol	100 mg
Nifedipino	30 mg
Prazosin	2 mg
Verapamilo	240 mg

Costo efectividad

Al realizar el ratio medio de la efectividad medida en términos del alcance de las cifras tensionales y los costos promedios de los tratamientos de las alternativas consideradas como las más utilizadas (tabla 14), este esquema ratifica que los tratamientos más costo-efectivos son Enalapril maleato 20 mg/día + Hidroclorotiazida 25 mg/día + ácido

* Médico cirujano de la Universidad Pontifica Bolivariana. Magister en administración de la Universidad Eafit. Secretario de Salud de Medellín.

acetilsalicílico 100 mg/día, con un ratio medio o C/E media de \$8.170, e Hidroclorotiazida 25 mg/día + Captopril 50 mg/12 horas, con un ratio medio de \$9.670. Son los C/E medios más bajos entre las alternativas que se muestran en dicha tabla.

Al evaluar la razón de costo-efectividad incremental a través de la siguiente fórmula

costo opción A – costo opción B

es decir, $\$7.586 - \$6.956 = \$25.653$

Efectividad A – Efectividad B: 93-72%

Esto supone que la opción A es la opción con mayor efectividad (la combinación Enalapril-Hidroclorotiazida-ASA), que tiene una efectividad de 93 % y un costo neto de \$7.586. Por su parte, la opción B corresponde a la que le sigue en la razón media, y es la combinación Hidroclorotiazida-Captopril, que tiene una efectividad del 72% y un costo neto de \$6.956. El resultado es de \$25.653, el valor adicional que tendrá que pagar el hospital por ganar una unidad adicional de efectividad si quisiera tratar a los pacientes con la opción más efectiva.

En esta tabla figuran sombreados los dos esquemas de tratamiento con mejor C/E media.

Esquema de tratamiento	Ratio medio
Enalapril maleato 20 mg tableta _30_1 -0-0 Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0	27.719
Enalapril maleato 20 mg tableta _30_1 -0-0 Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1 -0-0 Ácido acetilsalicílico 100 mg tableta _30_1 -0-0	8.170
Enalapril maleato 20 mg tableta _60_1 -0-1 Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0	13.457
Enalapril maleato 20 mg tableta _60_1 -0-1 Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1 -0-0 Ácido acetilsalicílico 100 mg tableta _30_1-0-0	13.777
Enalapril maleato 20 mg tableta _60_1 -0-1 Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1 -0-0 Metoprolol tartrato 50 mg tableta _60_1-0-1	17.178
Enalapril maleato 20 mg tableta _60_1 -0-1 Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1 -0-0 Verapamilo hcl 120 mg tableta _60_1 -0-1 Ácido acetilsalicílico 100 mg tableta _30_1-0-0	19.955
Enalapril maleato 5 mg tableta _30_1 -0-0 Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0	15.777
Enalapril maleato 5 mg tableta _60_1 -0-1 Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0	13.875
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1-0-0	14.860

Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1	-0-0	
Ácido acetilsalicílico 100 mg tableta _30_1	-0-0	
Captopril 50 mg tableta _60_1-0-1		11.605
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1	-0-0	
Ácido aceti lsalicílico 100 mg tableta _30_1	-0-0	
Captopril 50 mg tableta _90_1-1-1		19.638
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1	-0-0	
Captopril 25 mg tableta _30_1-0-0		9.720
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1	-0-0	
Captopril 25 mg tableta _60_1-0-1		11.719
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1	-0-0	
Captopril 50 mg tableta _60_1-0-1		9.670
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1	-0-0	
Captopril 50 mg tableta _90_1-1-1		13.803
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1	-0-0	
Losartan 50 mg tabletas _60_1-0-1		20.716
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1	-0-0	
Captopril 25 mg tableta _30_1-0-0		9.720
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1	-0-0	
Captopril 25 mg tableta _60_1-0-1		11.719
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1	-0-0	
Captopril 50 mg tableta _60_1-0-1		9.670
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1	-0-0	
Captopril 50 mg tableta _90_1-1-1		13.803
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1	-0-0	
Losartan 50 mg tabletas _60_1-0-1		20.716
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1	-0-0	
Verapamilo hcl 120 mg tableta _90_1	-1-1	
Ácido acetilsalicílico 100 mg tableta _30_1-0-0		22.219
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1	-0-0	
Verapamilo hcl 80 mg tableta _60_1	-0-1	
Ácido acetilsalicílico 100 mg tableta _30_1	-0-0	
Captopril 50 mg tableta _90_1-1-1		13.249
Hidroclorotiazida 25 mg tableta _30_1	-0-0	
Verapamilo hcl 80 mg tabletas _90_1-1-1		12.066

Discusión

La HTA es un problema de salud pública, frente a la cual se busca controlar los riesgos e informar a los pacientes de su enfermedad para promover la responsabilidad del paciente y el empoderamiento de su condición para ofrecerle mejores soluciones, tendientes a controlar la enfermedad. Las terapias antihipertensivas son en general una estrategia determinante para lograr cifras tensionales adecuadas. Dichos medicamentos son bien tolerados, pero su efectividad varía, dependiendo de condiciones idiosincráticas y patológicas del paciente. Adicionalmente, existe una amplia diversidad en las posibles combinaciones de fármacos, lo que modifica asuntos determinantes para la sostenibilidad de los sistemas de salud, como el costo y el acceso.

Con relación a los resultados expuestos anteriormente, la población estudio de pacientes hipertensos de la ESE Hospital San Roque se encuentra en un rango de edades entre los 20 y los 100 años, con tendencia central a las edades entre los 50 y 80 años. Los datos estadísticos presentados en el 2007, por parte de la Dirección Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia (DSSA), establece que las enfermedades cardiovasculares e isquémicas son la primera causa de mortalidad en los pacientes entre 65 y 69 años, con una tasa de 329 pacientes por cada 100.000 habitantes. Según la DSSA, la HTA es el principal factor de riesgo de estas enfermedades.^[2]

Estudios realizados sobre el uso de los servicios de salud por la población de 60 años y más en México,^[14] señalan que las mujeres utilizan más los servicios médicos, lo cual podría explicarse por los cambios fisiopatológicos que acompañan su envejecimiento y por la mayor prevalencia de padecimientos como la hipertensión. Otro estudio acerca de los factores asociados al control de la hipertensión arterial en personas mayores de 60 años en España establece que

la mujer hipertensa conoce más su situación hipertensiva que los hombres. Estos son datos que apoyan los resultados que muestra este trabajo, en el cual el 71 % de la población está representada por mujeres que asisten a los programas de promoción y prevención para pacientes hipertensos. Puede decirse que por cada hombre, tres mujeres asisten al programa de promoción y prevención que ofrece la institución para pacientes hipertensos.

Guerrero Romero y sus colaboradores, en un estudio en México,^[15] concluyen que los pacientes que residen en las zonas rurales tienden a cifras de presión arterial más controlados que los pacientes de la zona urbana; se considera en esto el contexto cultural y socioeconómico en el que intervienen el estrés y el estilo de vida, lo que puede incrementar las cifras de tensión arterial. En otros estudios, como el de Intersalt, se señala que en las zonas rurales donde la ingestión de sodio es más baja, la PA entonces no se incrementa con el paso de los años.^[7] No obstante, en el trabajo desarrollado no se encontraron diferencias significativas en el control de la tensión arterial entre los pacientes residentes en la zona urbana en contraste con los pacientes de la zona rural.

En relación con las cifras tensionales de la última medición de presión arterial registrada para el estudio, el 45 % de los pacientes se encuentran controlados y el 55 % no lo están. Si bien las cifras parecen alarmantes, se acercan a la realidad mostrada por diferentes autores, según los cuales la tendencia es a mostrar que cerca del 50 % de la población está bien controlada, pero la otra mitad no lo está.^[1] Incluso, autores como Marcela Juárez García y sus colegas, al analizar el patrón y los costos del tratamiento antihipertensivo para pacientes ambulatorios en un hospital general,^[3] muestran que más del 93 % de los pacientes no presentan un adecuado control de las cifras de presión arterial. Jorge Pastor, por su parte,^[1] manifiesta que en Cuba, en una encuesta nacional de factores de riesgo

y actividades preventivas, solo el 45,2 % de los pacientes estaban controlados. En un estudio comparativo de daño de órgano blanco entre hipertensos controlados y no controlados, comprendido entre las edades de 35 a 60 años que consultaron en el Hospital de Caldas entre los años 1998 y el 2002, los investigadores hallaron que un 53,4 % de los pacientes hacen parte de los hipertensos no controlados.^[6] De acuerdo con lo expuesto y los resultados del estudio, solamente un adecuado desarrollo de la estrategia de atención médica ambulatoria a los pacientes hipertensos garantizaría un correcto control de los riesgos y una ejecución oportuna de las medidas de intervención.

Es de importancia resaltar que entre los pacientes que se consideran controlados y que, por no mostrar cifras muy elevadas, en ocasiones son objeto de menor atención por parte del personal de salud, lo que aumenta el riesgo de complicaciones es una variable que impacta directamente el costo para el sistema.

Las demás cuestiones relacionadas con el costo se distribuyeron como ya se mencionó: los medicamentos consumen 47 % del costo total; el recurso humano, 39 %; y los análisis clínicos, 14 % del costo. Debe resaltarse que el rubro de medicamentos resulta en aproximadamente 50 % de los costos de la atención de pacientes hipertensos, tal y como lo muestran estudios sobre los costos económicos de la producción de servicios de salud.^[17] El análisis de los costos unitarios por servicio demostró que no hay una diferencia significativa, pero es conveniente comentar que en buena medida esto estuvo determinado por los costos de los insumos variables, específicamente los medicamentos, los cuales se estimaron sobre la base de precios consolidados; sin embargo, la alta utilización de este servicio lo convierte en el de mayor consumo de recursos.^[18] Enrique Villareal y otros investigadores hallaron en un estudio en México acerca de la variación del costo unitario en una institución de seguridad social

en Querétaro que el costo promedio de una atención de paciente hipertenso tenía un costo promedio de \$US 17,^[19] un costo aproximado de \$41.329, según la tasa representativa del mercado del mes de diciembre del 2004, casi el doble del costo promedio que relaciona este estudio tanto para pacientes atendidos por el médico como por la enfermera, teniendo en cuenta que se trata de una atención primaria.

Este estudio encontró que los medicamentos de primera línea prescritos con mayor frecuencia fueron los diuréticos y los IECA para el control de la presión arterial. El 7 JNC señala que en las personas con hipertensión en estadio 1, los diuréticos tiazídicos deben utilizarse “como tratamiento inicial en la mayor parte de los pacientes con hipertensión”. Las razones son el bajo costo de los diuréticos y la evidencia de que “en la mayor parte de los ensayos clínicos evolutivos, incluido el *Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial* (ALLHAT), los diuréticos han sido, virtualmente, los mejores medicamentos para la prevención de las complicaciones cardiovasculares en la hipertensión”.

En el análisis realizado se incluye ASA 100 mg que, aunque no es tratamiento antihipertensivo, hay estudios que lo aconsejan fuertemente en la prevención primaria y secundaria:

Un estudio con 20.000 pacientes hipertensos acaba de demostrar los beneficios del consumo de dosis bajas de aspirina para prevenir futuros problemas cardiovasculares severos en estos enfermos [...] El trabajo de *The Lancet* demuestra, por primera vez, que la aspirina tiene su papel en el tratamiento de la hipertensión. El HOT (*Hypertension Optimal Treatment*) ha sido un extenso estudio —patrocinado por los laboratorios suecos Astra, aunque realizado por investigadores independientes—, en el que se ha tratado de probar dos hipótesis: la primera era que dar medicación a pacientes hipertensos, para que sus tensiones no fueran superiores a 140

mm Hg de sistólica (máxima) y estuvieran por debajo de 85 mm Hg de diastólica (mínima), es un objetivo deseable. La segunda era comprobar si añadir bajas dosis de aspirina confería protección añadida a los enfermos hipertensos ya tratados, frente al riesgo de sufrir infartos de miocardio severos. El HOT ha probado ambas teorías.^[20]

Se presentan combinaciones de dos medicamentos, casi siempre son los tratamientos que incluyen los Iecas, BB, ARA II y vasodilatadores, todos combinados con diuréticos; en el estudio “La mayoría de los hipertensos no consiguen controlar su enfermedad con un único fármaco”, José Luis Llisterri afirma que el tratamiento combinado es “necesario para mejorar el grado de control de la hipertensión, alcanzar los objetivos que aconsejan las guías de práctica clínica y reducir la morbimortalidad cardiovascular asociada a la hipertensión”; en opinión de este especialista, actualmente los hipertensos no controlados “deben tomar entre dos y tres fármacos diarios y, en patologías severas como en el paciente hipertenso diabético o con daño renal, pueden necesitar hasta cuatro fármacos para alcanzar objetivos de control”.^[21]

Él mismo sostiene que “la mayoría de los hipertensos no consiguen controlar su enfermedad con un único fármaco [...] Aunque los expertos coinciden en la necesidad del tratamiento combinado no son ajenos a que suele haber mayor dificultad de cumplimiento cuando se administra más de un fármaco”. Y añade: “...el incumplimiento terapéutico es una de las principales causas de que no se consigan los objetivos de control recomendados por las Sociedades Científicas”. Sin embargo, el especialista apunta que “este efecto se minimiza cuando hay una buena relación médico paciente”.^[22]

Aunque los medicamentos analizados en este estudio forman parte del listado de

medicamentos esenciales y, por ello, poseen un elevado valor intrínseco, en esta categoría cabe considerar un subgrupo de agentes de alto grado de uso esperado y otro de grado de uso relativo. En el primer subgrupo se incluyen los Iecas, la Hidroclorotiazida y los betabloqueadores, por considerar que tiene una mejor relación riesgo/beneficio. En el segundo subgrupo quedan la Nifedipina y el Verapamilo, en formas farmacéuticas convencionales, la furosemida, espironolactona, metildopa y prazosin, por considerar que estos fármacos exhiben algunas características farmacológicas que justifiquen limitar el empleo; incluso los expertos desaconsejan el empleo de calcioantagonistas de corta acción. Por otro lado, la Metildopa, la Espironolactona, el Prazosin y la Nifedipina se formulan en forma marginal en menos del 11 % del total de las prescripciones, comportamiento similar al del estudio sobre patrones de uso de antihipertensivos en 11.947 pacientes colombianos de Carlos A. Isaza.^[22]

Las dosis prescritas de los antihipertensivos analizados corresponden con los rangos de dosis recomendadas en el 7 JNC. Las combinaciones más utilizadas fueron: Hidroclorotiazida/IECA, Hidroclorotiazida / calcioantagonistas, IECA/ calcioantagonistas, Hidroclorotiazida/betabloqueador, combinaciones que están entre las más empleadas en el estudio de Carlos A. Isaza.^[22]

Un hallazgo interesante es el número de tratamientos posibles. Un total de 598 tratamientos diferentes fueron administrados a los pacientes del estudio durante el año en que se registraron datos. La efectividad total de esos esquemas de tratamiento fue del 61,49 %, y el 38 % de los esquemas no fue efectivo en ninguno de los pacientes.

Muchos de los tratamientos fueron prescritos a uno o dos pacientes, lo que no permite hacer una inferencia poblacional. Sin embargo este trabajo define la comparación de costo efectividad entre

los dos esquemas de tratamiento más usados y con mejor índice medio de costo-efectividad.

La razón media de costo-efectividad (C/E media) para los dos tratamientos comparados es muy baja: por una parte, la combinación Hidroclorotiacida/Enalapril/ASA tiene un C/E media de \$8.170 por unidad de eficacia ganada. Es el resultado de \$7.586 por tratamiento 93 % de efectividad, mientras que la combinación [Hidroclorotiacida 25mg/24h]/ [captopril 50 mg/12h] tiene un C/E media de \$9670 por unidad de eficacia ganada; es en sí el tratamiento menos costoso: \$6.956, pero con una efectividad menor: 72 %.

En caso de que la institución decidiera instaurar una guía de tratamiento en la que prefiriera el uso de Enalapril/hidroclorotiacida sobre captopril/hidroclorotiacida, el costo incremental de esa alternativa es \$25.653 por unidad de eficacia ganada, lo que resulta altamente costo-efectivo, entendiendo como estrategias costo-efectivas aquellas cuyos costos incrementales no superen un PIB per cápita, que en el 2009 en Colombia fue de US\$9.500. Adicionalmente, las diferencias porcentuales en la proporción de pacientes controlados serían de 21 %, lo que es clínicamente significativo.

El ratio medio de costo-efectividad es una medida que trata de resumir la información disponible sobre los costos y efectos positivos a un común denominador, que informa acerca de cuál es el costo de lograr una unidad de efecto. Pese a las limitaciones que tiene el estudio para realizar inferencias a la población, la información apunta a que las terapias combinadas que presentaron mayor efectividad pueden usarse para construir guías propias de la institución, apuntando a aquellas que mostraron C/E media más baja. Los costos incrementales se relacionan estrechamente con el costo de oportunidad: si alcanza el dinero para estrategias menos efectivas, deberían probarse aquellas con mayor efectividad, siempre que no haya

contraindicación.

Conclusiones

A partir del análisis de los resultados, pueden sacarse las siguientes conclusiones.

- En los pacientes hipertensos que consultaron en la ESE Hospital San Roque del municipio de San Roque, entre el 2008 y el 2009, de edades comprendidas entre los 40 y los 90 años, se deduce que 159 pacientes son hipertensos controlados, los cuales corresponden al 45 % de la totalidad de la población en estudio. Los pacientes hipertensos no controlados representan el 55 % de la población.
- El tratamiento farmacológico de la hipertensión arterial es complejo, como lo indica la gran cantidad de esquemas de tratamiento que tiene la institución (589). Al revisar la costo-efectividad de los tratamientos para la población estudio, se encuentra que la combinación más efectiva es el Enalapril Maleato 20mg/día + Hidroclorotiazida 25mg/día + ácido acetilsalicílico 100 mg/día, con una efectividad del 93 % y costo promedio de \$7.586. Si se deseara implementar una estrategia con este tratamiento, puede decirse que es dominante sobre otros de la misma clase, como captopril/hidroclorotiacida, pues los costos incrementales son muy bajos.
- La terapia combinada es una opción terapéutica eficiente.
- Los costos anuales de la población en estudio, cuando fueron atendidos por la enfermera, fueron de \$9.406.111 en el 2008 y el 2009, y cuando la atención la realizaron los médicos, los costos fueron de \$26.136.353 en el 2008 y el 2009. Los costos distribuidos en el tratamiento del paciente, evaluado con relación a la efectividad, es una estrategia válida para el impacto de los recursos gastados en la salud y recuperación del paciente.

Recomendaciones

- Realizar este tipo de estudios ayuda a obtener datos reales acerca de la efectividad de los tratamientos, medida en entornos de práctica real y colaborando muy eficazmente en acciones relacionadas con la racionalización del gasto, con elementos de costo-efectividad. Adicionalmente, se propende por la racionalización del uso de los fármacos, herramienta que las instituciones hospitalarias deberían implementar paulatinamente.
- La ESE Hospital San Roque del Municipio de San Roque, en sus guías de tratamiento, solo presenta el manejo del paciente en casos de emergencia, pero no indicaciones de los tratamientos de primera línea para esta patología, por lo que esta herramienta puede ayudar a tomar decisiones que permitan elegir los medicamentos o esquemas de tratamiento más eficiente para sus pacientes hipertensos.
- Aunque se dispone de tratamientos eficaces para la hipertensión arterial, los datos indican un escaso control de esta patología. Entre las causas se entiende que la adherencia terapéutica desempeña un papel muy importante. Este argumento debería orientar el estudio más juicioso de la adherencia en la población objeto del estudio.
- Los servicios de farmacia se encuentran en la actualidad en un periodo de transición. Se han desarrollado las actividades de apoyo e, incluso, han comenzado a automatizarse, por lo que es necesario evaluar la información disponible. Los sistemas de financiación pública, además, exigen que se evalúen los efectos positivos en función de los costos. También debe analizarse la información en función de la eficacia de los procesos, el consumo de medicamentos y las alternativas de actuaciones del profesional de salud.

Referencias

1. OPS/OMS. Estadísticas de salud de las Américas. Enfermedad hipertensiva Washington, D. C.: OPS/OMS. 2007. 401-405.
2. Dirección Seccional de Salud de Antioquia, Gobernación de Antioquia. Indicadores básicos de Antioquia. [internet]. [Consultado: 19 marzo 2008]; Disponible en: <http://www.antioquia.gov.co/links/salud.html>
3. Juárez-García M, Ortiz-Saavedra PJ, Gutiérrez L, Segarra F, Casas Castañeda J. Patrón y costo del tratamiento antihipertensivo para pacientes ambulatorios en un hospital general. Revista de la Sociedad Peruana de Medicina Interna. 2008; 21(1):17-21.
4. Séptimo informe del Joint Nacional Committee sobre prevención, detección, evaluación y tratamiento de la hipertensión arterial. [internet] [consultado: 7 julio 2008]. Disponible en: <http://www.infodoctor.org/rafabravo/JNC-7tcsp.html>
5. Datos históricos sobre hipertensión arterial [internet] [Consultado: 2 julio 2008]. Disponible en: http://www.medilegis.com/BancoConocimiento/T/Tribuna101MyH_p39-42/Medicinayhumanidades.htm.
6. López LC, Morales López A, Ortiz MO, Portilla MD, Trujillo C G, Aristizábal O JF; castaño Castrillón JJ. Estudio comparativo de daño de órgano blanco entre hipertensos controlados y no controlados, comprendido entre las edades de 35-60 años que consultaron en el Hospital de Caldas entre los años 1998-2002. Manizales: Universidad de manizales, Facultad de Medicina.
7. González de la Cruz O, Rodríguez Arias O. Sal e hipertensión arterial. Medisan. 1998; 2(4):38-43.

8. Laporte JR. Nociones de farmacoeconomía. [internet] [Consultado: 26 noviembre 2007]. Disponible en: <http://www.icf.uab.es/livre/pdf/cap-8.pdf>.
9. Collazo HM. Farmacoeconomía. Eficiencia y uso racional de los medicamentos. RBCF. [internet] 2004 [Consultado: 22 abril 2008];40(4). Disponible en: <http://www.farmacia.ufg.br/necaf/farmacoeconomia/herrera.pdf>.
10. Sánchez L A. Farmacoeconomía aplicada: evaluación y uso en datos farmacoeconómicos de la literatura. [internet]. 2002 marzo [consultado: 18 marzo 2008]. Disponible en: <http://www.ppge.ufrgs.br/ats/disciplinas/2/sanchez-2002.pdf>.
11. Abecia LC. Estudio farmacoeconómico y farmacoeconómico de la hipertensión arterial. [internet] 2008 (p. 5-21) [consultado: 30 julio 2008]. disponible en: http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=52032&id_seccion=2338&id_ejemplar=5270&id_revista=136.
12. Sacristán JA, Soto J, Riveriego J, Galinde I. Medicina clínica. Farmacoeconomía: el cálculo de la eficiencia. [internet] 1994 [consultado: 31 marzo 2008];103(4). Disponible en: <http://www.sepeap.es/Hemeroteca/EDUKINA/Artikulu/VOL103/M1030408.pdf>.
13. Torres M, Paz K, Salazar FG. Tamaño de una muestra para una investigación de mercado. Boletín 02. Guatemala: Facultad de Ingeniería, Universidad Rafael Landívar (Guatemala). p. 9.
14. Borges-Yáñez S A, Gómez-Dantes H. Uso de los servicios de salud por la población de 60 años y más en México. Salud pública Méx [internet]. 1998 40(1) (pp. 13-23). doi: 10.1590/S0036-36341998000100003.
15. Guerrero-Romero JF Rodríguez-Morán M. Prevalencia de hipertensión arterial y factores asociados en la población rural marginada. Salud pública Méx [internet]. 1998 40(4) (pp. 339-346).
16. Did Núñez JP. Hipertensión arterial. Estratificación de riesgo. Revista Cubana de Medicina General Integral. 1999;15(6):597-604.
17. Arredondo A, Damián T. Costos económicos en la producción de servicios de salud: del costo de los insumos al costo de manejo de caso. Salud pública Méx [internet]. 1997;39(2) (pp. 117-124).
18. Villarreal-Ríos E, Mathew-Quiroz A, Garza-Elizondo ME, Núñez G, Salinas-Martínez AM, Gallegos-Handal, M. Costo de la atención de la hipertensión arterial y su impacto en el presupuesto destinado a la salud en México. Salud Publica Mex [internet]. 2002;44:7-13. Versión en inglés disponible en: <http://www.insp.mx/salud/index.html>
19. Villarreal-Ríos E et al. Variación del costo unitario en una institución de seguridad social en Querétaro, México. Rev Salud Pública [internet]. 2006;8(2) (pp. 153-162).
20. De la Serna JL. Aspirina para hipertensos. Salud y medicina [internet] 1998 18 jun [consultado: 2 julio 2008] Disponible en: <http://www.elmundo.es/salud/299/18N0045.html>.
21. Acedo Torregrosa F. La mayoría de los hipertensos no consiguen controlar su enfermedad con un único fármaco. España 27-10-2005.
22. Isaza Carlos A, Osorio Francisco J, Mesa G, Moncada JC. Patrones de uso de antihipertensivos en 11.947 pacientes colombianos. Biomédica dic 22(4);476-485.

INDICACIONES PARA LOS AUTORES PRESENTACIÓN DE CONTRIBUCIONES PARA LA REVISTA NUEVOS TIEMPOS

1. Los trabajos se enviarán al director de la REVISTA NUEVOS TIEMPOS a la Carrera 48 N° 24 – 104 Medellín, Fax: (574) 3548880 ext. 220, e-mail: competitividad@cohan.org.co Consultas sobre envíos de trabajos pueden hacerse a esas mismas direcciones, también al número telefónico (574) 3548880 ext. 222 o 229.
2. Los temas deben tener relación con los grandes propósitos de la Cooperativa de Hospitales de Antioquia/Centro Colaborador OPS-OMS, especialmente con su misión de mejoramiento de los servicios de salud mediante la investigación, transferencia de tecnología y suministro de insumos para un desarrollo integral de sus colaboradores, asociados y entidades del sector salud y cooperativo; y con su visión de llegar a ser líder dentro de los sectores solidario y de salud, como resultado del alto desarrollo organizacional que posibilita la misión social de sus asociados.
3. Se admiten solo artículos inéditos, originales, que mientras sean sometidos a consideración con fines de publicación en NUEVOS TIEMPOS, no podrán ser enviados a otras revistas. Los textos deben ser en español o inglés, sin exceder de 15 hojas tamaño carta, doble espacio, letra arial 12. El original se acompañará de una copia magnética, en software microsoft word; gráficos en excel o power point. Si se trata de una investigación debe incluir: introducción, materiales y métodos, resultados, discusión, conclusiones y recomendaciones, palabras clave para describir el contenido. Las ilustraciones y tablas deben ser numeradas en secuencia, provistas de título y referidas dentro del texto; su origen, citado como parte de la explicación.
4. El título del trabajo será lo más breve posible, en español e inglés. El (los) nombre(s) del (los) autor (es) incluye (n) profesión(es) a que pertenece(n), dirección postal, correo electrónico, teléfono.
5. El resumen: todo trabajo debe incluir un resumen en español e inglés, con un máximo de 200 palabras, en el que se describen los aspectos centrales de artículo como objetivos, diseño, contexto, resultados, conclusiones.
6. Referencias bibliográficas: deben ser incluidas al final del trabajo, citando en forma completa: autor(es), nombre del artículo, o texto, lugar de publicación, editorial, fecha de publicación. Si se trata de un artículo de una revista, incluir el nombre completo de ésta, volumen, número, año, página. En los casos de trabajos citados por fuente secundaria, las referencias deben corresponder al original, si se conoce. Las notas al pie de página deben ser incluidas en casos excepcionales y contener únicamente textos adicionales, no referencias bibliográficas; identificarlas con asteriscos para diferenciarlas de las anteriores.
7. El Comité Editorial dará aceptación o no a los trabajos, de acuerdo a sus políticas de difusión científicas antes mencionadas y a los conceptos evaluadores externos. Este organismo se reserva el derecho de hacer modificaciones editoriales que encuentre necesarios: condensación de textos, eliminación de tablas y gráficos.
8. Los autores recibirán ejemplares de la REVISTA NUEVOS TIEMPOS; así como los derechos de reproducción total o parcial serán de la Cooperativa de Hospitales de Antioquia/Centro Colaborador OPS-OMS.

Los artículos serán evaluados por dos (2) evaluadores externos. De acuerdo a su evaluación y recomendaciones el Comité Editorial se reserva el derecho de incluir una tercera evaluación y de publicar o no el artículo.

CUPÓN DE SUSCRIPCIÓN

**REVISTA NUEVOS TIEMPOS
COOPERATIVA DE HOSPITALES DE ANTIOQUIA
CENTRO COLABORADOR OPS - OMS**

NOMBRE:

DIRECCIÓN:

E-MAIL:

BARRIO (Sector)

Tel:

Fax:

CIUDAD:

País:

**LA SUSCRIPCIÓN EN COLOMBIA ES POR UN AÑO,
A NIVEL INTERNACIONAL PUEDE HACERLA POR DOS AÑOS.**

La Suscripción es Gratuita

**Para efectos de registro y entrega sin costo de la Revista Nuevos Tiempos,
le solicitamos remitir este formato a la dirección que se relaciona a
continuación:**

Cooperativa de Hospitales de Antioquia
Centro Colaborador OPS - OMS

Revista Nuevos Tiempos

Carrera 48 N° 24 - 104
PBX: 354 88 80

E-mail: gerencia@cohan.org.co
Medellín - Colombia

Revista **Nuevos Tiempos**

Carrera 48 24 - 104, Medellín, Colombia,
PBX: 354 88 80 - e-mail: gerencia@cohan.org.co
www.cohan.org.co

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Centro Colaborador para el área de sistemas
De Suministro de Medicamentos e Insumos
Hospitalarios Esenciales de la OMS y OPS