

## Información Importante

La Universidad de La Sabana informa que el(los) autor(es) ha(n) autorizado a usuarios internos y externos de la institución a consultar el contenido de este documento a través del Catálogo en línea de la Biblioteca y el Repositorio Institucional en la página Web de la Biblioteca, así como en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad de La Sabana.

Se permite la consulta a los usuarios interesados en el contenido de este documento, para todos los usos que tengan finalidad académica, nunca para usos comerciales, siempre y cuando mediante la correspondiente cita bibliográfica se le dé crédito al trabajo de grado y a su autor.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, La Universidad de La Sabana informa que los derechos sobre los documentos son propiedad de los autores y tienen sobre su obra, entre otros, los derechos morales a que hacen referencia los mencionados artículos.

**BIBLIOTECA OCTAVIO ARIZMENDI POSADA**  
UNIVERSIDAD DE LA SABANA  
Chía - Cundinamarca

**Costos directos por problemas prevenibles relacionados con medicamentos en los  
pacientes que consultan al Servicio de Urgencias de la Clínica Universidad de La Sabana.**

**Residentes  
Carol Casallas  
Wilson Briceño**

**Asesor Temático  
Julio César García Casallas**

**Asesor metodológico  
Henry Oliveros**

**Farmacología Clínica  
Clínica Universidad de La Sabana  
Chía, Colombia  
2013**

## Contenido

Resumen.....	4
Introducción .....	5
Justificación .....	7
Pregunta de Investigación .....	8
Marco teórico .....	9
Definiciones:.....	9
Antecedentes y Contexto: .....	13
Estudios sobre RAM, EAM y PRM .....	15
Estudios de economía en salud .....	16
Objetivo General.....	22
Objetivos Específicos.....	22
Materiales y Métodos .....	23
Diseño del estudio .....	23
Población:.....	23
Muestra: .....	23
Criterios de Inclusión- Exclusión .....	23
Definición de Variables.....	25
Análisis Estadístico .....	31
Conducción del Estudio .....	31
Consideraciones éticas.....	34
Resultados .....	35
Discusión .....	43
Conclusión .....	48
Recomendaciones.....	49
Anexo .....	50
Bibliografía: .....	51

## Resumen

Los problemas relacionados con medicamentos son una realidad de la consulta médica diaria con repercusiones en seguridad del paciente; y es el servicio de urgencias, donde muchos de esos problemas son evidenciados con graves consecuencias pues son causales de hospitalización y en los peores escenarios de muerte.

Los problemas relacionados con medicamentos producen un aumento significativo en los costos de los servicios de salud, principalmente en términos de estancia hospitalaria, exámenes paraclínicos, medicamentos y costos indirectos, por lo cual la prevención de aquellos problemas evitables constituye un aspecto de importancia para la atención segura de los pacientes y en la reducción de los gastos sanitarios.

El objetivo del estudio es determinar los costos directos de los problemas prevenibles relacionados con medicamentos en los pacientes que consultan a la Clínica Universidad de La Sabana.

## Introducción

Los efectos indeseables producidos por los medicamentos siempre desde el origen de la terapéutica han sido motivo de preocupación. La seguridad de los medicamentos no es un concepto nuevo que se ha mantenido estático, gracias a la evidencia de diferentes problemas relacionados con el uso de medicamentos se han acuñado nuevos términos y definiciones: efectos adversos (EA), los eventos adversos relacionados con medicamentos (EAM), y los problemas relacionados con medicamentos (PRM). Estos últimos los PRM según definición del consenso de Granada: “son problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos derivados de la farmacoterapia, que por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico, o a la aparición de efectos adversos no deseados”. De tal razón se define que un medicamento es inseguro cuando este produce o empeora algún problema de salud <sup>1,2</sup>.

La problemática sobre los EA, EAM y PRM en un inicio fue de manejo por estancias gubernamentales y privadas de forma independiente, sin embargo debido a los diferentes problemas y tragedias como el sucedido con la talidomina y sus efectos en fetos humanos, el advenimiento de una legislación, de una estancia regulatoria y de un lenguaje común se hizo cada vez más necesario. De esta manera y gracias a la necesidad de hacer un correcto seguimiento al uso de los medicamentos y la reglamentación de ensayos clínicos en humanos en el año 1962 en los Estados Unidos se promulga la ley Kefauver-Harris amendment y la Medicines Act en 1968 en Gran Bretaña.

Esto dio lugar al desarrollo de la Farmacovigilancia como el conjunto de actividades dirigidas a detectar y valorar las reacciones adversas de los medicamentos comercializados, con un objetivo claro: la seguridad del paciente. Con el advenimiento de nuevas terapias, la Farmacovigilancia cobra mayor importancia, pues muchos eventos adversos que no se son evidenciados en los estudios clínicos de fase 2 o 3 se detectan ya después de la comercialización del medicamento.

La Farmacovigilancia ha evolucionado a través del tiempo, es así como en los años 90 se extendieron sus funciones para seguimiento de medicamentos, ya no solamente importaban las reacciones adversas y los eventos adversos, también importaban otros procesos, se hizo evidente que habían otras causas que hacían que los objetivos terapéuticos no se cumplieran adecuadamente. De este hecho, nace el término PRM, y su importancia radica en la posibilidad de modificar aquellos problemas que son prevenibles ya que son un factor importante que se traduce en costos y seguridad del paciente.

En un estudio publicado en NEJM por Budnitz et al., afirman que la mayoría de las hospitalizaciones en adultos mayores producto de eventos adversos a medicamentos son ocasionadas en pequeño porcentaje por medicamentos de alto riesgo, teniendo mayor riesgo lo pacientes poli medicados y los autores del estudio recomienda enfatizar en medicamentos antitrombóticos y antidiabéticos <sup>3</sup>. Se dice que estos efectos adversos potencialmente prevenibles se encuentran entre 19% a 66% de del total de los eventos adversos a medicamentos detectados en diversos estudios, como lo reportan Otero López et al, en 1999 <sup>4,5</sup>.

Actualmente se ha reconocido la importancia de detectar los PRM y generar estrategias de intervención para disminuir su incidencia e impactar en la morbimortalidad derivada de estos problemas. Diversos estudios han logrado identificar que la población más expuesta a presentar PRM son los adultos mayores y los pacientes poli medicados, así mismo se ha logrado reconocer que los PRM tienen una prevalencia importante como causa de consulta médica.

Paulino, Et al. Logro demostrar una alta prevalencia (63.7%) de problemas relacionados a medicamentos en pacientes provenientes de la comunidad, que habían sido egresados de hospitalización <sup>6</sup>. De estos problemas relacionados con medicamentos en población ambulatoria se ha logrado establecer que una gran proporción son prevenibles. Otros estudios realizados en Estados Unidos han reportado que hasta en un 49.7% de las admisiones por PRM son potencialmente prevenibles, estos datos son comparables con los obtenidos por Roughead, et al. en Australia quienes evidenciaron que las admisiones hospitalarias por PRM eran hasta en un 32- 69 %, prevenibles<sup>6</sup>.

## Justificación

Los PRM han cobrado una importancia creciente al reconocer su alto impacto en la calidad de vida de los pacientes en morbilidad, así como en costos para el sistema de salud. La evaluación económica de los costos generados por los problemas relacionados con medicamentos es una tarea necesaria para estimar el peso de estos desenlaces en el sistema sanitario. Se han realizado diferentes estudios de la evaluación económica de los PRM, en España, una revisión de evaluaciones económicas incluyó 14 estudios que demostraron una amplia heterogeneidad en términos monetarios, con una estancia hospitalaria promedio de 8.8 días, generando costes nada despreciables<sup>7</sup>.

En Colombia existen estudios de la determinación de costos y complicaciones derivados de eventos adversos a medicamentos sin embargo la mayoría son en el ámbito intra hospitalario<sup>8</sup>. En 2006, Machado y colaboradores evaluaron pacientes ambulatorios que requerían ingreso hospitalario por PRM; sin embargo no se describió una estimación de los costos<sup>9</sup>.

En este contexto resulta importante establecer las características de la población local que consulta al servicio de urgencias por PRM, describir los problemas prevenibles y no prevenibles y determinar los costos directos derivados de la atención, determinando que costos y complicaciones son potencialmente prevenibles.

### Pregunta de Investigación

¿Cuáles son los costos directos desde la perspectiva del tercer pagador de los problemas prevenibles relacionados con el uso de medicamentos en pacientes que consultan al servicio de Urgencias de la clínica Universidad de la Sabana?



## Marco teórico

### Definiciones:

La Farmacovigilancia según definición del año 2001 de la OMS es la ciencia y conjunto de actividades que se encarga de detectar, evaluar y prevenir los efectos adversos de los medicamentos derivados de su uso. De acuerdo a esta definición es evidente la necesidad de un buen servicio de gestión de Farmacovigilancia para poder velar por la seguridad del paciente y así detectar los riesgos asociados con los medicamentos, y en lo posible poder prevenir problemas asociados a estos <sup>10</sup>.

Por su parte según la OMS una reacción adversa a medicamento se define como: “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica”. Esta definición implica una relación de causalidad entre el evento y el medicamento no prevenible y no esperada<sup>10</sup>.

Adicionalmente se define evento adverso asociado a un medicamento como “cualquier situación médica desfavorable experimentada por un paciente”. El evento adverso debe ocurrir durante el tratamiento con un medicamento a cualquier dosis, aunque no necesariamente existe una relación causa-efecto con el mismo. Otros términos utilizados en la literatura como sinónimos son experiencia adversa o sospecha de reacción adversa<sup>10</sup>.

En el año 2002 la OMS amplió la definición de Farmacovigilancia a “la ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos”. Al realizar la comparación con la definición del año 2001 no se evidencia una diferencia sustancial, no obstante se subraya la incorporación del término problema relacionado con medicamentos (PRM) que amplía las funciones de la Farmacovigilancia <sup>10</sup>.

Según el consenso de Granada, PRM se define como “los problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados, entendiendo por Problema de Salud, todo aquello que requiere, o puede requerir una acción por parte del agente de salud (incluido el paciente).” De este término es posible deducir que no solo las reacciones adversas inherentes al medicamento son incluidos en esta definición, sino adicionalmente todos aquellos problemas relacionados con errores en prescripción (dosis, error en frecuencia,), relacionados con el paciente (características personales del paciente, incumplimiento, automedicación), con el medicamento (problemas de conservación, reacciones adversas) o con el servicio de salud (no dispensación del medicamento) <sup>11</sup>. Es de importancia recalcar que el PRM es un término más extenso y más completo que RAM o EAM (ver

figura 1). Existen Numerosas Clasificaciones de los PRM, una de ellas descrita por Zed y colaboradores en 2008, aparece en la tabla a continuación (Tabla 1)

Figura 1. Diferencias en extensión definición RAM, evento adverso y PRM.

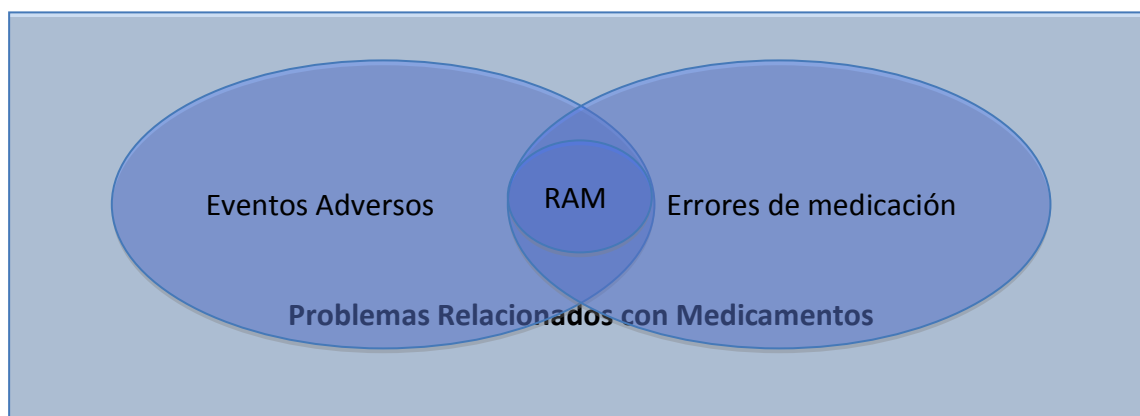


Tabla 1. Clasificación de los problemas relacionados a medicamentos (modificada) (4).

<i>Evento relacionado al medicamento</i>	<i>Definición</i>
<i>Reacción adversa al medicamento</i>	Cualquier efecto nocivo, no pretendido o no deseado de un fármaco que se produce a dosis usadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento. Incluye todas las reacciones cuando los medicamentos son utilizados en las dosis apropiadas y pueden incluir valores de laboratorio anormales.
<i>Indicación no tratada</i>	Cualquier efecto nocivo, no pretendido o no deseado de un fármaco resultado de la falta de tratamiento una indicación conocida
<i>Selección medicamento inapropiada</i>	Cualquier efecto nocivo, no pretendido o no deseado de un fármaco debido a la utilización de un medicamento no óptimo para el tratamiento de una indicación confirmada
<i>Dosis sub-terapéutica</i>	Cualquier efecto nocivo, no pretendido o no deseado de un fármaco causado por deficiencia en administración de la dosis del medicamento suficiente o deficiencia en duración de la terapia para una determinada indicación o para determinado paciente.
<i>Dosis Supra-terapéutica</i>	Cualquier efecto nocivo, no pretendido o no deseado de un fármaco causado por exceso de dosis del medicamento o la

	excesiva duración de la terapia para una determinada indicación o para determinado paciente
<i>No adherencia</i>	Cualquier efecto nocivo, no pretendido o no deseado de un fármaco causados por falta de administración de un medicamento, de la forma prescrita por un profesional de la salud
<i>No indicación</i>	Cualquier efecto nocivo, no pretendido o no deseado de un fármaco causado por el uso de un medicamento para el que no hay ninguna indicación clara
<i>Interacción medicamentosa</i>	Cualquier efecto nocivo, no pretendido o no deseado de un fármaco causado por la concomitante administración de 2 o más fármacos
<i>Automedicación</i>	Cualquier efecto nocivo, no pretendido o no deseado de un fármaco causado por la formulación por parte del paciente de un cualquier medicamento.
Extraído de Zed PJ, Abu-Laban RB, Balen RM, Loewen PS, Hohl CM, Brubacher JR, et al. Incidence, severity and preventability of medication-related visits to the emergency department: a prospective study. CMAJ. 2008;178(12):1563-9.	

Por otra parte en el 2007 el consenso de Granada sugiere una clasificación para los PRM (ver tabla 1), y adicionalmente acuñó el término Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) como los resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos. Según esta definición los PRM son causantes de RNM. Adicionalmente clasifiqué en tres categorías los RNM de seguridad, efectividad o necesidad. (Ver tabla 2)<sup>11</sup>.

Tabla 2. Listado de problemas relacionados con medicamentos (PRM)

Administración errónea del medicamento
Características personales
Conservación inadecuada
Contraindicación
Dosis, pauta y/o duración no adecuada
Duplicidad
Errores en la dispensación
Errores en la prescripción
Incumplimiento
Interacciones
Otros problemas de salud que afectan al tratamiento
Probabilidad de efectos adversos
Problema de salud insuficientemente tratado

Otros.

En el año 1992 Schumock GT y Thornton JP <sup>12</sup> en su clásico artículo “Focusing on the preventability of adverse drug reactions” consideran que el fin último del programa de Farmacovigilancia es racionalizar el uso de los medicamentos propendiendo por la seguridad del paciente. Proponen un esquema de clasificación de eventos según su prevenibilidad, y sugieren un cuestionario de siete preguntas orientadas a establecer si los eventos adversos son prevenibles o no (tabla 4). La evaluación de los eventos adversos a medicamentos desde la perspectiva de la prevención permite identificar aquellos en los cuales se puede intervenir, con el fin de reducir las incidencias de dichas reacciones, impactando de manera importante en la mortalidad, morbilidad y seguridad de los pacientes, reflejándose en ahorro de recursos para el sistema de salud <sup>12</sup>.

Tabla 3. Clasificación de PRM.

<b>NECESIDAD</b> Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita. Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
<b>EFFECTIVIDAD</b> Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación. Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
<b>SEGURIDAD</b> Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento. Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

**Pregunta asociada a la prevención**

1. ¿El medicamento en cuestión no fue apropiado para la condición clínica del paciente?
2. ¿La dosis, ruta o frecuencia de administración, no fue apropiada para la edad, el peso o el estado de la enfermedad?
3. ¿La supervisión terapéutica del medicamento u otras pruebas de laboratorio necesarias, no se realizaron?
4. ¿Existía el antecedente de alergia o reacción adversa previa al medicamento?
5. ¿Estuvo implicada una interacción medicamentosa en la reacción?
6. ¿Se documentó una concentración sérica tóxica del fármaco?
7. ¿La poca observancia del tratamiento estuvo involucrada en la reacción adversa?

Tabla 4. Criterios para prevenibilidad. Adaptado de: Schumock GT, Thornton JP. Focusing on the preventability of adverse drug reactions. *Hosp Pharm.* 1992;27:538.

### Antecedentes y Contexto:

La preocupación por los efectos perjudiciales de los medicamentos no es un problema nuevo <sup>13</sup>, sin embargo la tragedia a principios de los años 60 con la talidomida y la epidemia de focomelia en niños recién nacidos, sensibilizó a nivel internacional sobre el potencial efecto tóxico de los medicamentos <sup>10,14</sup>. En 1962 se promulga en Estados Unidos la ley Kefauver-Harris amendment y la Medicines Act en 1968 en Gran Bretaña con el fin de regular los aspectos metodológicos de los ensayos clínicos que se realizan para evaluar la seguridad y eficacia de los medicamentos para el uso humano. A raíz de esta situación se dio lugar al desarrollo de la farmacovigilancia como herramienta para detección de reacciones adversas. (Routledge P. 150 years of pharmacovigilance. *Lancet* 1998; 351: 1200-1) A partir de entonces varios países y posteriormente la OMS emprendieron el programa internacional para el monitoreo de medicamentos y se creó un centro para la Farmacovigilancia internacional <sup>10</sup>. Adicionalmente a partir de esta catástrofe, se permitió la promoción de los ensayos de teratogenicidad y además la implementación de las normas y principios éticos sobre los aspectos metodológicos de los ensayos clínicos <sup>15</sup>.

En los años 90, cuando se agrega un nuevo enfoque metodológico a la Farmacovigilancia y se adiciona el reconocimiento de que los medicamentos a parte del riesgo intrínseco de las reacciones adversas inherente a su consumo, producen también efectos nocivos por errores o fallos que ocurren durante su utilización en la clínica <sup>15</sup>. En diversos estudios se han cuantificado que los efectos adversos causados por errores suponen entre un 19 a 56% del total de los efectos adversos que se detectan <sup>16-18</sup>. Manasse en su artículo *Medication use in an imperfect world: drug misadventuring as an issue of public policy* recalca la importancia de la cadena terapéutica del medicamento en la posibilidad del error en la formulación. Así mismo concluye que los accidentes con medicamentos son un problema de salud pública cuya magnitud no es posible determinar aun.

En 1994 en la conferencia sobre *Understanding and Preventing Drug Misadventures* se estableció la necesidad de realizar estudios sobre Acontecimientos adversos por medicamentos, un término mucho más amplio que reacción adversa ya que incluye en su definición a los efectos nocivos producidos por errores de medicación, entendiéndose como los problemas inherentes a toda la cadena terapéutica, permitiendo identificar aquellos puntos álgidos susceptibles de modificar conductas erradas, promoviendo la prevenibilidad de ciertos eventos adversos asociados al uso de medicamentos<sup>19</sup>.

En el año 1999 el gobierno norteamericano lanzó un plan para disminuir en un 50% los errores médicos a un plazo de 5 años<sup>20</sup>, esta medida propuesta tras el informe realizado por Medicine of National Academy of Sciences<sup>20</sup>, estimo que las muertes por errores médicos anualmente era de 44.000 a 48.000. Adicionalmente se evidenció que causaba 1 de cada 854 muertes en pacientes hospitalizados y 1 de cada 131 muertes en pacientes no hospitalizados. Se encontró además que los errores de medicación ocasionaban eventos adversos en el 2% de los pacientes hospitalizados aumentado en 4700 dólares el costo medio de la estancia hospitalaria, con un costo anual de 2,8 millones de dólares en un centro de referencia, y con un promedio de 2 billones de dólares de gasto nacional<sup>20</sup>.

En Colombia el programa de farmacovigilancia se crea en el año 1997, en cabeza del Instituto nacional de medicamentos y alimentos (INVIMA), la agencia reguladora de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos para uso humano. Adicionalmente se crea el Reporte de Eventos adversos a medicamentos (FORAM) en el año 1997 con cambios posteriores de formato. En el 2004 se reconoce junto al programa de farmacovigilancia por la Organización mundial de la salud (OMS) y se integra a Colombia al programa mundial de farmacovigilancia, es a partir de entonces que se envía los reportes a la OMS. (Calderón CA, Urbina AP. Md.UIS. 2010;24:57-73) 10 años de Farmacovigilancia Colombia

Son escasos los estudios sobre costos en eventos adversos con medicamentos, sin embargo ha de resaltarse el estudio sobre costo de eventos adversos en pacientes hospitalizados realizado por Pinzón et al, quien encontró que el costo total de los eventos prevenibles se estimaban entre el 40,1-40,6% de la totalidad de los costos derivados de los eventos adversos<sup>5</sup>.

Desde esta perspectiva es importante resaltar la importancia del estudio de los eventos adversos prevenibles, pues su impacto en seguridad del paciente, y su efecto en costos es clínica y financieramente relevante.

## Estudios sobre RAM, EAM y PRM

La literatura con respecto a RAM, eventos adversos y PRM es extensa y se han realizado en diferentes ámbitos <sup>21-23</sup>. Es de resaltar el metanálisis de estudios prospectivos en pacientes hospitalizados que indicó que el porcentaje de reacciones adversas graves es del 6.7%, con una mortalidad del 0.32% <sup>24</sup>. Además existen estudios en donde se evalúan los ingresos a hospitalización por reacciones adversas, Beijer et al en 2002 encontró una prevalencia del 4.9% <sup>25</sup>.

En Colombia Calderón A y et al, evaluaron 13 estudios de prevalencias de RAM en diferentes ámbitos y encontró gran variabilidad en sus resultados, desde 0.03% hasta 43,5%<sup>26</sup>.

Se han realizado además otros estudios dirigidos a evaluar PRM, Algunos de estos estudios analizan aquellos que han derivado en hospitalización, pues es un indicador de gravedad de efectos adversos derivados del uso de medicamentos en el ámbito ambulatorio<sup>27</sup>. La literatura sobre ingresos hospitalarios debido a PRM fue evaluado por Einarson et al, quien evaluó 36 artículos de habla inglesa y encontró una prevalencia variable del 0.2% al 21,7%, con una media del 5.1% <sup>27</sup>. Alonso en 2002 realizó un estudio sobre incidencia de ingresos hospitalarios por RAM y encontró que es aproximadamente de 3,5% (2,5-5%) y cuando se incluyen PRM se encuentra 7,2% (2.7-15.6%)<sup>28</sup>.

Estudios realizados en urgencias sobre PRM se destaca Tafreshi, quien obtuvo una prevalencia de 28.1% y una evitabilidad de las visitas relacionados con medicamento de un 70.4% <sup>29</sup>. Tuneu en España en el año 2000 se evidenció una prevalencia de 19% <sup>30</sup>. Baena por su parte encontró una prevalencia de PRM de 33,1% y una evitabilidad del 73.3% si se realizaba un adecuado seguimiento al paciente<sup>31</sup>.

Las investigaciones con relación a los PRM han evidenciado que hasta en un 70% son evitables, dato importante que impacta a el sistema sanitario de salud publica y que se traduce en mayores costos .

En Alemania, Rottenkolber y col. Determinaron la incidencia de hospitalizaciones por reacciones adversas graves para pacientes ambulatorios en 3,25%. Las reacciones adversas más frecuentes fueron la hemorragia digestiva (n = 336) y la hipoglucemia inducida por fármacos (n = 270); la duración de la estancia fue de 9,3 días (7,1); los costos de tratamiento de reacciones adversas a medicamentos se estimaron en aproximadamente € 2250 <sup>32</sup>.

En el estudio de Chan y col, los fármacos más comunes asociados con las reacciones adversas fueron antibióticos (219 pacientes [38,8%]), analgésicos (62 [11,0%]), y

agentes cardiovasculares (56[9,9%]). Los costos relacionados con reacciones adversas(RAM), fueron estimados en 3.489 dólares en promedio por RAM, estos costos se ven incrementados principalmente por estancia hospitalaria prolongada <sup>33</sup>.

Varios estudios llevados a cabo en Estados Unidos han investigado los eventos adversos a los medicamentos y su impacto en los costos hospitalarios. Los pacientes que desarrollaron eventos adversos fueron hospitalizados un promedio de 1.2-3.8 días más que los pacientes que no presentaron RAM, con costos adicionales intra hospitalarios de \$ US2284-5640 por paciente (año 2000) <sup>34</sup>.

### Estudios de economía en salud

La economía de la salud y el medicamento es un área dedicada al análisis económico de las intervenciones en salud que pueden ser: farmacológicas, preventivas, diagnosticas entre otras <sup>35,36</sup> La fármaco economía se apoya de la epidemiología para lograr la obtención y el análisis de los datos, de beneficios clínicos y costos, cobrando importancia desde todas las fases de desarrollo de medicamentos <sup>37</sup> (Tabla 5).

Tipos de estudios clínicos		
Fase Clínica	Diseño	Objetivo
I- II	Coste de la enfermedad	Información
	Diseño de modelos teoricos	Decisiones estratégicas
	Diseño de instrumentos de calidad de Vida	
IIIa	Ensayos explicativos	Orientar
IIIb	Ensayos Clínicos Pragmáticos	Precio
	Modelos	Reembolso Selección
IV	Ensayos Clínicos Pragmáticos	Selección
	Estudios Observacionales	Nuevos Comparadores
	Modelos	Comercialización

Tabla 5. Integración de la evaluación económica en el desarrollo clínico <sup>37</sup>.

Los datos se pueden obtener a partir de bases de datos tanto medicas: registros de historias clínicas, evoluciones, resultados de para clínicos así como de bases de datos administrativas: costos, admisiones, egresos. En las tablas 5 y 6 se muestran las principales agencias evaluadoras de algunos países y las bases de datos consultados por ellos <sup>38</sup>



Ejemplos de bases de datos en cuidado de la salud usadas en Farmaco epidemiología	
Registros Medicos	Registros administrativos
United Kingdom General Parctice Research Datab	Medicaid
Italian General Parctice Research Database	United Health Group
UK MediPlus	Health Maintenance Organization Research Network
German MediPlus	Canadian Provincial Databases
	Group Helath Cooperative
	Kaiser Permanante Medical Care Program
	Tayside Medicines Monitoring Unit (MEMO)

Tabla 6: Ejemplos de bases de datos empleadas para la obtención de datos para estudios farmacoepidemiológicos<sup>38</sup>

Comparación entre Registros Médicos y Administrativos		
	Registros Medicos	Registros administrativos
Registro de formulaciones ambulatorias	Prescripción	Dispensación
Prescripción de múltiples prescriptores	No Usualmente	Si
Diagnostico Clínico	Usualmente	Si
Tabaquismo, uso de alcohol, indice de masa Corporal	Usualmente	No

Tabla 7 Información que se puede obtener según las bases de datos consultadas (medicas o administrativas)<sup>38</sup>

En los análisis económicos existen definiciones de los diferentes costos y perspectivas:

- Costo: Toda aquella inversión relacionada con la intervención y que representa una ganancia (retorno económico, mejoría clínica)
- Costo oportunidad: Es el costo monetario que representa la elección en salud que se realizo, es decir debido a la elección que se realizo se obtuvo un bien pero se dejo de obtener otro.
- Costo directo: son los costos directamente derivados del tratamiento del paciente (costo de estancia hospitalaria).
- Costo indirecto: son los costos en los que se incurre debido a la enfermedad o el tratamiento pero que no están determinados por la atención del paciente (costo del transporte al centro de atención medica, costos por incapacidad laboral)
- Costos intangibles: son los costos que no recaen sobre el pagador pero si sobre el paciente y son de difícil medición ya que son los costos que asigna el paciente al evento que sufre (costo del dolor crónico)
- Costo Incremental: es el costo que hay que asumir por obtener una unidad mas de beneficio (Calidad de vida, mortalidad, morbilidad)
- QALY o AVAC: es la unidad de medición para estimar la calidad de vida en un año ganado al realizar determinada intervención.

- Perspectiva: es desde el punto de vista del cual se realiza el análisis económico: del hospital, del sistema de salud, del tercer pagador (el asegurador).

Así mismo existen distintos tipos de evaluaciones económicas en salud: minimización de costes, análisis de costo beneficio, costo utilidad y costo eficacia <sup>39</sup>.

- Minimización de costes: es el análisis por comparación de precios de dos terapias que se emplean para el manejo de una misma patología y que no han demostrado ser diferentes en cuanto su efectividad.
- Costo Eficacia: Evalúan los costos en relación con beneficio clínico, es decir cambios en parámetros de evaluación al examen físico o para clínico Ej.: en costo de una estatina versus su capacidad para reducir los niveles de lípidos
- Costo beneficio: Analizan el costo de la terapia comparada con los costos que se evitan al emplearse la tarea es decir los posibles Ej. el empleo de profilaxis con heparinas de bajo peso molecular en trombosis venosa profunda. Se expresa en valores monetarios
- Costo Utilidad: Evaluación de los costo de una terapia bajo la perspectiva de años de vida ganados o calidad de vida.

Para realizar el análisis económico de una intervención sanitaria existen tres métodos principales: ensayos clínicos, estudios observacionales y modelos de análisis de decisión (Tabla 8).

	VENTAJAS	INCONVENIENTES
<b>Ensayos Clínicos</b>	Rigor científico Fiabilidad de los resultados Selección a priori de las variables de interés Información temprana	Datos de eficacia y no de efectividad Utilización de recursos condicionado al protocolo Elevado costo Lentitud
<b>Estudios Observacionales</b>	Datos de Efectividad Alto número de pacientes Efectos y costos a largo plazo Bajo costo Rapidez	Calidad de los datos Escasa validez interna
<b>Modelos de análisis de decisión</b>	Datos de Efectividad Comparación de múltiples alternativas Efectos y costos a largo plazo Bajo costo Rapidez	Utilización de suposiciones Posible falta de transparencia Complejidad

Tabla 8: Ventajas e inconvenientes de las evaluaciones económicas realizadas a partir de diferentes métodos de investigación <sup>38</sup>

Las evaluaciones económicas en los ensayos clínicos pueden realizarse de manera prospectiva para obtener información clínica y económica, estos ensayos se conocen como en ingles piggy- back clinical trials. La principal ventaja de este tipo de estudios es la alta validez interna debida al rigor científico bajo el cual se desarrollan; sin embargo su

principal fortaleza se constituye en la principal debilidad, una baja validez externa ya que la población, los centros clínicos y los profesionales de la salud involucrados en estos estudios no son lo suficientemente representativos de la población general <sup>38</sup>.

Otro de los inconvenientes de los análisis económicos en los ensayos clínicos incluye la corta duración del seguimiento de los pacientes y los esquemas farmacológicos comparativos que se emplean en la comparación. Respecto a este último tema es importante reconocer que en algunos estudios se compara el innovador con placebo o contra terapias que pueden no ser el estándar establecido en un país donde será comercializado el producto. En consecuencia los estudios clínicos en su mayoría tienen una potencia estadística insuficiente para establecer diferencias económicas estadísticamente significativas, se requeriría aumentar tamaño de la muestra, pero como justificar de manera ética exponer mayor número de pacientes para la obtención de datos puramente económicos y adicionalmente se incrementarían los costos del estudio <sup>38</sup>.

En caso de desarrollar una evaluación económica en un ensayo clínico se han expuesto las siguientes recomendaciones: Deben identificarse y recogerse los recursos sanitarios más importantes utilizados en los diferentes grupos de tratamiento, deben seleccionarse recursos que no están condicionados por el protocolo del ensayo clínico, en caso que se presenten diferentes fases en el estudio deben primar sucesivamente la eficacia, la efectividad y la evaluación económica. Adicionalmente el tamaño de la muestra debe calcularse en función de las variables principales de valoración y no de las posibles diferencias de costos, se recomienda presentar los resultados como medidas aritméticas e intervalos de confianza, en estudios internacionales la recogida de datos se debe adaptar a las prácticas locales de cada país y finalmente debe realizarse un análisis de sensibilidad de las variables que por su magnitud o incertidumbre pudieran determinar los resultados <sup>38</sup>.

Por su parte las evaluaciones económicas realizadas a partir de estudios observacionales generalmente se realizan de manera retrospectiva obteniendo información de los registros clínicos y administrativos con datos sobre la utilización de recursos, tratamientos, características demográficas de los pacientes y diagnósticos. La gran ventaja de estos análisis es la gran cantidad de información que se puede obtener rápida y a bajo costo. Metodológicamente los resultados son representativos y permite el estudio de patologías raras. Sus principales dificultades son la baja validez interna por la falta de aleatorización, datos de baja calidad, errónea o incompleta y la ausencia de información sobre los efectos de un determinado tratamiento. Los estudios observacionales que más se emplean para este fin son los estudios de cohortes y casos y controles <sup>38</sup>.

El otro método es la evaluación económica mediante modelos sanitarios que pueden definirse como un esquema teórico generalmente expresado como árbol de decisiones

(figura 1) que permite hacer simulaciones económicas de procesos sanitarios complejos teniendo como objetivo comparar la eficiencia de distintas intervenciones sanitarias. El modelo se realiza teniendo en cuenta datos disponibles o publicados de eficacia, toxicidad y costes y en ocasiones se hace necesario realizar suposiciones y emplear opiniones de expertos lo que podría hacer dudar su credibilidad.

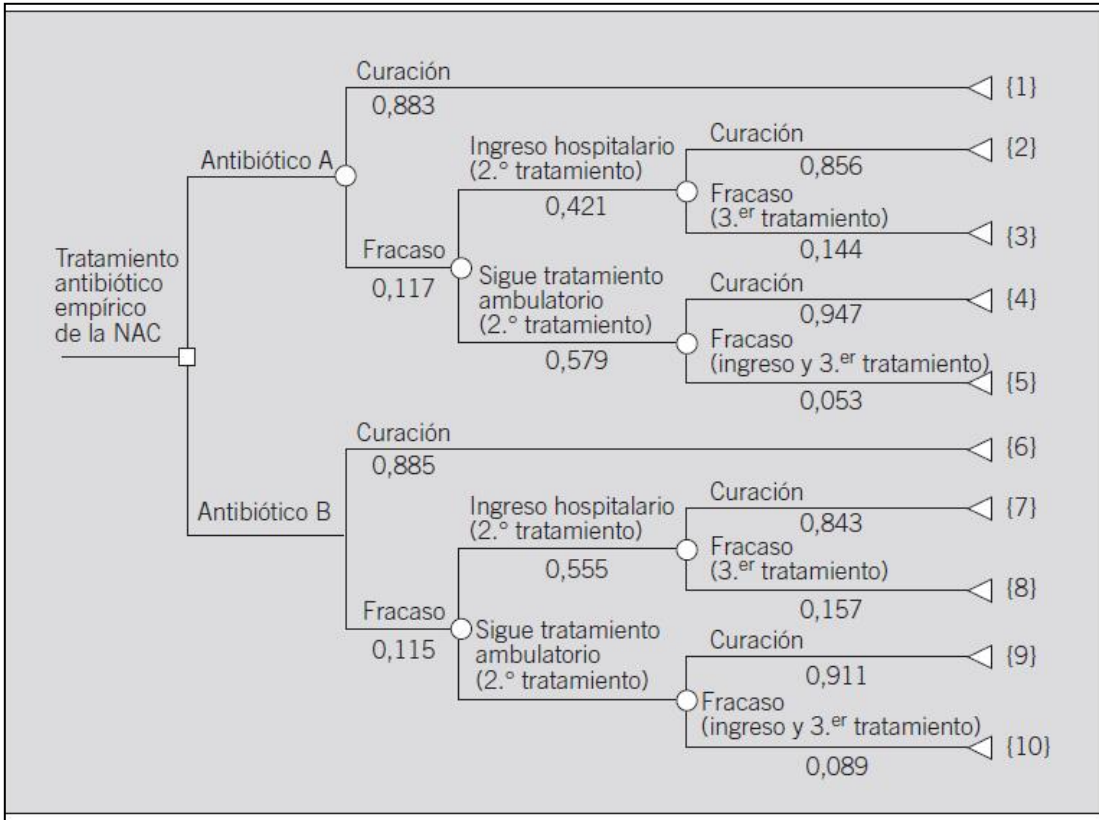


Figura 1. Ejemplo de modelamiento a partir de árbol de decisiones<sup>38</sup>

La calidad y validez de los modelamientos dependerán directamente de la validez de la información, en su transparencia y la posibilidad de reproducción. Estos estudios son de gran apoyo pues no solo permiten la comparación de una intervención de no de varias opciones terapéuticas seleccionando variables determinantes tales como mortalidad en lugar de variables subrogadas simulando lo que sucede con los pacientes a largo plazo, tiene una importante validez interna y externa aportando información determinante para la toma de decisiones políticas.

Estas evaluaciones económicas no solo se tienen en cuenta en procesos de autorización de comercialización de productos sino también en la creación de guías clínicas y políticas de reembolso como se ve en la tabla 9<sup>39-42</sup>.

TABLA DE LA EVALUACION ECONOMICA DE MEDICAMENTOS EN 13 PAISES EUROPEOS					
<i>País</i>	<i>Reembolso</i>	<i>Negociación de precios</i>	<i>Formularios locales</i>	<i>Desarrollo de guías prácticas</i>	<i>Información a los médicos</i>
Bélgica	*		*		*
Dinamarca	*		*	*	
Finlandia	*	*		*	
Francia	*	*			
Alemania			*	*	*
Italia	*				
Holanda	*		*	*	*
Noruega	*	*			*
Portugal	*				*
España	*				
Suecia	*	*	*	*	*
Suiza	*	*			
Reino Unido			*	*	*

Tabla 9. Usos de las evaluaciones económicas en Europa

Los análisis fármaco económicos no solamente se emplean en terapias crónicas sino que también han demostrado utilidad en el análisis de intervenciones agudas como profilaxis antibiótica en procedimientos quirúrgicos, tratamientos intra hospitalarios <sup>40</sup>, así como manejos ambulatorios. Adicionalmente estos estudios no solo aplican a intervenciones terapéuticas sino a procedimientos diagnósticos e intervenciones no farmacológicas.

Como lo menciona O'Brien "Better analysis for better decisions", a este respecto la fármaco economía proporciona datos de vital importancia que son complementarios e indispensables para la toma de decisiones, tanto para los entes reguladores como para los prestadores de salud así como para la industria farmacéutica a la hora de contemplar un medicamento como opción terapéutica en una patología, para una población y unas condiciones determinadas <sup>35</sup>.

## Objetivo General

Determinar los costos directos desde la perspectiva del tercer pagador derivados de la atención y tratamiento de pacientes que consultan al servicio de urgencias de la Clínica Universidad de la Sabana por problemas relacionados con medicamentos prevenibles.

## Objetivos Específicos

- 1- Describir las características demográficas de los pacientes que consultan al servicio de urgencias de la clínica universidad de la sabana por problemas relacionados con medicamentos.
- 2- Identificar la prevalencia de los problemas relacionados con medicamentos prevenibles.
- 3- Identificar la prevalencia de los problemas relacionados con medicamentos no prevenibles.
- 4- Determinar los costos directos de los problemas relacionados con medicamentos prevenibles.
- 5- Determinar los costos directos de los problemas relacionados con medicamentos no prevenibles.
- 6- Describir los principales grupos terapéuticos relacionados con mayores costos por problemas relacionados con medicamentos.

## Materiales y Métodos

**Diseño del estudio:** Es un estudio observacional descriptivo retrospectivo de corte transversal sobre los costos directos desde la perspectiva del tercer pagador, relacionados con el tratamiento de pacientes que consultan al servicio de urgencias por problemas relacionados con medicamentos prevenibles.

**Población:** El estudio se realizó en los pacientes mayores de 15 años que consultaron al servicio de urgencias de la Clínica Universidad de la Sabana por presentar problemas relacionados con medicamentos desde febrero hasta completar el tamaño de muestra, que requirieron hospitalización u observación por más de 24 horas.

**Muestra:** Se recolectó información de pacientes con problemas relacionados a medicamentos.

Por medio de estimación del parámetro de la media se calculo el tamaño de muestras basado en costos, se realizo una prueba piloto de 31 eventos, de los cuales se obtuvo un promedio en costos de 6.880.325 con una desviación estándar de 2.884.542, basado en estos resultados se calculo el tamaño de muestra con una confianza del 95%, y una precisión del 0.05 se obtuvo un tamaño de 230 eventos. Los pacientes que tuvieron más de un evento fueron tratados como eventos independientes en el análisis de costos.

### Criterios de Inclusión- Exclusión

#### Inclusión

- Pacientes mayores de 15 años
- Pacientes que consultan por un problema relacionado con Medicamentos al Servicio de Urgencias a la Clínica Universidad de la Sabana que sean hospitalizados o requieran observación por 24 horas o mas.

#### Exclusión

- Pacientes con problemas relacionados con medicamentos que sean leves y su manejo sea ambulatorio.
- Problema producto de un procedimiento, más no por medicación.

- Intoxicaciones provocadas por otras sustancias diferentes a los medicamentos formulados por un medico tratante.
- Pacientes que consultan al servicio de urgencias por un problema relacionado con medicamentos que requieren tratamiento hospitalario por menos de 24 horas.



## Definición de Variables

VARIABLES	Niveles de Medición	Definición Operativa
<b>Variables descriptivas paciente</b>		
<b>Edad</b>	Razón	Años cumplidos
<b>Genero</b>	Nominal	0=Masculino 1=Femenino
<b>Procedencia</b>	Nominal	Ciudad de procedencia 0= Bogotá 1= Chía 2= Otras ciudades
<b>Escolaridad</b>	ordinal	Grado de escolaridad al momento del evento 0= universitaria 1= técnico 2= bachiller 3= primaria 4= ninguna
<b>Variables clínicas del paciente</b>		
<b>Numero de medicamentos</b>	Ordinal	Numero de medicamentos que recibe el paciente al momento del evento 0= solo 1 1= 2-3 2= >4
<b>Prescriptor</b>	Nominal	Persona que prescribió medicamentos 0 =especialista 1= medico general 2= auto prescripción 3= farmacia
<b>Desenlace</b>	Nominal	Destino paciente después de diagnostico evento 0= Egreso Hospitalario 1= Remisión 2= Fallecimiento

<b>Motivo de consulta</b>	Nominal	<p>Motivo de consulta al servicio de urgencias por sistemas (puede tener varias opciones)</p> <p>0= Sistema cardiovascular  1= Sistema Neurológico  2= Sistema respiratorio  3= piel  4= infeccioso  5= gastrointestinal  6= hematológico  7= sistema urinario  8= musculo esquelético  9= metabólico</p>
<b>Manifestaciones clínicas del paciente</b>	Nominal	<p>Tipo de manifestación clínica por sistemas</p> <p>0= Sistema cardiovascular  1= Sistema Neurológico  2= Sistema respiratorio  3= piel  4= infeccioso  5= gastrointestinal  6= hematológico  7= sistema urinario  8= musculo esquelético  9= metabólico</p>
<b>Medicamento implicado</b>	Nominal	<p>Medicamento que se considero causa del evento por grupo farmacológico (se coloca en el grupo según la indicación para la cual fue formulada)</p> <p>0= antibiótico  1= AINES  2= Antihipertensivo  3= corticoides sistémicos  4= anti arrítmicos  5 = anticoagulantes  6= antidiabéticos orales  7= anticonvulsivantes  8= insulina  9= Anti agregantes</p>

		10= Psicofármacos 11= Hipolipemiantes 12= Diuréticos 13= Otros
<b>Tipo de comorbilidad</b>	Nominal	0= Ninguna 1= Renal 2= Cardíaca 3= Pulmonar 4= Esplenectomía 5= Inmunosupresión 6= Diabetes 7= Neurológica
<b>Evento prevenible</b>	Nominal	Evento prevenible clasificación según criterios de Shumock y Thornton 0 = si 1= no
<b>Tipo de problema relacionado con medicamento</b>	Nominal	Tipo de problema relacionado con el medicamento (llenar solo si el problema es prevenible) 1= Reacción adversa 2= No indicado 3= Alergia previa 4= Interacciones 5= Inapropiado por patología de base 6= Dosis excesiva 7= Dosis elevada estrecho margen 8= Sub dosificación 9= Duración mayor 10= Duración menor 11= Error escritura 12= Falta seguimiento 13= Automedicación 14= No adherencia 15= Problemas administrativos
<b>Días de estancia hospitalaria</b>	razón	Días de estancia hospitalaria desde el día ingreso a urgencias hasta el día del alta hospitalaria: pesos colombianos

<b>Requerimiento de UCI</b>	Nominal	Paciente requirió UCI 0= no 1= si
<b>Días de estancia UCI</b>	razón	Días que el paciente permaneció en Unidad de Cuidado Intensivo
<b>Seguridad Social</b>	nominal	0= sin seguridad 1= saludcoop 2= Sanitas 3= Compensar 4= Famisanar 5= Colsanitas 6= Convida 7= Compensar 8= Nueva EPS 9= Cruz Blanca 10= Coomeva 11= Cafesalud 12= Salud total 13= Colseguros 14= Particular
Variables costos		
<b>Costo total de estancia</b>	razón	Costo total de la estancia hospitalaria: pesos colombianos
<b>Costo de medicamentos uso intrahospitalario totales</b>	razón	Costos de medicamentos manejo intrahospitalario: pesos colombianos
<b>Costo consulta urgencias</b>	razón	Costo de la Consulta de Urgencias: pesos colombianos
<b>Costo consulta por especialidad</b>	razón	Valor de la consulta especialista y sub especialista: pesos colombianos
<b>Costo Cuidado Intra Hospitalario</b>	razón	Costos del manejo intra hospitalario del paciente: pesos colombianos
<b>Costo de terapia respiratoria</b>	razón	Costos de las terapias respiratorias y micro nebulizaciones: pesos colombianos
<b>Costo de Oxigeno suplementario</b>	razón	Costos asociados a la administración de oxigeno suplementario: pesos colombianos

<b>Costo de laboratorios</b>	razón	Costos de los laboratorios solicitados al paciente que incluye química, microbiología, entre otros: pesos colombianos
<b>Costo de Imágenes</b>	razón	Costo de las imágenes realizadas al paciente como: radiografías, portátiles, ecografías, eco cardiogramas, Tomografías: pesos colombianos
<b>Costo de intervenciones medico Quirúrgicos o procedimientos</b>	razón	Costos derivados de la realización de procedimientos como paso de catéteres centrales, endoscopia de vías digestivas, fibrobroncoscopias, torascotomía a drenaje cerrado, etc.: pesos colombianos
<b>Costos de insumos</b>	razón	Costos de insumos empleados como jeringas equipos de bomba, yelcos, etc.: pesos colombianos
<b>Costos totales</b>	Razón	Suma de los costos de procedimientos, materiales e insumos y total de medicamentos: pesos colombianos
<b>Costos derivados de problemas prevenibles relacionados con medicamentos</b>	razón	Costos totales en pesos colombianos de los problemas prevenibles relacionados con medicamentos
<b>Costos derivados de problemas no prevenibles relacionados con medicamentos</b>	razón	Costos totales de los problemas no prevenibles en pesos colombianos relacionados con medicamentos

Los PRM se definieron según los criterios de prevenibilidad en prevenibles y no prevenibles aplicando el puntaje de Otero López et al (1999), (quienes se basan en los criterios de Shumock y Thornton). Tabla 10

<p><b>Análisis de los tipos de errores asociados a la aparición de los AAM prevenibles</b></p> <p><i>Errores de prescripción o de seguimiento médico del tratamiento</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medicamento no recomendado para la indicación clínica que se pretende tratar</li> <li>2. Historia previa de reacción alérgica o de efecto adverso similar con el medicamento o con otros con los que presente reactividad cruzada o tengan el mismo mecanismo de acción</li> <li>3. Medicamento contraindicado por interacción o por las características o patología subyacente del paciente</li> <li>4. Medicamento inapropiado para el paciente por sus características o patología subyacente</li> <li>5. Dosis o frecuencia de administración excesivas en relación al peso, edad o situación clínica del paciente</li> <li>6. Dosis elevadas en medicamentos con estrecho margen terapéutico (confirmado por determinación analítica)</li> <li>7. Dosis menores de las establecidas para la indicación clínica que se trata</li> <li>8. Duración del tratamiento mayor de la recomendada</li> <li>9. Duración del tratamiento menor de la recomendada o interrupción precoz del mismo</li> <li>10. Administración de dos o más medicamentos con el mismo principio activo o con principios activos del mismo grupo farmacológico</li> <li>11. Interacción medicamentosa no contraindicada</li> <li>12. Falta de tratamiento preventivo, cumpliendo criterios para recibirlo</li> <li>13. Error de escritura en la prescripción médica</li> <li>14. Falta de control y seguimiento del tratamiento</li> </ol> <p><i>Errores relacionados con el paciente</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>15. Automedicación incorrecta</li> <li>16. Falta de cumplimiento</li> <li>17. Errores en la administración</li> </ol>
<p><b>Grado de evitabilidad de los AAM</b></p> <p><i>AAM inevitable</i> Se prescribió, administró y controló el tratamiento correctamente. Ninguna medida razonable o factible hubiera evitado la aparición del AAM</p> <p><i>AAM seguramente prevenible</i> Se produjo por los factores: 1, 2, 3, 10, 13, 16 ó 17 Se produjo por la concurrencia de los factores 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11 ó 12 con el factor 14, o por otros 2 o más factores</p> <p><i>AAM posiblemente prevenible</i> Se produjo por los factores 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11 ó 12</p>

Tabla 10. Criterios de prevenibilidad Otero López et al (1999)

## **Análisis Estadístico**

Se tomaron los datos de los archivos médicos y administrativos y se tabularon para su posterior análisis, a las variables cuantitativas se les aplicó la prueba de normalidad por test de Shapiro Wilk, y según el resultado se reportaron los estadísticos descriptivos con promedio y desviación estándar a las variables con distribución normal y con medianas y percentiles a las variables con distribución no normal. Las variables cualitativas se reportaron como frecuencias.

Para el análisis bivariado se realizó a utilizar ji cuadrado de Pearson para variables cualitativas, o prueba exacta de Fisher si el valor esperado es menor de 5. Para variables cuantitativas se analizó con t de student o U de Man Whitney según resultado análisis de normalidad.

## **Conducción del Estudio**

Se recolectaron datos en un periodo de 10 meses (diez) en el servicio de urgencias de la Clínica Universidad de la Sabana de Chía, su área de influencia comprende a Chía y sus alrededores. Se incluyeron en el estudio pacientes mayores de 15 años cuya atención al servicio de urgencias se originara en un problema relacionado con uso de medicamentos y requirieran manejo intra hospitalario como mínimo de 24 horas.

Para la recolección de datos el servicio de farmacología clínica, conformado por un docente médico farmacólogo internista, residentes de farmacología clínica y el servicio médico de urgencias, evaluaron los pacientes que se encontraban en observación en el servicio de urgencias cada mañana; y aquellos casos que se definían como posibles problemas relacionados con el uso de medicamentos, que causaban la hospitalización u observación, se incluían en una base de datos con las variables de importancia.

Posteriormente se evaluó historia clínica, y en un formato de recolección previamente (ver anexo) se anotan las variables del paciente de importancia como género, edad, antecedentes médicos de relevancia, inicio de síntomas, sintomatología, manejo, información de medicamento sospechoso (dosificación, vía de administración, fecha de inicio de tratamiento, manejo con el medicamento posterior a evento), medicamentos concomitantes, datos en hospitalización y observación relevantes, interconsultas, ingreso a UCI, costos directos relacionados con cada uno de los procedimientos realizados en el paciente.

Del proceso de estos datos se obtuvo la primera publicación de los Dres. García y Lehman "Caracterización de los pacientes hospitalizados por eventos adversos a medicamentos que consultan al Servicio de Urgencias de la Clínica Universidad de La

Sabana” XXII Congreso Colombiano de Medicina Interna 2012. El presente estudio se constituye en la segunda fase que genera el análisis de costos con perspectiva del tercer pagador, enfatizando en los costos del manejo de los problemas relacionados con medicamentos prevenibles.

**Evaluación prevenibilidad de los eventos relacionados con medicamentos:**

Una vez se ha determinado que existe un problema relacionado con el medicamento, se evalúa de acuerdo a sus características si el evento es prevenible o no. Para definir la evitabilidad se utiliza el cuestionario de Schumock y Thornton modificado, que evalúa mediante 7 preguntas si el evento es evitable o no, si es afirmativo en cualquier de estas preguntas, se consideró evento prevenible.





### Consideraciones éticas

Dado que este estudio solo pretende describir los problemas relacionados con medicamentos y los costos relacionados, revisando archivos médicos y administrativos sin generar o modificar una intervención sobre el paciente, no presenta riesgo ni problemas éticos en cuanto al tratamiento de los pacientes. Declaración de Helsinki (actualización 2010) y Ley 23 de 1981, Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud República de Colombia.

## Resultados

Se realizó la búsqueda activa de pacientes que consultaron al servicio de urgencias con PRM y que requirieron hospitalización por más de 24 horas, desde enero de 2012 hasta completar 230 eventos de PRM, lo cual se logró en Octubre de 2012, con 151 pacientes.

Se encontró que un 56,9 % de los pacientes eran femeninos, 7% y el 50.7% se encontraban polimedificados. (Tabla 1)

Tabla 1. Variables demográficas

Característica	Resultados (n = 151)
Edad (SD)	57 (21)
Genero (%)	
Femenino	86 (56,9)
Requirió UCI (%)	12 (7)
Poli medicado (%)	77 (50.7%)

TABLA 2. CARACTERISTICAS GENERALES DE PRM

CARACTERISTICA	RESULTADOS n = 230
<b>Prevenible</b>	
Si	192 (83.5)
<b>Comorbilidad (%)</b>	
Cardiaca	39 (17)
Neurológica	36 (15.7)
Pulmonar	30 (13)
Diabetes	28 (12.2)
Inmunosupresión	13 (5.7)
Renal	9 (3.9)
<b>Grupo terapéutico</b>	
Antibiótico	79 (34,3)
Anticoagulantes	25 (10.9)
Aines	19 (8.3)
Antihipertensivos	18 (7.8)
Antiepilépticos	18 (7.8)

Otros	15 (6.5)
Diuréticos	11 (4.8)
Hipoglucemiantes	10 (4.3)
Corticoide	9 (3.9)
Otros SNC diferente a anticonvulsivantes	8 (3.5)
Opioides	7 (3)
Anti arrítmicos	6 (2.6)
Broncodilatadores	3 (1.3)
Antineoplásico	2 (0.9)
<b>Tipo PRM prevenible</b>	
Indicación	57 (24.8)
No adherencia	32 (13.9)
Subdosificación	25 (10.9)
Auto prescripción	20 (8.7)
Problemas administrativos	20 (8.7)
Dosis inadecuada estrecho margen terapéutico	5 (2.2)
Falta seguimiento	5 (2.2)
Dosis excesivas	4 (1.7)
Contraindicado por patología subyacente	2 (0.9)
Duración mayor a lo indicado	2 (0.9)
Alergia previa	1 (0.4)
Error escritura	1 (0.4)

La comorbilidades mas frecuentemente encontradas en este grupo de pacientes fueron: Neurológica 15%, Diabetes 12,2 %, Pulmonar 13%, Cardiaca 17 %, Inmunosupresión 5,7% y renal 3,9%.

El parámetro de edad presento un comportamiento asimétrico siendo la mediana 57,3 años con valor mínimo de 16 años y máximo 98 años. En el 79.6% de los eventos se dio alta a los pacientes, en un 17,4% se remitió y 3% fallecieron.

Así mismo se evidenció que un poco mas del 50% de los casos de PRM se presentaron en pacientes poli medicados (con 4 o mas medicamentos de uso crónico). La severidad de los PRM se definió como letal en 3 casos, severa en 20 casos, moderada en 205 casos y leve en solo 2 casos.

El análisis de los problemas relacionados con medicamentos según grupo terapéutico, demostró que los medicamentos que generan mayor numero de PRM son los antibióticos

con un 34%, seguido de los medicamentos anticoagulantes, Aines 8,3%, anti hipertensivos 7,8%, Anti epilépticos 7,8%.

Se identifico que los PRM fueron prevenibles en un 83 % y no prevenibles en un 17 % siendo acorde con los diferentes porcentajes reportados en la literatura. Los PRM prevenibles que se presentaron con mayor frecuencia fueron los problemas por no indicación 24%, seguido por los problemas no prevenibles (RAM) 15,7%, No adherencia 13,9 %, sub dosificación 10,4% y Interacción, Auto prescripción y problemas administrativos cada uno con 8,7%.

**Tabla 3. Comparación de las características demográficas eventos prevenibles y no prevenibles por paciente**

<b>Características (N = 151)</b>	<b>Prevenible</b>	<b>No prevenible</b>	<b>Valor de p</b>
<b>Edad (SD)</b>	54.45 (22)	67.54 (16)	0.001
<b>Edad</b>			
< 65 años	72	12	0.004
>65 años	45	23	
<b>Polimedicado (%)</b>	54 (35)	23 (15)	0.042
<b>Genero</b>			
Femenino (%)	67 (44.1)	20 (13.2)	0.9
<b>Requirió UCI (%)</b>	8 (5.3)	5 (3.3)	0.167

**Tabla 4. Comparación características eventos prevenibles y no prevenibles**

<b>Características (N = 230)</b>	<b>Prevenible</b>	<b>No prevenible</b>	<b>Valor de p</b>
<b>Comorbilidad</b>			
Renal	6 (2.6)	3 (1.3)	0.171
Cardiaco	30 (13)	9 (3.9)	0.226
Pulmonar	22 (9.6)	8 (3.5)	0.118
Inmunosupresión	9 (3.9)	4 (1.7)	0.238
Diabetes	24 (10.4)	4 (1.7)	0.492
Neurológico	32 (13.2)	4 (1.7)	0.341
<b>Requirió UCI</b>			
Si	17(7.4)	5 (2.2)	0.287
<b>Medicamentos</b>			

Antibióticos	75	4	0.01
Hipoglucemiantes	7	3	0.241
AINES	10	9	0.01
Antihipertensivos	17	1	0.192
Antineoplásicos	0	2	0.027
Anti arrítmicos	5	1	0.992
Otros	14	1	0.286
Anticonvulsivantes	15	3	0.986
Anti coagulación	19	6	0.286
Otros SNC	7	1	0.756
Diuréticos	8	3	0.352
Opioides	6	1	0.871
Corticoide	7	2	0.639
Broncodilatadores	2	1	0.430

El promedio de estancia hospitalaria por paciente fue aproximadamente 4,74 días. De los 230 eventos en 22 se requirió manejo en unidad de cuidado intensivo (9.6%). De los tres casos letales uno fue a causa de RAM, de los casos severos 5 de los 20 fueron no prevenibles o RAM y de los PRM moderado 30 correspondieron a RAM. En un análisis Bi Variado entre requerimiento de UCI y previsibilidad no se encontró diferencias entre el riesgo de requerir UCI y si el PRM era o no prevenible.

En un análisis Bi variado se encontró diferencias entre los pacientes poli medicados y no poli medicado registrando en los poli medicados un aumento del riesgo de Reacciones adversas o PRM no prevenibles. (Tabla 2)

**Tabla 5. Costo de PRM prevenibles y no prevenibles por evento**

<b>CARACTERISTICAS</b>	<b>COSTOS</b>
	<b>N=230</b>
<b>Costos (%)</b>	
Total	\$919.385.040
Estancia	\$221.941.360 (24,1)
Fármacos	\$194.467.367 (21.1)
Procedimientos	\$387.095.547 (42,1)
Insumos	115.880.766 (12.6)
<b>Costo por PRM</b>	
RAM	\$ 195.141.311

No indicado	\$ 172.104.137
Interacciones medicamentosa	\$ 114.598.892
No adherencia	\$ 107.225.131
Dosis excesiva	\$ 87.726.367
Automedicación	\$ 82.582.608
Problemas Administrativos	\$ 53.577.036
Subdosificación	\$ 46.458.696
Falta seguimiento	\$ 28.733.352
Duración mayor	\$ 12.844.203
Dosis no adecuada medicamento con estrecho margen	\$ 10.147.719
Inapropiado por patología de base	\$ 4.409.796
Error escritura	\$ 2.282.672
Alergia previa	\$ 1.536.100
Duración menor	\$ 17.020
<b>Grupo terapéutico</b>	
Anticoagulante	\$ 273.968.751
Antibiótico	\$ 216.941.779
Aines	\$ 68.286.676
Anticonvulsivante	\$ 60.701.560
Anti arrítmico	\$ 58.636.229
Otros	\$ 54.039.940
Antihipertensivo	\$ 46.803.864
Hipoglucemiante oral	\$ 39.381.065
Corticoide sistémico	\$ 25.785.137
Insulinas	\$ 22.040.165
Analgésicos no AINES	\$ 16.184.799
Antineoplásicos	\$ 9.087.261
SNC diferente a anticonvulsivantes	\$ 8.509.450
Diurético	\$ 7.694.931
Asa	\$ 6.234.056
Broncodilatador	\$ 5.089.380

Durante el seguimiento realizado de aproximadamente 10 meses y 230 PMR se estimó un costo total de todos los PRM de 919,385.040 de pesos MCTE. De estos 717,485.749 pesos MCTE corresponden a los costos de manejo de PRM prevenibles. Y para los PRM no prevenibles que en todos los casos fueron reacciones adversas a medicamentos, con un costo de 195.141.311 de pesos MCTE. (Tabla 3)

Del total de costos de los PRM sin discriminar por prevenibles o no prevenibles el costo de procedimientos comprendido por: atención en urgencias, interconsultas, manejo intra hospitalario, procedimientos médico quirúrgicos, oxígeno, terapia respiratoria, terapia nutricional y terapia física; fue el de mayor valor representando el 42 % del total de los costos (387.095.547 de pesos MCTE).

El costo de la estancia hospitalaria para todos los PRM fue el 24% del gran total (221.941.360 pesos MCTE), 13 % los insumos médicos y 21% los medicamentos. De este último rubro el grupo terapéutico con mayor participación en los costos fueron los antibióticos con el 44% (85.374.737 pesos MCTE), 33% medicamentos cardiovasculares (64.696.334 pesos MCTE), 8% fármacos del sistema nervioso central y 7% fármacos del sistema endocrino.

Tabla 6. Comparación de costos por eventos por tipo de PRM

TIPO PRM	MEDIANA	RANGO INTERCUARTILICO (25-75)
RAM	1.374.625	940.537 – 3.223.620
No indicación	1.467.780	786.275 – 3.461.173
Interacción o patología	434.250	430.300 – 1.185.248
Dosis Excesivas	6.118.494	376.045 - 60.010.636
Dosis Elevada Margen Estrecho	2.764.520	386.948 - 3.304.651
Sub dosificación	1.399.253	514.203 - 2.582.524
Falta seguimiento	1.536.100	162.519 – 13.436.107
Auto prescripción	1.483.656	1.068.544 – 4.081.802
No adherencia	1.663.408	871.521 – 3.577.953
Problemas administrativos	1.302.347	720.079 – 3.064.621

Los costos discriminados dentro de los diferentes tipos de PRM prevenibles los problemas por no indicación son los más costosos con un valor de 172.104.137 de pesos MCTE (24%), seguido de los PRM por interacciones medicamentosas 111.4.598.892 de pesos MCTE(16%), no adherencia 107.225.131 de pesos MCTE (15%), dosis excesiva 87.726.367 de pesos MCTE (12%), automedicación 82,582,608 de pesos MCTE (11%). Se observó en



el grupo de PRM por dosis excesiva una gran dispersión de los costos, se revisaron cada uno de los casos (n=4) y se identifico que el evento de sangrado intracraneal secundario por sobre anticoagulación por cumarínico explica la desviación debido a su alto costo (76.074.679 de pesos MCTE) (Grafica 1 ). En la tabla 5 se muestran los cinco PRM de mayor impacto económico y los medicamentos con mas participación en costos según el tipo de PRM.

Gráfica 1. Box Splot de los PRM prevenibles mas costosos

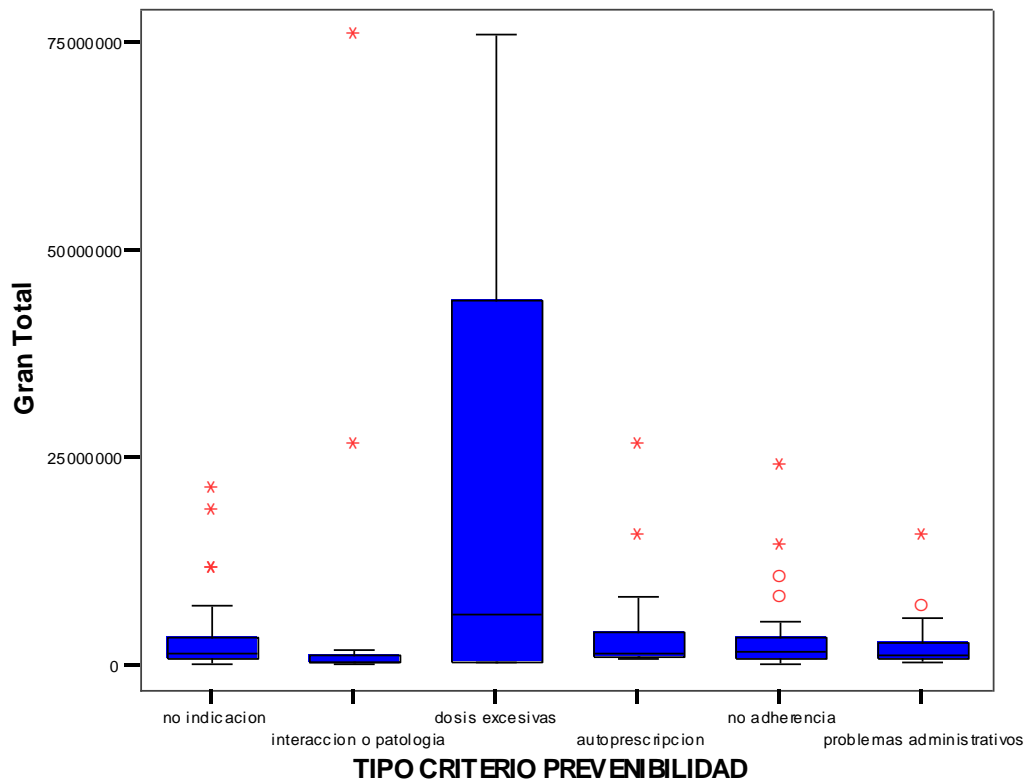


Tabla 7. Costos Totales por grupo de medicamentos según el tipo de PRM

Tipo PRM/ Medicamento	Costos
<b>RAM</b>	
Anticoagulantes	\$ 82.366.877
<b>AINES</b>	
Hipoglucemiantes	\$ 26.568.196
Anticonvulsivantes	\$ 20.664.869
Antineoplásicos	\$ 9.087.261
<b>Indicación</b>	
Antibiótico	\$ 141.858.363
<b>AINES</b>	
Anticoagulantes	\$ 4.683.985
Broncodilatadores	\$ 3.461.173
<b>Interacción</b>	
Anticoagulantes	\$ 76.074.679
Anti arrítmicos	\$ 28.001.319
Antidepresivos	\$ 1.915.828
Anticonvulsivantes	\$ 1.650.400
<b>No adherencia</b>	
Antihipertensivos	\$ 33.034.953
Corticoides	\$ 12.776.050
Hipoglucemiantes	\$ 9.834.702
Antibióticos	\$ 8.056.378
<b>Auto prescripción</b>	
AINES	\$ 11.996.951
Antibiótico	\$ 11.773.642
Anti coagulantes	\$ 5.370.199
Anti diarreicos	\$ 3.900.730

## Discusión

La prevenibilidad en eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos es un tópico que cobra cada vez mayor importancia en la literatura. Desde la publicación del artículo *to Err is human: Building a safer Health System* las contribuciones en el área de la seguridad en pacientes se han incrementado, pues la prevención de los PRM, RAM y eventos adversos impactan positivamente en costos y seguridad del paciente<sup>20</sup>.

La descripción de la incidencia de PRM prevenibles es heterogénea en la literatura y se debe a la diversidad de definiciones de PRM empleados, al ámbito en donde se realicen y a la metodología utilizada para la recolección de la información en los distintos estudios. En términos generales los estudios prospectivos tienden a presentar mayor número de casos y costos que aquellos donde la notificación es voluntaria o se realiza de forma prospectiva. Adicionalmente los estudios con un concepto más amplio como el de PRM también presentan cifras mayores frente a los que se limitan a evaluar solo reacciones adversas.<sup>43</sup>

Los estudios sobre evitabilidad se orientan al análisis del proceso de utilización médico de los fármacos, con el fin de detectar los efectos nocivos que provocan los medicamentos, identificar los errores y las particularidades en el uso de los medicamentos en una población, que muchas veces varía según la región debido a las diferentes conductas y guías de los centros de atención<sup>15</sup>. Colombia es un país con pluralidad en su composición social, con condiciones particulares con respecto a su seguridad en salud, legislación en medicamentos y comportamiento en uso de los mismos<sup>44</sup>.

El presente estudio pretende describir los PRM y su prevenibilidad en pacientes con ingreso hospitalario u observación mayor de 24 horas en el servicio de urgencias. Se encontró que el 83,7% de los ingresos por problemas evaluados eran prevenibles, resultados altos en comparación con algunos estudios donde se reportan del 47 al 66%<sup>45-48</sup>, sin embargo existen otros estudios que reportan frecuencia similar a los resultados encontrados en el presente estudio<sup>52-53</sup>. Pinzón et al en el 2011 publicó un estudio sobre costos de eventos prevenibles en un centro de III nivel en pacientes hospitalizados en Colombia, y encontró que la prevenibilidad era de un 24,8%. Las diferencias notables en resultados con respecto al presente estudio se atribuyen en gran medida, a la metodología de recolección de la información (reporte voluntario vs farmacovigilancia activa), pues el presente estudio es prospectivo, el ámbito intrahospitalario y con un concepto más amplio dado por el objetivo de describir todo tipo de PRM<sup>54</sup>.

Aunque se observó mayor frecuencia de PRM en el género femenino que en el masculino, de forma muy similar a otros estudios,<sup>20,52</sup> la prevenibilidad no mostró diferencia en relación con el sexo en el análisis bivariado. Una posible explicación de la mayor

frecuencia de PRM en mujeres en el medio ambulatorio se puede atribuir el mayor uso de medicamentos en las mujeres que en los hombres<sup>55</sup>, sin embargo esto no es un factor que demuestre favorecer la aparición de PRM prevenibles.

La variable poli medicación mostró una tendencia significativa en el análisis bivariado en el grupo de eventos no prevenibles. Aunque un tema controvertido, el envejecimiento por si solo se ha relacionado con aparición de mas RAM<sup>20,54</sup>; sin embargo no es claro si se deba a la edad por si sola o a la particularidad de los pacientes de edad avanzada de cursar con mayor numero comorbilidades y medicamentos<sup>56,57</sup>.

En el presente estudio el tipo de PRM evitable mas frecuentemente observado fue el de mala indicación, seguido por no adherencia, subdosificación, auto prescripción y problemas administrativos. Otero et al realizó<sup>20</sup> un estudio en España donde evaluó las principales causas de hospitalización por medicamentos y encontró que la causa mas frecuente era la falta de seguimiento (22,5%), las dosis elevadas en medicamento de estrecho margen terapéutico (22,3%), falta de tratamiento preventivo (14,3%) y automedicación (10%). Las diferencias encontradas en el presente estudio se atribuyen probablemente al uso indiscriminado e incorrecto de antibióticos en nuestra población por parte del personal medico en el área de influencia estudiada, cuando se realiza el análisis del medicamento mas asociado a la variable indicación se encuentra que el antibiótico es la causa numero uno (75%). Estos datos son de gran importancia pues su impacto en salud publica y resistencia bacteriana a los antibióticos es fundamental en nuestra población. Los anteriores resultados evidencian la necesidad de implementación de guías y educación al personal medico en el uso racional de antibióticos y la correcta formulación medica de los mismos<sup>58</sup>.

Dentro de las variables se incluyo en el estudio los PRM asociados con los problemas administrativos, como la no entrega del medicamento por no disponibilidad, o la demora en la entrega, hecho indiscutiblemente relacionado con el tipo de seguridad social colombiano y una de las causas mas importantes de PRM prevenible en el estudio. Cuando se hace evaluación de los medicamentos se encuentra que los medicamentos mas frecuentemente implicados fueron los anticonvulsivantes (16,7%), antibióticos (15%), y anticoagulantes (9%).

La no adherencia es una de las causas mas importantes de hospitalización relacionado con PRM prevenibles en el estudio, este factor es importante, porque la falta de adherencia esta relacionada con falta de conocimiento y educación del paciente con respeto a su enfermedad y tratamiento. Actualmente hay otros factores que influyen en la no adherencia como la poli medicación y la edad del paciente<sup>49-52</sup>. Al observar los medicamentos mas frecuentemente implicados en este grupo fueron los antihipertensivos

(44%) y los hipoglucemiantes (9,4%). Estos grupos terapéuticos se emplean en el manejo de patologías crónicas, por lo general en pacientes adultos mayores y con indicación de uso permanente, lo que genera condiciones propicias para una mala adherencia.

La automedicación fue responsable de un número elevado de PRM prevenibles, y al igual que lo observado por otros autores<sup>49-52</sup>. En el presente estudio se encontró que los antibióticos (35%) y AINES (26,3%) fueron las principales causas de hospitalización. Es de recalcar el hecho que de nuevo el grupo de antibióticos es el grupo terapéutico más frecuente en este tipo de PRM, y esto está ligado con la venta libre de antibióticos en nuestro país en las farmacias. Considerando las graves consecuencias que se derivan de la automedicación, es necesario que las autoridades sanitarias adopten medidas para la promoción de educación sanitaria de la población, así como la educación sanitaria vigente en materia de dispensación de medicamentos en las farmacias.

Con respecto al grupo terapéutico relacionado con los PRM se observó que los principales medicamentos en el grupo no prevenible fueron AINES, anticoagulantes, antibióticos e hipoglucemiantes, mientras que en el grupo de prevenibles fueron los antibióticos, anticoagulantes, antihipertensivos y anticonvulsivantes. En comparación a la literatura los resultados son muy similares, con pequeñas diferencias porcentajes y algunas diferencias en orden.<sup>47-52</sup>

En el aspecto económico se observa que los costos totales directos derivados de los PRM en los 10 meses de observación ascienden a \$ 919.385.040, de los cuales el 78% de los costos se atribuyeron a los eventos prevenibles. El costo promedio de PRM por evento (n=230) es de \$3.997.326.

De los costos totales, los componentes que generaron mayor gasto fueron los procedimientos, la estancia hospitalaria y los costos de medicamentos, todos estos son similares para eventos prevenibles y no prevenibles.

Al realizar análisis por costo promedio según tipo de PRM prevenible se encontró que el mayor costo promedio por evento pertenece al grupo de no adecuado seguimiento, seguido por interacción medicamentosa, auto prescripción, no adherencia y no indicación, sin embargo el análisis bivariado no mostró diferencias estadísticamente significativas entre los mismos grupos de prevenibles ni comparándolo con eventos no prevenibles.

Con respecto a costos se encontró que la EPS que mayor costos tuvo fue Famisanar, seguido de Sanitas, Saludcoop, Convida, Nueva EPS, posiblemente relacionado con la cantidad de pacientes que asisten al servicio de urgencias.

Al determinar los problemas relacionados con medicamentos prevenibles mas frecuentes y los que generan mayores costos (Tabla 6.), se observa que coinciden, en aquellos que se derivan principalmente de: 1- la educación de los pacientes 2- educación de los profesionales de la salud y 3- sobre las políticas en salud que establezcan los entes reguladores. Este estudio sugiere que las principales causas de los PRM pueden ser abordadas desde la educación en fármaco terapéutica a los pacientes, a los profesionales de la salud y a los entes reguladores así como la generación de procesos que permitan a los pacientes acceder a los medicamentos reduciendo barreras administrativas.

Tabla 8. Comparación de los PRM mas prevalentes versus los mas costosos

Frecuencia		Costos	
<b>1</b>	Indicación	57	Indicación \$ 172.104.137
<b>2</b>	No adherencia	32	Interacciones \$ 114.598.892
<b>3</b>	Dosis	24	No Adherencia \$ 107.225.131
<b>4</b>	Administrativo	20	Dosis \$ 87.726.367
<b>5</b>	Interacción	20	Automedicación \$ 82.582.608
<b>6</b>	Automedicación	20	Administrativo \$ 53.577.036

Son aun pocos los estudios que han evaluado la repercusión económica de los ingresos motivados por Problemas relacionados con medicamentos. Los estudios disponibles determinaron los costos directos desde la perspectiva del hospital, con eventos adversos, acontecimientos y reacciones adversas. De los estudios revisados, realizados en Francia, se determino el costo multiplicando el número de estancias originadas por cada evento por el costo de estancia-día en dicho hospital <sup>59,60,61</sup> En tres de estos estudios el costo promedio de los eventos presentó valores que oscilaron entre \$ 6.735.050 y \$ 7.631.030 (tasa de cambio 14,45) <sup>59,60,61</sup> .

Otros dos estudios, realizados en Australia y España <sup>46, 62</sup> estiman el costo generado por todos los eventos a partir del costo individual de cada caso y proporcionan resultados sobre los eventos prevenibles. En el estudio realizado en España el costo promedio de los eventos prevenibles fue de \$9.017.090, siendo superior al generado por los eventos inevitables \$7.708.520. En el presente estudio la relación fue contraria siendo mayor el costo promedio paciente con problema relacionado con medicamento no prevenible, esta diferencia se explica por la mayor gravedad de los eventos no prevenibles, que condiciono una estancia hospitalaria más prolongada en este estudio (promedio 5.420.591 pesos MCTE)<sup>62</sup> .

Aunque hay diferencias entre los diferentes estudios de costo con respecto al presente estudio , así como de los costos de la asistencia sanitaria de los distintos países, se puede concluir que los ingresos motivados por medicamentos consumen una parte muy importante de los presupuestos destinados a la sanidad en los países desarrollados y en desarrollo.

El porcentaje elevado de PRM evitables observado en nuestra población, es uno de los resultados más importantes del presente estudio. Estas cifras concuerdan con algunos estudios, sin embargo se mantienen elevadas comparativamente con la literatura en general. Es necesario realizar más estudios en nuestra población.

## Conclusión

El presente estudio reporta unos costos considerables derivados del tratamiento de pacientes que ingresan al servicio de urgencias por problemas relacionados con medicamento, con un valor cercano a los mil millones de pesos en 10 meses. De este valor el 82 % corresponden a problemas prevenibles, una incidencia mayor que lo reportado previamente en la literatura.

Los resultados obtenidos en este estudio son bastante llamativos pues demuestran costos nada despreciables e impacto en la calidad y seguridad de la atención de los pacientes, en una sola institución, en un periodo de 10 meses. Lo anterior genera inquietud sobre lo que esta sucediendo en otras instituciones y sobre los costos que se generan en un mayor periodo de tiempo.

El presente estudio permite evidenciar los puntos críticos y necesidades que se deben abordar con prioridad para la optimización de la atención a estos pacientes mejorando su seguridad y propendiendo a disminuir los problemas que impactan en su calidad de vida, generan hospitalizaciones y costos al sistema de salud.

Es el primer estudio en Colombia que permite la estimación del impacto económico de los PRMs en pacientes que se hospitalizan por esta causa; sin embargo la limitación de este estudio radica en la dificultad para la estimación de los costos indirectos por lo cual solo se valoraron de los costos directos. Adicionalmente es una valoración realizada en un solo centro.



## Recomendaciones

Con los resultados obtenidos en este estudio resulta coherente la generación de programas de educación continua en Farmacología Clínica y Terapéutica para profesionales de la salud, que permitan el mejoramiento de la prescripción de los diferentes medicamentos según la indicación, la posología, interacciones en procura de hacer un uso seguro y racional de los fármacos.

Por otra parte la creación de programas orientados a la educación, seguimiento fármaco terapéutico y manejo integral de los pacientes con el fin de generar empoderamiento del paciente sobre su enfermedad y el tratamiento de la misma, para mejorar la adherencia y reducir la auto prescripción.

En cuanto a las barreras administrativas se hace necesario la creación de puentes de comunicación entre tomadores de decisiones, administradores y expertos clínicos para incrementar la comprensión integral del contexto por parte de todos los actores. Con lo anterior se pretende que al tomar decisiones en salud se tenga en cuenta los diferentes puntos de vista y se tomen las mejores decisiones con la mejor información de las fuentes determinantes en la ejecución y el éxito de las políticas en salud.

Adicionalmente se hace interesante el desarrollo de estudios que permitan valorar la utilidad e impacto de la creación y ejecución de este tipo de programas incluyendo tanto desenlaces clínicos como valoraciones económicas que permitan orientar la toma de decisiones presupuestales y políticas de salud.

Desde una óptica de campus biomédico se proponen varias estrategias para disminuir los PRM prevenibles, cubriendo varios objetivos: educación al personal médico y la implantación de guías de manejo, enfocándose en uso racional y seguro de antibiótico; mejorar la adherencia al tratamiento mediante un seguimiento más cercano de los pacientes, creación de club de enfermedades crónicas enfocado en educación a pacientes, adicionalmente consulta fármaco terapéutica donde maneje integralmente los pacientes poli medicados, participación y consultoría en el desarrollo e implementación de políticas sanitarias.

## Anexo



Instrumento Investigación Fármaco-epidemiología			
Clínica Universidad de La Sabana			
Fecha ingreso:			
Nombre del paciente			
ASEGURADORA			
Identificación del paciente RC ___ TI ___ CC ___ CE ___			No
Edad	Años	Genero	Masculino Femenino
Procedencia		Teléfono	
Motivo de consulta			
Ocupación		Escolaridad	
Severidad EAM Leve ___, Moderado ___, Severo ___, Letal ___			
Tipo EAM			
Reacción adversa a medicamento ___, sobre-dosificación ___, sub-dosificación ___, No adherencia ___, interacción medicamentosa ___, no indicación___ o interacción medicamentosa___, Fallo terapéutico ___, Inadecuada Formulación___.			
Diagnósticos de ingreso			
Antecedentes (enf de base)			
Medicamento al que hace EAM			
Clasificación del medicamento al que hace EAM			
Medicamentos formulados para toma crónica (Numero y cuales con dosis)			
Paraclínicos Ingreso			
Manejo requerido			
Lugar formulación			
Ultimo control (formulación)			

## Bibliografía:

- 1.
2. The Uppsala Monitoring Center - The Global Intelligence Network for Benefits and Risks in Medicinal Products. Disponible en [www.who-umc.org](http://www.who-umc.org).
3. Dirección General de Calidad de Servicios. Guía técnica buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud. Ministerio de la Protección Social. 2010.
4. <http://www.healthcare.gov/compare/partnership-for-patients/index.html>
5. Wysowski DK, Swartz L. Adverse drug event surveillance and drug withdrawals in the United States, 1969-2002: the importance of reporting suspected reactions. *Arch Intern Med.* 2005;165(12):1363-9.
6. Zed PJ, Abu-Laban RB, Balen RM, Loewen PS, Hohl CM, Brubacher JR, et al. Incidence, severity and preventability of medication-related visits to the emergency department: a prospective study. *CMAJ.* 2008;178(12):1563-9
7. Kaur S, et al. Evaluation of Medication-Related Problems in Medication Reviews: A Comparative Perspective. *Ann Pharmacother* 2012;46:972-82
8. Vallano Ferraz A, et al. Revisión sistemática de los estudios de evaluación del coste de las reacciones adversas a medicamentos. *Gac Sanit.* 2011. doi:10.1016/j.gaceta.2011.09.014.
9. Pinzón, J. et al. Costos directos e impacto sobre la morbimortalidad hospitalaria de eventos adversos prevenibles a medicamentos en una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomédica* 2011;31:307-15
10. Machado-Alba JE, Moncada-Escobar JC. Adverse drug reactions in patients attending in emergency service. *Rev Salud Publica.* 2006;8(2):200-8.
11. World Health Organization. Safety of medicines. A guide to detecting and reporting adverse drug reactions. Why health professionals need to take action. Geneva: WHO; 2002.
12. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). Comité de consenso: grupo de investigación en atención farmacéutica (cts-131). Universidad de granada (España) grupo de investigación en farmacología (cts-164). Universidad de granada (España) fundación pharmaceutical care España. Sociedad española de farmacia comunitaria (sefac). *Ars pharm* 2007; 48 (1): 5-17.
13. Schumock GT, Thornton JP. Focusing on the preventability of adverse drug reactions. *Hosp Pharm.* 1992 Jun;27(6):538.
14. Vallve C. Seguridad y medicamentos. Reacciones adversas a los medicamentos: métodos y problemas de la Farmacovigilancia. Barcelona: JR Prous; 1987
15. Dally A. Thalidomide: was the tragedy preventable? *Lancet* 1998; 351: 11987-79
16. Otero J, Domínguez A: Acontecimientos adversos por medicamentos una patología emergente. *Farm Hosp* 2000; 24(4):258-266

17. Bates DW, Leape LL. Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. *J Gen Med* 1993; 8 289-94
18. Otero MJ, Bajo A. Evitabilidad de los acontecimientos adversos inducidos por medicamentos detectados en un servicio de urgencias. *Rev Clin Esp* 1999; 199; 796-805
19. Leape LL. Preventing adverse drug events. *Am J Health-Syst Pharm* 1995; 52: 379-82
20. Quality Interagency coordination task Force. Doing what counts for patient safety: federal actions to reduce medical error and their impact. Report of the QulC. Febrero 2000
21. Institute of medicine. To err is human: Building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 1999
22. Muñoz MJ, Ayani I, Rodríguez-Sasiain MJ, Gutierrez G, Aguirre. Monitorización en un servicio de urgencias de reacciones adversas causadas por medicamentos en niños y adultos. *Med Clin* 1998; 111: 92-98
23. Routledge PA, O'Mahony, Woodhouse KW. Adverse drug reactions in elderly patients. *Br J Clin Pharmacol* 2003, 57: 2; 121-126
24. Hafner JW, Belknap SM, Squillante MD, Bucheit KA. Adverse drug events in emergency department patients. *Ann Emerg Med* 2002, 39: 258-267
25. Lazarou J, Pomeranz BH; Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients. A meta-analysis of prospective studies. *JAMA* 1998;279:1200-1205
26. Beijer HJM, de Blaey CJ. Hospitalizations caused by adverse drug reactions (ADR): a meta-analysis of observational studies. *Pharmacy World & Science* 2002; 24: 46-54
27. Calderón CA, La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *MÉD.UIS.* 2010;24:57-73
28. Einarson TR. Drug related hospital admissions. *Am Pharmacotheor* 1993; 27(7-8):832-40
29. Alonso Hernández P, Otero López MJ; Maderuelo Fernández JA. Ingresos hospitalarios causados por medicamentos: incidencia, características y coste. *Farm Hosp.* 2002; 26(2):77-89.
30. Tafreshi MJ, Melby MJ, Kaback KR, Nord TC. Medication related visits to the emergency department: a prospective study. *Ann Pharmacotheor* 1999; 33: 1252-57.
31. Tuneu L, García-Peláez M, López S, Serra G, Alba G, de Irala C, et al. Problemas relacionados con los medicamentos en pacientes que visitan un servicio de urgencias. *Pharm Care Esp* 2000; 2(3):177-192.
32. Tuneu L, García-Peláez M, López S, Serra G, Alba G, de Irala C, et al. Problemas relacionados con los medicamentos en pacientes que visitan un servicio de urgencias. *Pharm Care Esp* 2000; 2(3):177- 192.

33. Rottenkolber D, Schmiedl S, Rottenkolber M, Farker K, Saljé K, Mueller S, Hippus M, et al. Adverse drug reactions in Germany: direct costs of internal medicine hospitalizations. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2011 Jun;20(6):626-34.
34. Chan A, Lee H, Ho C, et al, Cost evaluation of adverse drug reactions in hospitalized patients in Taiwan: A prospective, descriptive, observational study *Current Therapeutic Research*, 2008, 69:118-129.
35. Rodriguez-Monguio R, Otero MJ, Rovira J. Assessing the Economic Impact of Adverse Drug Effects. *Pharmacoeconomics* 2003; 21 (9): 623-650.
36. Briggs h, et al. Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology Curious Bedfellows or a Match Made in Heaven? *Pharmacoeconomics* 2006; 24 (11): 1079-1086.
37. Jiron M. Aplicaciones de la farmacoepidemiología en la toma de decisiones en Salud. *Rev. Farmacol. Chile* 2011 4(1):13
38. Patterson M, et al. Using Pharmacoepidemiology To Inform Drug Coverage Policy: Initial Lessons From A Two Province Collaborative. *Health Affairs* 2006: 1436-1443.
39. Sean Hennessy. Use of Health Care Databases in Pharmacoepidemiology. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology* 2006, 98, 311–313.
40. Herrera M. Farmacoeconomía. Evaluación de la eficiencia en los tratamientos Farmacológicos. *Rev Cubana Farm* 2000;34(1):63-9
41. National Institute for Clinical Excellence (NICE) glossary. Disponible en <http://www.nice.org.uk/website/glossary/> acceso el 13 de agosto de 2011.
42. Rubio C, et al. Métodos utilizados para realizar evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias. *Med Clin (Barc)* 2004;122(15):578-83
43. Drummond, M. Currents trends in the use of pharmacoeconomics and outcomes research in Europe. *Value in Health* 1999. 2(5).
44. Momblona JM et al. Problemas relacionados con la medicación que causan ingresos hospitalarios. *Aten Primaria.* 2009;41(3):141–146
45. Segura O, Maldonado C. Las reacciones adversas a medicamentos una aproximación desde el punto de vista económico. *Biomédica* 2003; 23: 401-7
46. Hallas J, Gram LF, Grodum E, Damsbo N, Brosen K, Haghfelt T, et al. Drug related admissions to medical wards: a population based survey. *Br J Clin Pharmac* 1992; 33: 61-8.
47. Dartnell JGA, Anderson RP, Chohan V, Galbraith KJ, Lyon MEH, Nestor PJ, et al. Hospitalisation for adverse events related to drug therapy: incidence, avoidability and costs. *Med J Aust* 1995; 164: 659-62.
48. Nelson KM, Talbert RL. Drug-related hospital admissions. *Pharmacotherapy.* 1996; 16: 701-7.
49. Ng D, Cosh DG, Harris J, Whitehead C. Unplanned medication-related admission to an acute care general teaching hospital. *Aust J Hosp Pharm* 1999; 29: 84-7.

50. Raschetti R, Morgutti M, Menniti-Ippolito F, Belisari A, Rossignoli A, Longhini P, et al. Suspected adverse drug events requiring emergency department visits or hospital admissions. *Eur J Clin Pharmacol* 1999; 54: 959-63.
51. Lagnaoui R, Moore N, Fach J, Longy-Boursier M, Bégaud B. Adverse drug reactions in a department of systemic diseases-oriented internal medicine: prevalence, incidence, direct cost and avoidability. *Eur J Clin Pharmacol* 2000; 55: 181-6.
52. J.M. Sotoca Momblona et al. Problemas relacionados con la medicación que causan ingresos hospitalarios. *Aten Primaria*. 2009;41(3):141-146.
53. Martín mt, et al. Problemas relacionados con la medicación como causa del ingreso hospitalario. *Med Clin (Barc)* 2002;118(6):205-10.
54. Baena parejo mi, et al. Problemas de salud relacionados con los medicamentos en un servicio de urgencias hospitalario. *Med Clin (Barc)*. 2005;124(7):250-5.
55. Pinzón JF, Maldonado C, et al. Costos directos e impacto sobre la morbimortalidad hospitalaria de eventos adversos prevenibles a medicamentos en una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomédica* 2011;31:307-15.
56. Del Rio MC, Prada C, Alvarez J. The use of medication by the Spanish population. *Pharmacoepidemiol Drug Safety* 1997; 6:41-48.
57. Hoigne R, Lawson DH, Webwe E. Risk factors for adverse drug reactions epidemiological approaches. *Eur J Clin Pharmacol* 1990; 39: 321-325.
58. Gurwitz JH, Avorn J. The ambiguous relation between aging and adverse drug reactions. *Ann Inter Med* 1991; 114: 956-966.
59. Hernández PA, Otero MJ, Maderuelo JA. Ingresos hospitalarios causados por medicamentos: incidencia, características y coste. *FARMACIA HOSP (Madrid)* Vol. 26. N.º 2, pp. 77-89.
60. Moore N, Briffaut C, Noblet C, Normand CA, Thuillez C. Indirect drug related costs. *Lancet* 1995; 345: 588-9.
61. Moore N, Lecointre D, Noblet C, Mabile M. Frequency and cost of serious adverse drug reactions in a department of general medicine. *Br J Clin Pharmacol* 1998; 45: 301-8.
62. Lagnaoui R, Moore N, Fach J, Longy-Boursier M, Bégaud B. Adverse drug reactions in a department of systemic diseases-oriented internal medicine: prevalence, incidence, direct cost and avoidability. *Eur J Clin Pharmacol* 2000; 55: 181-6.
63. Otero MJ, Bajo A, Morán D, Dominguez-Gil A. Economic study of preventable adverse drug events in an emergency department. 59th International Congress of FIP. Barcelona, 5-10 September 1999.