

**ANÁLISIS DE COSTO - EFECTIVIDAD DEL MEDICAMENTO AMPICILINA
SULBACTAM GENÉRICO VERSUS UNASYN® PARA EL TRATAMIENTO DE
LA NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD (NAC) EN LA EPS SURA.**

Tesis que presenta

Luz Angélica NOVOA RESTREPO, Q.F

Para obtener el grado de
Magíster en Administración en Salud

Director:

Jaime Eduardo ORDÓÑEZ MOLINA, MD, Ph.D
Grupo de Investigación Evaluación de Tecnologías en Salud.
Facultad de Medicina
Universidad CES

Codirector:

Rubén Darío MANRIQUE HERNÁNDEZ, QF, MSc
Director de Investigación
Universidad CES

**MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN EN SALUD
UNIVERSIDAD CES UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
MEDELLIN**

Marzo de 2012

Dedicada a

A mi Señor Jesucristo por permitirme culminar esta meta en el camino de la superación profesional, a mi familia, a mis hijos Emanuel y Miriam Roxana, dedico este trabajo como un tributo por todas esas horas que tuve que quitarles para poder estudiar y a Isabelina mi madre por ese apoyo incondicional que siempre me dio.

Agradecimientos

A mis directores de tesis, el Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina y el Dr. Rubén Darío Manrique Hernández, por su apoyo y tiempo dedicado a mi formación; así como la gestión para facilitarme las herramientas necesarias en la realización de este trabajo.

A los doctores. Jorge Julián Osorio Gómez, Hernán García Cardona y todo su equipo administrativo por su apoyo en todo el proceso administrativo durante el tiempo en el desarrollo de mi Maestría.

A la EPS SURA por darme la oportunidad de realizar este proyecto en su institución, en especial al doctor José Miguel Abad Echeverri por su apoyo y su gestión realizada para que este proyecto se hiciera una realidad y a su equipo de auditores que con su diligencia y su gestión hicieron posible la recolección de la información en cada institución de salud.

A las siguientes instituciones prestadoras de servicios de salud: Clínica Soma, clínica Somer, clínica Sagrado Corazón, clínica San Juan de Dios de la Ceja, clínica Bolivariana, clínica CES, y hospital Manuel Uribe Ángel que permitieron acceder a la información

A mis amigos y compañeros de la maestría con los que compartí las faenas del estudio, los problemas cotidianos, como también vivencias estudiantiles las cuales me hicieron crecer como persona y como profesional.

A todas las personas que directa o indirectamente me ayudaron en este trabajo. En especial a mis amigos: Lina Hoyos, Luisa Garzón y Carlos Correa, que con su apoyo, conocimiento y oración hicieron que fuera más ameno mi proceso de formación.

A mi Madre, a mis hermanos, Albeny y Gloria quienes siempre me dieron esa mano de apoyo para avanzar y no desmayar. a mis hijos Emanuel y Miriam Roxana que con su amor y ternura me impulsaron para seguir adelante, el resto de mi familia quienes me hacían sentir la posibilidad de hacerlo bien.

Contenido

INTRODUCCION	6
1. JUSTIFICACIÓN	7
2.1. Factores de riesgo.....	9
2.2. Criterios para el diagnostico	9
2.3. Índice de gravedad de la neumonía	10
2.4. Tratamiento.....	11
2.5. Elección de Antibióticos de acuerdo a características clínicas en Neumonía	11
2.6. Estudios de administración de medicamentos	13
2.6.1. Lugar de la ampicilina sulbactam en las guías de tratamiento publicadas ...	13
2.6.2. Farmacoeconomía y evaluaciones de costo - efectividad.....	16
2.7. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE ESTUDIO	18
2.7.1. Medicamento genérico	18
2.7.2. Medicamento competidor	18
2.7.3. Medicamento innovador o de marca	18
2.8. Condiciones éticas y confidencialidad	18
3. METODOLOGIA	19
4. RESULTADOS Y DISCUSION	23
4.1. Análisis por institución y tipo de medicamento usado.....	24
4.2. Análisis por tipo de medicamento y género	25
4.3. Análisis por tipo de medicamento y género y enfermedad base.....	25
4.4. Análisis por tipo de medicamento y edad.....	26
4.5. Análisis por costos y complicaciones.....	27
5. EVENTOS ADVERSOS	28
6. CONCLUSIONES.....	29
7. BIBLIOGRAFIA.....	31
GLOSARIO.....	33

ABREVIATURAS	34
ANEXO B. Base de datos consolidado, cada color corresponde a una institución diferentes	59
ANEXO C. Fichas técnicas de la ampicilina sulbactam GENFAR.....	60
ANEXO D. Fichas técnicas de la ampicilina sulbactam VITALIS.....	61
ANEXO E. Clasificación de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y Clasificación de los errores de medicación (PRUM)	65

INTRODUCCION

La Infección respiratoria aguda complicada (neumonía) en adultos en Colombia es un problema de salud pública por la carga de enfermedad que genera anualmente y especialmente por el impacto en la mortalidad en poblaciones de adultos mayores y adultos con alguna enfermedad crónica de base. La efectividad de los esquemas de tratamiento de la neumonía en adultos depende de factores entre los cuales la resistencia antimicrobiana y el tipo de antibiótico son esenciales en las decisiones clínicas (17).

Cada año mueren aproximadamente unos 5 millones de personas de infecciones agudas de las vías respiratorias. Entre ellas, la neumonía representa la causa más frecuente de mortalidad, la hospitalización y la consulta médica. Estudios prospectivos realizados en el Reino Unido, Finlandia y los EE.UU. han estimado que la incidencia anual de la NAC en adultos mayores es de 5 a 11 casos por 1000 en la población adulta, se sabe que la incidencia varía notablemente con la edad, siendo mayor en los más jóvenes y los ancianos. En los diferentes países, el número de ingresos por NAC oscila entre 1,1 y 4 por 1.000 pacientes. Es la causa más importante de muerte por causas infecciosas en países de altos ingresos y la sexta causa más importante de mortalidad general (17).

El consumo aumentado de antibióticos en la atención de salud está condicionado por un déficit de racionalidad en la prescripción médica, falta de adherencias a guías y protocolos por parte del profesional médico, la falta de efectividad de los antibióticos utilizados entre otros. La ausencia de iniciativas claras de la administración en salud, para el desarrollo de una política de antibióticos en la prestación de servicios que mejore su utilización, ha generado el uso inadecuado de los mismos trayendo como consecuencia un incremento de la resistencia de los microorganismos, constituyéndose en un problema de salud pública mundial que se ha agudizado cada vez más por el mal uso o abuso de los agentes antibióticos, generando sobre costos al sistema de salud.

Por lo anterior, es importante implementar el uso racional de antibióticos, de acuerdo a la normatividad vigente (1), re- evaluar periódicamente la utilidad clínica de los agentes comúnmente usados, y realizar estudios de costo-efectividad de los antibióticos más utilizados en la institución, con el fin de

garantizar la adquisición de antibióticos efectivos y seguros, así poder generar una política de antibióticos institucional.

Hallazgos clínicos del decenio pasado, confirman los resultados de numerosos estudios que en conjunto proporcionan una buena evidencia para apoyar el uso continuado de ampicilina / sulbactam (vial, frasco ampolla de uso parenteral) y sultamicilina (tabletas para uso enteral), en infecciones adquiridas en el hospital y en la comunidad, tanto en adultos como en niños. Esto también es reconocido en recientes publicaciones de lineamientos nacionales e internacionales, muchas de los cuales recomiendan ampicilina / sulbactam como terapia de primera línea en diversas infecciones respiratorias y cutáneas (2).

Si bien la ampicilina Sulbactam está indicada como terapia de primera línea esta efectividad en vivo según algunos estudios se puede ver disminuida al utilizar ampicilina sulbactam genérico (3).

El uso exagerado de este antibiótico de amplio espectro, ha generado grandes inquietudes relacionadas con su eficacia, pues esto conlleva a estados de inseguridad derivados de la utilización de dosis elevadas, a aumento de costos por alargamiento de tratamientos, o cambios del tratamiento, y a complicaciones que alargan la estadía hospitalaria.

En aras de encontrar una solución adecuada a este problema, se propone realizar un estudio enfocado al conocimiento del costo-efectividad de la ampicilina sulbactam genérica utilizada en la institución comparada con el innovador.

1. JUSTIFICACIÓN

En Colombia la neumonía es la cuarta causa de egreso hospitalario en personas mayores de 60 años y es responsable de más de 70.000 egresos anuales en todos los grupos de edad; la mortalidad es de un 13,9%. La neumonía adquirida en la comunidad, sigue siendo causa importante de morbilidad y mortalidad en todo el mundo, es la sexta causa de muerte y la primera por enfermedades infecciosas, en países industrializados y en mayores de 65 años.

A pesar de la introducción de los antibióticos la morbimortalidad no se ha disminuido significativamente.

Las tasas de mortalidad e incidencia se elevan con la edad, alcanzando 40% en mayores de 60 años, probablemente por la asociación con enfermedades de base que aumentan el riesgo de padecerla.

La alta variabilidad en el manejo de la NAC es un problema en todo el mundo, por ello se han propuesto guías de manejo y herramientas de evaluación de la severidad, cuya utilidad ha sido demostrada, en adultos, para decidir sitio e intensidad del tratamiento (18).

Existen diferentes antibióticos alternos para tratar la neumonía y en algunas ocasiones se comenten equivocaciones por la falta de estandarización de los procesos. Específicamente, el uso incorrecto de la ampicilina sulbactam por parte del personal médico generan sobre costos en la atención en salud, los cuales no se han cuantificado y sólo se reflejan en el porcentaje de participación que tiene en el presupuesto total de antibióticos de la institución, el costo causado por resistencia generada debido al uso o abuso de dicho medicamento no se conoce en la actualidad.

De acuerdo a lo anterior es de gran importancia realizar este estudio de Análisis costo - efectividad del Unasyn (innovadora) vs la ampicilina sulbactam (genérico) con el fin de identificar y cuantificar los sobre-costos que se tienen al hacer uso inapropiado de dicho medicamento ya que al comparar la efectividad de ambos medicamentos (innovador vs. genérico) se contara con información científica, que le permitirá a la EPS SURA, formular una política clara en el manejo de este antibiótico, que oriente tanto la compra como su uso adecuado, que permita estructurar y desarrollar proyectos futuros con otros antibióticos en el mismo sentido.

2. MARCO TEORICO

La Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC) se define como infección aguda del parénquima pulmonar que tiene manifestaciones sistémicas y que se acompaña de infiltrados inflamatorios en la radiografía del tórax o de hallazgos auscultatorios compatibles con lesión pulmonar (estertores localizados o ruidos respiratorios alterados), en pacientes ambulatorios que no se encuentran hospitalizados ni residen en ancianatos o unidades de cuidado intermedio (17).

Para su diagnóstico se requiere: un cuadro clínico compatible (por lo menos dos de los siguientes síntomas: fiebre, escalofríos, aparición de tos o empeoramiento de tos crónica con aumento o cambios en el color del esputo, dolor pleurítico, disnea) y una lesión radiológica aguda

La incidencia anual aproximada es de 12/1000 habitante, pero varía por grupos de edad y otros factores.

2.1. Factores de riesgo

Los principales factores de riesgo para el desarrollo de una Neumonía Adquirida en la Comunidad son:

- “ Consumo de tabaco (>20 cigarrillos/ día)
- “ Enfermedades crónicas (diabetes, hepatopatías, cardiopatías, enfermedad renal, neoplasias, EPOC)
- “ Malnutrición
- “ Demencia
- “ Edad avanzada
- “ Esplenectomía

Los factores de riesgo de sospecha de neumonía por gérmenes no habituales son:

- “ Senilidad.
- “ Comorbilidad.
- “ Falta de respuesta a tratamiento empírico correcto a las 48-72. Horas de iniciado.
- “ Presencia de signos radiológicos indicativos de patógeno no Habitual (cavitación).

El paciente con NAC presenta síntomas respiratorios recientes (tos, expectoración, y disnea).especialmente si están acompañados de fiebre y hallazgos auscultatorios de ruidos respiratorios anormales y estertores.

En los pacientes de edad avanzada o con inadecuada respuesta inmune, la neumonía puede presentarse con síntomas no respiratorios, tales como confusión o empeoramiento de la enfermedad crónica subyacente, en estos pacientes puede haber ausencia de fiebre pero usualmente hay taquipnea y hallazgos anormales al examen físico del tórax. (18)

Distinguir la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) de otras causas de síntomas y signos respiratorios puede ser difícil especialmente en presencia de falla cardíaca izquierda o EPOC.

2.2. Criterios para el diagnostico

Para su diagnóstico se requiere: criterio mayor o dos criterios menores.

Criterios mayores:

- “ Tos,
- “ Expectoración purulenta.
- “ Temperatura mayor de 38 °C.

Criterios Menores:

- " Dolor pleurítico.
- " Disnea.
- " Alteración del estado mental.
- " Alteraciones a la auscultación; generales o asimétricas,
- " Consolidación pulmonar,
- " Leucocitos mayores de 12000.

Presencia en la radiografía de tórax con infiltrado focal o asimétrico no atribuible a otra patología. Los hallazgos al examen físico incluyen expansión asimétrica de la pared torácica, matidez a la percusión, cambios localizados al frémito vocal táctil, respiración bronquial.

2.3. Índice de gravedad de la neumonía

En la tabla 1, se presentan los índices de gravedad de la neumonía asociados a diferentes factores.

Variables		Puntajes
Factores demográficos: edad	Hombre	Edad en años
	Mujer	Edad en años -10
	Residente en hogar geriátrico	+10
Morbilidades asociadas	Neoplasias	+30
	Patología Hepática	+20
	Falla cardíaca congestiva	+10
	Enfermedad cerebro vascular	+10
	Enfermedad renal	+10
Hallazgos al examen físico	Alteración del estado mental.	+20
	Frecuencia respiratorio \geq 30/minuto	+20
	Presión arterial sistólica $<$ 90 mmHg	+20
	Temperatura $<$ 35°C o \geq 40 ° C	+15
	Pulso \geq 125/minuto	+10
Hallazgos de laboratorio	pH $<$ 7.35	+30
	BUN $>$ 10.7mmol/L o 30 mg /dl.Creatinina $>$ 120mmol/L	+20
	Sodio $<$ 130 mmol/L	+20

	Glucosa > 13.9 mm/L (250 mg/dl)	+10
	Hematocrito < 30%	+10
	PO < 60 mmHg o sat O2 < 90%	+10
	Derrame Pleural	+10

Tabla 1. Índices de gravedad de la neumonía asociados a diferentes factores

2.4. Tratamiento

Para realizar un tratamiento ante la neumonía se deben tener las siguientes consideraciones:

- “ Todos los pacientes con NAC deben recibir terapia antimicrobiana, antibiótico debe comenzarse en los servicios de urgencias.
- “ El primer paso para la selección del tratamiento inicial es la estratificación de la severidad y la toma de la decisión acerca del tratamiento ambulatorio u hospitalario.
- “ Los pacientes deben recibir adecuada hidratación, analgesia, antipiréticos y no se recomiendan antitusivos.

2.5. Elección de Antibióticos de acuerdo a características clínicas en Neumonía

En la tabla 2, se presenta la ruta lógica de la administración de los antibióticos en pacientes tratados en hospital directamente y en ambulatorio.

Características Clínicas Paciente		Primera elección (A)	Segunda Elección(B)
	<u>Previamente sano</u>	-Azitromicina 500mg V0/día (no POS) o -Claritromicina 500mg vo c/12hs (no POS) o -Eritromicina 500mg v.o c/6hs (A nivel I	-Doxiciclina 100mg v.o c/12hs (C nivel III) o -Amoxicilina: 1.o Gr vo c/8hs

Ambulatorio	<u>Con</u> <u>comorbilidade</u> <u>s</u>	-Amoxicilina 1.0gr v.o c/8hs + Macrólido. (A nivel I)	
		Amoxicilina 1.0gr vo c/ 8 hs + Doxiciclina 100mg vo c/12hs	
		Moxifloxacina 500mg vo/día (A nivel 1) o -Levofloxacina 500mg vo/día (A nivel 1) (No POS)	

Características de los pacientes		Primera elección (A)	Segunda Elección (B)	Complicadas
	Sala	-Ceftriaxona 1.0-2.0Grs iv c/24hs +(Macrólido o doxiciclina)(A nivel I)	Amoxicilina 1.0 gr v.o c/8hs + (macrólido ó doxiciclina) -Igual esquema al ambulatorio, para los pacientes estables.	Clindamicina -Ampicilina Sulbactam (principalmente si alta sospecha de broncoaspiración o presencia de empiema)
		- Ampicilina 500-1000mg IV c/6 horas + (Macrólido o doxiciclina)		
		-Pencicilina Cristalina 2 millones IV c/6 hs + (Macrólido o Doxiciclina)		
		Moxifloxacino-500mg/d -Levofloxacino		

Hospitalizado	general	v.oral (No Pos)		
	U.C.I, U.C.E	-Ceftriaxona 2.0 gr IV, en urgencias y remitir.	-Ampicilina- Sulbactam 3.0 Gr IV en urgencias y remitir	

Tabla 2. Administración de antibióticos de acuerdo a características clínicas en Neumonía

2.6. Estudios de administración de medicamentos

Existen estudios donde evaluaron la equivalencia de la terapia donde utilizaron tres productos genéricos de ampicilina . sulbactam en comparación con el innovador (Unasyn ®), tanto in vitro como in vivo ,encontraron que a pesar de ser equivalente in vitro (igual concentración de principio activo, similar actividad in vitro), uno de los tres tenía una menor actividad bacteriana in vivo, indicando que no se puede predecir la equivalencia terapéutica(in vivo) a partir de la equivalencia farmacéutica (in vitro) (3).

Por lo anterior para poder establecer claramente la relación entre el uso apropiado y la efectividad del medicamento es necesario utilizar en dicho estudio el innovador y realizar dicha comparación innovador vs genéricos ya que los genéricos no se le exige la equivalencia terapéutica (in vivo).

2.6.1. Lugar de la ampicilina sulbactam en las guías de tratamiento publicadas

En la práctica clínica las guías tienen como objetivo mejorar la calidad de los cuidados médicos y proveer soporte para la decisión clínica.

En adición la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América (IDSA) especifica que las guías deben promover el costo- efectividad del medicamento.

En el caso de la Enfermedades Infecciosas, la implementación de guías para la terapia con antibióticos puede igualmente proveer un importante método para limitar la ampliación de la resistencia bacteriana.

En un ambiente de incremento de la resistencia antimicrobiana, la combinación de -lactámicos con Inhibidores de -lactamasas retienen un importante lugar en las

guías publicadas actualizadas para el tratamiento de varias infecciones bacterianas, incluyendo Infecciones del Tracto Respiratorio, Infecciones de Piel y Partes Blandas, Infecciones de Transmisión Sexual e Infecciones Intraabdominales como se desarrolla en la Tabla 3.

Tabla 3. Resumen de las principales guías de práctica clínica sobre las recomendaciones de uso de la ampicilina sulbactam en diferentes patologías infecciosas.

GUIAS	RECOMENDACIONES (*)
Infecciones intraabdominales	
Sociedad de Infecciones Quirúrgicas (SIS) (2002) Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas (IDSA) (2003) Consenso Asiático (2007)	Recomendado de Tratamiento de Infecciones Intraabdominales y en particular infecciones de leves a moderadas adquiridas en la comunidad.
Neumonías adquiridas en la comunidad (NAC)	
Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas (IDSA) y Sociedad Americana de Tórax (ATS) (2007)	Recomendado en combinación con azitromicina o fluoroquinolonas como primera línea de tratamiento en pacientes con NAC que requieren hospitalización, inclusive en pacientes que requieren ingreso a Terapia Intensiva que no tienen riesgo de infección por <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .
Asociación Colombiana de Neumonología y Cirugía de Tórax (2003)	Recomendado como primera línea de tratamiento de NAC tratada en el sector ambulatorio. Recomendado como primera línea de tratamiento de NAC debido a infecciones por <i>Haemophilus influenzae</i> o <i>Moraxella catharralis</i> -lactamasa positivos. Recomendado como segunda línea de tratamiento de NAC debido a infecciones por <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> y cocos Gram positivos anaeróbicos (ej. <i>Fusobacterium spp.</i> , <i>Prevotella melaninogenicus</i>).

GUIAS	RECOMENDACIONES (*)
Neumonía Adquirida en el Hospital	
ATS e IDSA (2005)	Recomendado como primera línea de tratamiento de neumonías nosocomiales o neumonía asociado a ventilador mecánico en pacientes que no tienen factores de riesgo conocido para patógenos multirresistentes, de inicio temprano y con alguna enfermedad severa.
Sociedad Latinoamericana Torácica (2005)	Recomendado como primera línea de tratamiento en neumonías adquiridas en el hospital con bajo riesgo de infección por patógenos resistentes. Recomendado para el tratamiento de neumonías adquiridas en el hospital por <i>Acinetobacter baumannii</i> .
Infecciones de Piel y Partes Blandas	
IDSA (2005)	Recomendado para el tratamiento de las infecciones de heridas seguidas de cirugías del tracto intestinal o el tracto genital y zona axilar o perineal. Recomendado como primera línea de tratamiento de Infecciones necrotizantes de piel y de infecciones mixtas de fascia y músculos. Recomendado como primera línea de tratamiento para las infecciones seguidas de mordedura humana o animal.
IDSA (2004)	Recomendada para el tratamiento de infecciones moderadas de pié diabético.
Infecciones de Transmisión Sexual	
Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) (2006)	Recomendado en combinación con doxiciclina como tratamiento efectivo para <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Neisseriae gonorrhoeae</i> y anaerobios; y para pacientes con abscesos tubo ováricos.

(*) Dosis recomendada por la mayoría de las sociedades en todas las indicaciones: 3 g IV cada 6 horas.

Como una clase, los β -lactámicos generalmente se caracterizan por su favorable perfil de seguridad y tolerabilidad, así como por su amplio espectro de actividad y, por tanto, se utilizan normalmente como terapia de primera línea en muchas infecciones respiratorias e infecciones de la piel en pacientes adultos y pediátricos. Mediante la combinación de una penicilina con un inhibidor de β -lactamasa, todas las ventajas de la clase son mantenidas con el beneficio adicional de la actividad frente a diversos microorganismos que producen β -lactamasas.

El uso continuado de la combinación de ampicilina sulbactam administrada por vía oral o parenteral (como la pro droga sultamicilina) está soportado por una amplia evidencia clínica y ampicilina sulbactam está recomendada en las últimas guías como terapia de primera línea para el tratamiento de neumonía adquirida en la comunidad y algunas adquiridas en el hospital así como algunas infecciones de piel y partes blandas.

Para este estudio se definió realizarlo retrospectivamente en pacientes con patología de neumonía adquirida en la comunidad ya que en Colombia la neumonía es la cuarta causa de egreso hospitalario en personas mayores de 60 años y es responsable de más de 70.000 egresos anuales en todos los grupos de edad; la mortalidad es de un 13,9%. La neumonía adquirida en la comunidad, sigue siendo causa importante de morbilidad y mortalidad en todo el mundo es la sexta causa de muerte y la primera por enfermedades infecciosas, en países industrializados y en mayores de 65 años (4).

2.6.2. Farmacoeconomía y evaluaciones de costo - efectividad

La farmacoeconomía se ha definido como la descripción y análisis de los costos del tratamiento con fármacos para los sistemas de salud y la sociedad. Dentro de esta disciplina se encuentra la evaluación económica de los medicamentos que consiste en el análisis comparativo de las acciones alternativas, tanto en términos de costes como de beneficios. Los conocimientos que proporciona esta disciplina pueden ser de mucha utilidad para el farmacéutico, pues hacen desvanecerse, con un criterio científico, muchas especulaciones de tipo económico que se tienen con relación a utilizar medicamentos innovadores, o genéricos como tal.

Los Análisis costo efectividad (CEA) se emplean para comparar los costos de alternativas con perfiles diferentes de eficacia y/o seguridad. Los costos se determinan en dólares; la efectividad se establece en el logro de los objetivos terapéuticos específicos, valorados en unidades naturales o físicas habituales tales como: casos curados, días de incapacidad disminuidos o evitados,

complicaciones de cirugía evitados, días de hospitalización o muertes prematuras evitadas (5).

Estos estudios son los más frecuentes en la farmacoeconomía debido esencialmente a la ventaja que representa la equivalencia de las unidades de su Resultados con las medidas empleadas en la práctica y en las evaluaciones clínicas de los medicamentos (5).

Existen dos tendencias en la definición de farmacoeconomía; la primera, de carácter amplio y con un ámbito más propio de los economistas, estudia todos los aspectos económicos del medicamento, incluyendo cualquier tipo de estudio que esté relacionado. La segunda, mucho más restringida, entra de lleno en el mundo del profesional de la salud y se centra en el estudio de la relación entre los costes y los beneficios de dos o más medicamentos o combinaciones de ellos. De este modo, dentro de la definición amplia, se halla una definición clásica de farmacoeconomía como la descripción y análisis de los costes del tratamiento con fármacos a los sistemas de salud y a la sociedad.

En el terreno de la definición más restringida se halla Laporte, que la define como el estudio de los costes y beneficios de los tratamientos y tecnologías médicas. Se concluirá que el campo de actuación que interés al farmacéutico es el de la evaluación del medicamento y de las tecnologías sanitarias. Se entiende por una tecnología sanitaria al conjunto de medicamentos, dispositivos o procedimientos médicos o quirúrgicos (6)

Los resultados de estos estudios se definen como costo .efectividad media (CEM), la cual se obtiene del cociente entre el costo de la intervención (dólares) y el resultado del objetivo buscado (unidades clínicas), o costo .efectividad incremental (CEI) de una intervención A1 con respecto a otra 1A. Obtenida por el cociente entre la diferencia de los costos de las alternativas y la de los porcentajes de los efectos generados por las mismas.

$$\text{CEM} = \frac{\text{Costo generado}}{\text{Efecto obtenido con la intervención}}$$

$$\text{CEI} = \frac{\text{Costo A1} - \text{Costo 1A}}{\% \text{ Efecto con A1} - \% \text{ Efecto con 1A}}$$

La mejor alternativa es la que presente el menor CEM, lo que sugiere que presenta el menor costo para el logro del objetivo terapéutico específico.

El CEI se utiliza para establecer el costo adicional por la efectividad mayor lograda con un tratamiento alternativo (A1) con relación a un estándar (1A).

El resultado indica el costo adicional que se necesita para lograr el incremento en la efectividad (5).

2.7. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE ESTUDIO

2.7.1. Medicamento genérico

Según la organización mundial de salud (OMS) es aquel vendido bajo la denominación del principio activo que incorpora, siendo bioequivalente a la marca original, es decir, igual en composición y forma farmacéutica y con la misma indisponibilidad que la innovadora . Puede reconocerse porque en el envase del medicamento en lugar de un nombre comercial, figura el nombre de la sustancia de la que está hecho (llamado principio activo en la nomenclatura DCI) seguido del nombre del laboratorio fabricante, Un medicamento genérico puede ser elaborado una vez vencida la patente del medicamento de marca siempre que reúna todas las condiciones de calidad y bioequivalencia (OMS-OPS).(7)

2.7.2. Medicamento competidor

Según la Resolución 1400 de 2001, es el producto farmacéutico que contiene un principio activo que ya ha sido aceptado en las Normas Farmacológicas Colombianas y no es aquel producto con el cual se ha desarrollado la investigación completa de su desarrollo, desde su síntesis química hasta su utilización clínica. (8)

2.7.3. Medicamento innovador o de marca

Es aquel producto con el cual se ha desarrollado la investigación completa de su desarrollo, desde su síntesis química hasta su utilización clínica y que es patentado por una compañía farmacéutica con un nombre de marca registrada protegida. y que sólo puede ser producido y vendido por la empresa que tiene la patente.

2.8. Condiciones éticas y confidencialidad

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial compromete a los profesionales de salud con las palabras "La salud de mi paciente será mi primera

consideración", y el Código Internacional de Ética Médica declara que "Un médico debe actuar sólo en el interés del paciente al proporcionar atención profesional que pudiese tener el efecto de debilitar el estado físico y mental del paciente".

Para este trabajo investigativo, se registró de acuerdo a la resolución 008430 de 1993 en el cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. En este caso la resolución habla de que se permiten las investigaciones siempre y cuando tengan por objeto mejorar la salud de la población objeto

Esta investigación no atenta con las consideraciones éticas del consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) (15) ni la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, que establece que el propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, de la evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.+(16).

Finalmente, con base en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, artículo 11, literal a, esta investigación se clasifica como una investigación sin riesgo, pues su fuente de información es secundaria.

Por confidencialidad, los nombres y datos de las pacientes no serán divulgados explícitamente, sólo serán divulgados los resultados a través de datos estadísticos.

3. METODOLOGIA

Para Determinar la costó-efectividad de la ampicilina sulbactam (genérico) vs Unasyn® (innovadora) para el tratamiento hospitalario institucional de la neumonía adquirida en la comunidad (NAC), en adultos de la EPS SURA, se propusieron tres objetivos específicos que se llevaron a cabo a través de actividades de recolección de información y su análisis respectivo.

En este estudio se compara:

- ✓ Medicamento innovador: Unasyn®: Laboratório fabricante Pfizer, Registro INVIMA: 2006 M-009576 R2

- ✓ Medicamento genérico: Ampicilina/sulbactam: Laboratorio fabricante Vitalis, vial por 1.5 g registro INVIMA M-010590). Vial por 3g, registro INVIMA 2008M-010590R-1.
- ✓ Medicamento genérico: Ampicilina/sulbactam, laboratorio GENFAR vial por 1.5 g, registro INVIMA 2007M-0007496.

A. Recolección de información y depuración de los datos obtenidos

En primer lugar se realizó la depuración de las bases de datos suministradas por SURA de los usuarios que fueron atendidos en el periodo de Enero a Junio de 2011 en la EPS SURA.

Dicha depuración se realizó teniendo en cuenta los criterios de inclusión y de exclusión, los cuales son:

Usuarios mayores de 18, que hubiesen estado hospitalizados con código de diagnóstico de ingreso: J180, J181, J159, J189 y J128. en las diferentes IPS que tiene contrato con la EPS SURA y que pertenezcan a la regional Medellín, como criterio de exclusión para este análisis se determinó no incluir los usuarios que hubiesen estado hospitalizados en unidad de cuidados intensivos (UCE), ni los que estuvieron hospitalizados en cuidados especiales (UCE), los usuarios que tienen patología de base se incluyeron teniendo en cuenta realizar el análisis de los días de estancia causados por la enfermedad de base.

Se obtuvo una base de datos de 131 pacientes los cuales estaban distribuidos de la siguiente manera:

DISTRIBUCCION DE LAS HISTORIAS Y PARTICIPACION DE LAS IPS	
I.P.S	Cantidad de Historias Clinicas
Clinica SOMA	19
Clinica SOMER	7
Clinica Bolivariana	1
Clinica Sagrado Corazon	7
Clinica San Juan de DIOS de la Ceja	12
Clinica Ces	44
clinica Medellin	1
Clinica las Americas	1
Hospital Manuel Uribe Angel	39

Tabla 4. Distribución de las historias de participación de las IPS.

Se hizo el contacto con cada institución de salud a través de los auditores de SURA, de las nueve instituciones que estaban incluidas en el estudio dos de ellas, no permitieron acceder a la información, por lo que se excluyeron, en las demás se realizó la revisión de historias clínicas, los ítem que se revisaron en dichas historias clínicas fueron : genero edad, diagnostico, ordenes medicas de tratamiento farmacológico donde se identificaba el antibiótico utilizado para el tratamiento de la patología, dosis día de antibiótico y cantidad total de antibiótico administrado, aplicación de tratamiento farmacológico por parte de enfermería, complicaciones ,eventos adversos y días de estancia hospitalaria, teniendo presenta los días de estancia por enfermedad de base.

Se excluyeron las historias cuya órdenes médicas de tratamiento farmacológico no se contemplaba el medicamento Ampicilina Sulbactam ya sea genérico o de marca Unasyn, objeto de nuestro estudio, como también las historias de los usuarios que fueron dados de alta, que continuaban con el antibiótico venoso en el programa de hospitalización en casa, que tiene SURA.

De acuerdo o lo anterior se obtiene una base de datos de 67 pacientes objeto de estudio y análisis, todos adultos y de ambos géneros.

B. Análisis de la información

En la tabla 5, se muestra el plan de análisis para los datos recolectado, basados en ella se realizó el estudio teniendo en cuenta que había parámetros dependientes y podían ser excluidos, es así como el número de días de hospitalización del paciente estaba directamente relacionado con el número de dosis que le suministraban de medicamento.

Nombre de la variable	Definición	Tipo de variable	Medición o categorización
Tiempo de estancia	Días que el paciente permanece hospitalizado	Cuantitativa	Número de días
Edad	Edad del paciente en años cumplidos	Cuantitativa	Número de años
Sexo	Sexo fenotípico del paciente	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> • Masculino • Femenino
Dosis total	Total de gramos de Unasyn® o de ampicilina/sulbactam genérico que el paciente recibió durante su hospitalización	Cuantitativa	Gramos

Nombre de la variable	Definición	Tipo de variable	Medición o categorización
Complicaciones	Fenómenos que sobreviene en el curso de una enfermedad, distinto de las manifestaciones habituales de ésta, y consecuencia de las lesiones provocadas por ella(12)	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> • Síndrome de Dificultad Respiratoria • Meningitis • Artritis • Endocarditis • Pericarditis • Derrame pleural • Insuficiencia Renal • Otros
Eventos adversos	Es una lesión o daño no intencional causado al paciente por la intervención asistencial, y no por la patología de base.(13)	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> • Neumonía nosocomial • PRM (problemas relacionados con medicamentos en su efectividad y seguridad (subdosis o sobredosis del medicamento) • Flebitis química • Otras
Costo de la atención	Incluye gastos hospitalarios y los costos del tratamiento. (14)	Cuantitativa	Valor en pesos

Tabla 5. Plan de análisis, operacionalización de las variables

Finalmente, se analizó la incidencia de los costos sobre los siguientes parámetros:

- Análisis por institución y tipo de medicina usada
- Análisis por tipo de medicamento y género
- Análisis por tipo de medicamento y género y enfermedad base

- Análisis por tipo de medicamento y edad
- Análisis por costos y complicaciones

C. Archivo de datos y sistematización

Los datos obtenidos se tabularon en un formato prediseñado (Anexo A) y luego se ingresaron en una hoja de cálculo de Excel® y se utilizó para graficar Origin 6.0.

4. RESULTADOS Y DISCUSION

En la figura 1 se observa que la distribución de la muestra es homogénea para ambos medicamentos, ya que conforme incrementa la dosis suministrada al paciente aumenta el costo total del tratamiento. Esto indica que la muestra esta coherente y que puede ser objeto de estudio.

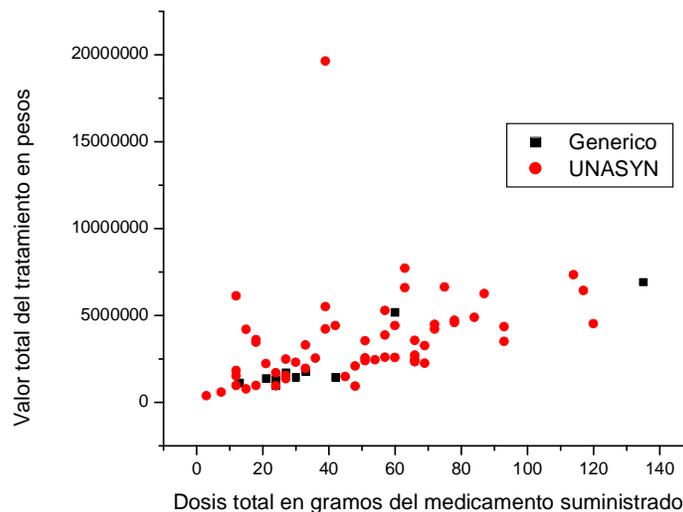


Figura 1. Dosis total en gramos del medicamento suministrado contra el valor total del tratamiento en pesos.

4.1. Análisis por institución y tipo de medicamento usado

MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN EL TRATAMIENTO DE LA NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD (NAC)									
Ampicilina Sulbactam 1.5 gmo	Piperacilina +tazobactam 4.5 gmo	Moxifloxacina	Ceftriaxona	vancomicina	Claritromicina	Meropen	Doxiciclina	Terapia respiratoria e Inhaladores	Total
8	5	0	3	0	1	0	1	0	18
5	0	0	0	1		0	0	0	6
17	14	3	2	0	0	0	0	2	38
2	2		1		1	0		1	7
8	2	1	0	0	0	0	0	1	12
28	9	0	2			1		2	42
0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
68	32	5	8	1	2	1	1	6	124

Tabla 6. Medicamentos utilizados en el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad (NAC), donde se especifican número de pacientes tratados por institución donde la institución está clasificada por colores.

En la tabla 6 se presentan los medicamentos utilizados en el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad tratados hospitalariamente, donde se especifican número de pacientes tratados por institución donde la institución está clasificada por colores por razones de privacidad, puede observarse en la tabla 7 que el antibiótico de interés para el tratamiento es la Ampicilina Sulbactam con un porcentaje de uso de un 58%, seguido por la piperacilina + tazobactam con un 27% de importancia en uso en las diferentes instituciones que fueron objeto de estudio.

ANTIBIOTICOS	Numero de pacientes	Porcentaje de uso
Ampicilina Sulbactam 1.5 gmo	68	58%
Piperacilina +tazobactam 4.5 gmo	32	27%
Moxifloxacina	5	4%
Ceftriaxona	8	7%
vancomicina	1	1%
Claritromicina	2	2%
Meropen	1	1%
Doxiciclina	1	1%
Gran total	118	

Tabla 7. Lista de antibióticos usados para tratamiento de la Neumonía y la sumatoria de los pacientes en los cuales fueron utilizados.

4.2. Análisis por tipo de medicamento y género

Dada la incidencia que presenta el género asociado a la neumonía se realizó el análisis de la efectividad del medicamento, en la tabla 8 se muestran los costos asociados por medicamento y por genero para pacientes que no contaban con una enfermedad base.

SIN ENFERMEDAD BASE	CPS Ę UNASYN (g)	CPS Ę Genérico (g)	CPTP Ę UNASYN (\$)	CPTP Ę Genérico (\$)
Mujer	47,06	0	\$ 3.016.316	\$ 0
Hombre	59,48	14,63	\$ 4.433.633	\$ 1.424.492

*Costo promedio del tratamiento por paciente (CPTP).

*Cantidad promedio suministrada (CPS).

Tabla 8. Costos de tratamiento por género, por medicamento y sin enfermedad base.

Se puede observar que las mujeres que no presentan una enfermedad de base la cantidad suministrada de UNASYN fueron menores que la de los hombres generando menos costos de tratamiento. Dando a entender que las mujeres responden mejor ante el medicamento innovador. En la muestra de estudio no se puede comparar el efecto del genérico sobre las mujeres sin enfermedades base, ya que en las instituciones que utilizan medicamento genérico no lo suministraron sobre mujeres o no se presentaron los casos. El hombre sin enfermedad de base responde mejor ante el tratamiento con medicamento genérico, mostrando una relación de la capacidad de reacción del medicamento con el género.

4.3. Análisis por tipo de medicamento y género y enfermedad base

CON ENFERMEDAD BASE	CPS Ę UNASYN	CPS Ę Genérico	CPTP - UNASYN	CPTP - Genérico
Mujer	43,05	58,75	\$ 3.067.079	\$ 3.720.952
Hombre	27,85	31,00	\$ 2.037.121	\$ 655.312

*Costo promedio del tratamiento por paciente (CPTP).

*Cantidad promedio suministrada (CPS).

Tabla 9. Costos de tratamiento por género, por medicamento y con enfermedad

Según la tabla 9, cuando se presenta una enfermedad base necesitaron mayor dosificación en ambos géneros para ambos medicamentos, con la diferencia que las mujeres necesitaron mayor cantidad de genérico y respondieron mejor al tratamiento con el medicamento innovador. Aunque en la tabla 8 se evidencia que el tratamiento se hace más costoso (hasta en un 40%) para los hombres sin enfermedades base, los costos se ven equilibrados a la hora tener en cuenta la enfermedad base.

4.4. Análisis por tipo de medicamento y edad

Las edades de las mujeres está entre los 38 y los 96 años de edad, analizando el figura 2, se puede observar que más del 40% de las mujeres se encuentran entre los 60 y 80 años. Los costos asociados a las mujeres en estos intervalos de edad, independiente si tiene enfermedad base y se complica o no, llegan a los \$ 44.101.964

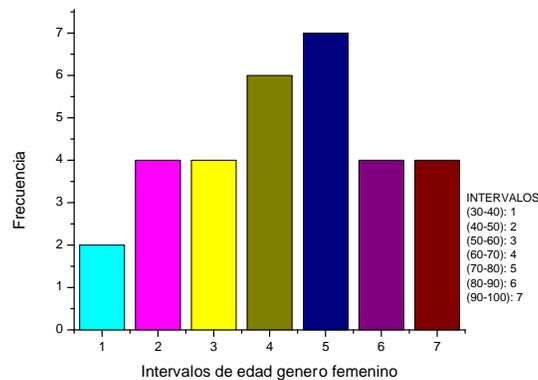


Figura 2. Intervalos de edad de género femenino contra frecuencia

Las edades de los hombres están entre los 38 y los 96 años de edad, analizando el figura 3 se puede observar que más del 58% de los hombres se encuentran entre los 60 y 70 años. Los costos asociados a los hombres en estos intervalos de edad, independiente si tiene enfermedad base y se complica o no, llegan a los \$ 31.955.870.

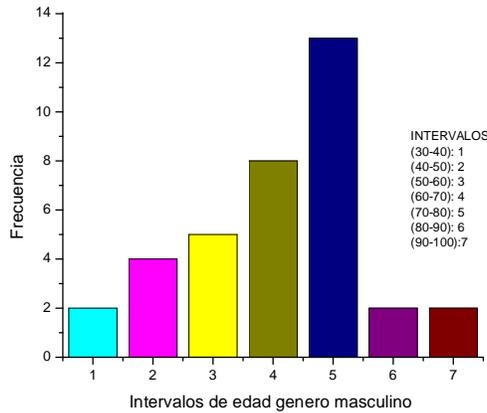


Figura 3. Intervalos de edad de género masculino contra frecuencia

En general se puede decir que las mujeres consumen más medicamentos y requieren mayor tiempo para recuperarse de neumonía, además las mujeres se ven afectadas por esta enfermedad a edades más tempranas que los hombres.

4.5. Análisis por costos y complicaciones

	Costos SIN complicaciones tratado con UNASYN®	Costos CON complicación tratado con UNASYN®	Costos SIN complicación tratado con GENERICO	Costos CON complicación tratado con GENERICO
CPTP	\$ 2.776.147	\$ 5.004.623	\$ 2.632.811	\$ 1.696.627

* Independiente de la enfermedad base y el género.

*Costo promedio del tratamiento por paciente (CPTP).

Tabla 10. Costos asociados a las complicaciones de los pacientes

En la tabla 10 se observa que cuando se usa el medicamento UNASYN® para pacientes con complicaciones se incrementa hasta en un 50% en costos, pero genera una finalización del tratamiento y el cambio de antibiótico suministrado era evidente en unos pocos casos (Ver anexo A). Además, cuando se usa el medicamento genérico los costos sin complicaciones son similares al uso del UNASYN®, sin embargo cuando ocurre una complicación los costos de consumo se ven disminuidos, esto puede deberse a la suspensión del uso del medicamento genérico y al cambio frecuente del antibiótico suministrado al paciente.

Las complicaciones más comunes en la muestra de estudio fueron:

- TB Pulmonar
- Neumonía multilobar H1N1
- Derrame Pleural , HTA Pulmonar
- Infección de trato urinario
- Sepsis
- Litiasis Renal
- EPOC

5. EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos que se evidenciaron en este estudio se clasificaron de la siguiente manera:

1. Eventos adversos que tiene que ver con Problemas relacionados a Medicamentos (PRM) o con la utilización de los Medicamentos(PRUM)

Los cuales fueron:

- Cambio de antibiótico por el especialista en ocasiones hasta en dos y tres veces en menos de 72 horas, generando PRM 1
- Ausencia de ajuste de dosis en pacientes ancianos, lo que conlleva a tener un PRM 6
- .Dosis de Medicamento omitidas por enfermería, se evidencia no registro en la hoja de tratamiento, generando un PRUM de administración, lo que puede conducir a un fallo terapéutico y alargamiento de estancia hospitalaria, generando sobre costos en la atención.
- Sobredosis, generado por alargamiento de tratamientos sin justificación alguna, lo que puede causar un PRM 6
- Flebitis química causada por antibiótico, generando PRUM de administración

2. Otros Eventos adversos:

- Caída de la cama, que ocasiono golpe en la cabeza que desencadeno la muerte.

6. CONCLUSIONES

Conclusiones sobre las hipótesis

La costo-efectividad del Unasyn® para el tratamiento de la NAC NO es similar al de la ampicilina/sulbactam genérico en términos de las complicaciones por NAC y su letalidad.

La costo-efectividad del Unasyn® para el tratamiento de la NAC es superior al de la ampicilina/sulbactam genérico en términos de las complicaciones por NAC y su letalidad.

Conclusiones generales

El medicamento UNASYN® presenta mejores resultados para mujeres con o sin enfermedades base, sin embargo el medicamento genérico presento mayor efectividad sobre hombres sin enfermedades base.

Ambos medicamentos presentan costos de tratamientos completos alrededor de los \$ 2.700.000 por paciente, aunque cuando el paciente sufre complicaciones los costos del medicamento UNASYN® se incrementan hasta en un 50% y cuenta con menos frecuencia al cambio de antibiótico (Piperacilina tazobactam) que los pacientes tratados con el medicamento genérico.

Los pacientes tratados con el medicamento genérico y que presentan complicaciones comúnmente reciben cambio de antibiótico por Piperacilina tazobactam.

El antibiótico Ampicilina sulbactam es el que se tiene mayor participación en los tratamientos de neumonia con un 58%, seguidos por el antibiótico Piperacilina tazobactam con un 27% de participación.

No se logró realizar un estudio estadístico completo debido a que no se encontraron pacientes suficientes que hubiesen sido tratados con ampicilina sulbactam genérico en el periodo comprendido entre enero a junio de 2011, en las

instituciones que utilizaban dicho medicamento y que estaban incluidas en este proyecto, lo cual limitó el estudio, mas no el análisis de los datos obtenidos.

Sería de gran interés a futuro realizar un estudio sistemático con las bases de datos de otras instituciones que utilicen ampicilina sulbactam genérico, bajo las mismas condiciones objetos de estudio.

7. BIBLIOGRAFIA

1. Organización Panamericana de la Salud, Legislación sobre antibióticos en América Latina, disponible en: <http://www.paho.org/spanish/ad/dpc/cd/amr-legis.pdf> consultado [2010, Junio4].
2. Pfizer Lugar de la ampicilina sulbactam en las guías publicadas, documento en Internet disponible en: http://www.google.com.co/url?Sa=t&source=web&cd=17&ved=0CB0QFjAGOAo&url=http%3A%2F%2Fwww.svinfectologia.org%2Fnewsletter%2520Pfizer%2Farticulo%2520AMP_SB%2520LODE%2520Pfizer.doc&rct=j&q=ampicilina+sulbactam&ei=5wjtn6wnskblafiqoxyaq&usq=afqjcnhkpgcuues1gegnxkexregrok3kha, Consultado [2010, Junio10].
3. Zuluaga A.F, Rodríguez C.A, Vesga O, Therapeutic Equivalence (TE) with the original compound (OC) of 3 generic products (GP) of ampicillin- sulbactam (AS) in the neutropenic mouse thigh infection model (NMTIM), Universidad de Antioquia, trabajo presentado en el 46 th interscience conference on antimicrobial agents and chemotherapy, San Francisco, California, Estados Unidos de América, 2006.
4. Estadísticas del ministerio de protección social de Colombia
5. Amariles A, Restrepo MM, Gutiérrez FJ, Restrepo CG, Gómez U, Velásquez O. El Medicamento compendio básico para su utilización correcta, primera edición, Medellín, Impresos LTDA, Medellín Colombia 2002, paginas (45-55).
6. Dossier Horizonte Profesional, La Farmacoeconomía en el mundo de la farmacia actual disponible en: <http://external.doyma.es/pdf/4/4v26nSupl.1a13107470pdf001.pdf> Consultado [2010, junio10]
7. Enciclopedia Wikipedia, Medicamento genérico, disponible en http://es.wikipedia.org/wiki/Medicamento_gen%C3%A9rico Consultado [2010, Julio 22].
8. Vaca González CP, Fitzgerald J F, Bermúdez J. Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas, disponible en <http://journal.paho.org/uploads/1169156955.pdf>, consultado [2010, Julio 22].

- 12.** Medico pedía, disponible en http://www.portalesmedicos.com/diccionario_medico/index.php/Complicacion consultado [2010, Julio 22].
- 13.** Sergio L A, seguridad del paciente: conceptos y análisis de eventos adversos, disponible en, <http://www.cgh.org.co/imagenes/calidad1.pdf>, Consultado [2010, Julio 23].
- 14.** Armando C, Edgar F, Germán D, Análisis de costos de la atención médica hospitalaria Experiencia en una clínica privada de nivel II-III, disponible en <http://colombiamedica.univalle.edu.co/Vol33No2/cm33n2a1.htm>, Consultado [2010, Julio 26].
- 15.** Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), Organización Mundial de la Salud pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos disponible en http://www.colegiomedico.cl/Portals/0/files/etica/Etica_CIOMS_sept2005.pdf consultado [2010, Julio17].
- 16.** Declaración de Helsinki de la Asociación Medica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, disponible en http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c_es.pdf, consultado [2010, Julio 17].
- 17.** Efectividad, seguridad y costo efectividad de algunos antibióticos (cefadroxil, amoxicilina-clavulanato, eritromicina-sulfisoxazol, sulfisoxazol) en infección respiratoria aguda (ira) complicada en adultos. Unidad administrativa especial comisión de regulación en salud UAE . CRES Bogotá, D.
[www.cres.gov.co/Portals/0/Consulta_Ciudadana/Nov21/56_Infeccion_Respiratoria_Aguda_Adulto_\(IRA\)_Informe.pdf](http://www.cres.gov.co/Portals/0/Consulta_Ciudadana/Nov21/56_Infeccion_Respiratoria_Aguda_Adulto_(IRA)_Informe.pdf)
[www.cres.gov.co/Portals/0/ConsultaCiudadana/Nov21/56_Infeccion_Respiratoria_Aguda_Adulto_\(IRA\)_Informe.pdf](http://www.cres.gov.co/Portals/0/ConsultaCiudadana/Nov21/56_Infeccion_Respiratoria_Aguda_Adulto_(IRA)_Informe.pdf). Consultado [2010, Julio 17].
- 18.** Guía clínica basada en la evidencia. Para la NAC, E.S.E Metrosalud. 2009.

GLOSARIO

Complicaciones: Fenómenos que sobreviene en el curso de una enfermedad, distinto de las manifestaciones habituales de ésta, y consecuencia de las lesiones provocadas por ella (12)

Eventos adversos: Es una lesión o daño no intencional causado al paciente por la intervención asistencial, y no por la patología de base (13)

Tiempo de estancia: Días que el paciente permanece hospitalizado

Costo de la atención: Incluye gastos hospitalarios y los costos del tratamiento. (14)

Enfermedad de base: Hace referencia a las patologías crónicas o hereditarias que sufre el usuario y que no es objeto del diagnóstico principal de hospitalización.

ABREVIATURAS

ACE: Análisis de Costo Efectividad

CDC: Centro para el Control y Prevención de Enfermedades

EPS: Empresa Promotora de Salud

EV: Evento adverso

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica)

IPS: Institución Prestadora de Servicios de Salud.

IDSA: Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas

ATS: Sociedad Americana de Tórax

NAC: Neumonía Adquirida en la Comunidad

UCE: Unidad de cuidados Especiales

UCI: Unidad de cuidados intensivos

CPTP: Costo promedio del tratamiento por paciente

CPS: Cantidad promedio suministrada

PRM: Clasificación de problemas relacionados con medicamentos

PRUM: Clasificación de los errores de medicación.

ANEXO A. Base de datos depurada

INSTITUCION	NOMBRE DEL USUARIO	GENERO	EDAD	CEDULA	NUMERO H.C	DIAGNOSTICO
clinica soma	VITOLA HOYOS JOSE NEUDER	M	49	6888176	591408	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica soma	MARIN VALENCIA ALBERTO ANTONIO	M	86	556532	589986	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica soma	LOPEZ VALLEJO AMADA DE JESUS	F	75	21596660	577304	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica soma	ROJAS QUINTERO ROSA AMELIA	F	87	22095461	596524	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica soma	CATAÑO RIVERA JOSE BENJAMIN	M	85	600653	599433	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica soma	VELASQUEZ PEREZ TERESITA DE JESUS	F	50	43013626	212931-6	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica soma	BLANDON GAVIRIA AMPARO	F	50	32500441	596197	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica soma	VALENCIA VASQUEZ JOAQUIN GUILLERMO	M	77	786467	173233	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica soma	GONZALEZ GONZALEZ GERMAN EUGENIO	M	49	8407798	598716	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica soma	LOPEZ ALCARAZ CELIS DEL SOCORRO	F	45	32101125	600678	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica soma	LOPEZ DE LOPEZ MARIA	F	97	21801748	498583	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica soma	FLOREZ RESTREPO ANGEL DE JESUS	M	70	8236904	603026	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica soma	SALAZAR ARANGO MARIA EMMA DORA	F	91	21259990	314097	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica soma	SERNA GIRALDO BLANCA INES	F	48	22020454	601542	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica soma	VALLEJO CASTRILLON MARIA VERONICA	F	84	21762850	606329	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica soma	SANCHEZ GARCIA OCTAVIO DE JESUS	M	72	3473376	606769	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica soma	ROMAN QUINTERO VIVIANA FARLEY	F	28	32258446	607003	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA

clinica soma	RUIZ MARIA MAGDALENA	F	55	21470469	607208	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
C.SOMER	DUQUE GIRALDO SOL BEATRIZ	F	68	21366673	21366673	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
C.SOMER	DUQUE TOBON FELIPE	M	23	1036928197	1036928197	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
C.SOMER	ARBOLEDA DE HENAO ANA DE JESUS	F	87	21621460	21621460	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
C.SOMER	LOPEZ DE LOPEZ AMPARO DE JESUS	F	62	39430966	39430966	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
C.SOMER	GARZON SANCHEZ ANA RUTH	F	67	21959646	21959646	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
C.SOMER	FRANCO ALZATE JOSE GILDARDO	M	69	3561033	3561033	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
C.SOMER	BETANCUR DE HOYOS MARIA TERESA	F	69	21783598	21783598	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
CLINICA SAN JUAN DE DIOS	VELEZ VELASQUEZ HORACIO	M	71	8218968	8218968	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
CLINICA SAN JUAN DE DIOS	SANCHEZ OCAMPO MARIO	M	54	3617308	3617308	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
CLINICA SAN JUAN DE DIOS	VILLADA VALENCIA LUIS ALFONSO	M	79	3514840	3514840	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
CLINICA SAN JUAN DE DIOS	TORO DE BEDOYA ELVIA	F	80	21834775	21834775	BRONCONEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
CLINICA SAN JUAN DE DIOS	RAMIREZ DE GARCIA MARIA EMMA	F	71	24364330		NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
CLINICA SAN JUAN DE DIOS	VASQUEZ DE ARENAS FLOR ALBA DE JESUS	F	57	39435760	39435760	NEUMONÍA BACTERIANA, NO ESPECIFICADA
CLINICA SAN JUAN DE DIOS	FIGUEROA CARLOS RAFAEL	M	58	70047728	70047728	BRONCONEUMONÍA, NO ESPECIFICADA

CLINICA SAN JUAN DE DIOS	DUQUE DUQUE GUILLERMO LEON	M	62	3541072		BRONCONEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
CLINICA SAN JUAN DE DIOS	ZULUAGA VARGAS JORGE ERNESTO	M	64	8298831	8298831	BRONCONEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
CLINICA SAN JUAN DE DIOS	VASQUEZ DE ARENAS FLOR ALBA DE JESUS	F	57	39435760		NEUMONÍA BACTERIANA, NO ESPECIFICADA
CLINICA SAN JUAN DE DIOS	VASQUEZ CABRERA JHON JAIRO	M	40	79552952	21847114	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
CLINICA SAN JUAN DE DIOS	BOTERO GUZMAN BERTHA LUCIA	F	56	21847114		NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	RAMIREZ JARAMILLO BERNARDO	M	91	682755	682755	NEUMONÍA BACTERIANA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	PARDO PARDO WALTER AUGUSTO	M	43	98499822	98499822	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	ALZATE ARIAS GABRIEL ANGEL	M	83	655323	655323	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	TAMAYO RODRIGUEZ FERNEY ALEJANDRO	M	28	3474064	3474064	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	PALACIOS PALACIOS MARIA DORALINA	F	36	26337468	26337468	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	RUIZ BEDOYA JOSE MANUEL	M	42	71705020	71705020	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	GIRALDO DE ARANGO LEONOR	F	95	21762157	21762157	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	MUNERA ALVAREZ JOSE ARGEMIRO	M	59	8346763	8346763	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	VALENCIA OCAMPO MIGUEL ANTONIO	M	65	3615198	3615198	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	TIRADO GUTIERREZ MARIA NOEMY	F	73	32409873	32409873	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	MADRIGAL DE ECHEVERRI MARINA	F	76	21796914	21796914	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	DAVID LUIS HERNANDO	M	72	3542232	3542232	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA

clinica CES	VELEZ DE CADAVID MARIA LIGIA	F	81	21330539	21330539	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	HIDALGO DE HURTADO MARIA ROSALBA	F	62	32437659	32437659	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	BETANCUR DE PEREZ MARIA ADELFA	F	75	21528809	21528809	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	GIRALDO ZULUAGA ANA	F	92	21905276	21905276	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	VASQUEZ ORTIZ MARTHA MORELIA	F	34	43608346	43608346	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	MONTOYA MONSALVE YOMAR	F	42	43672504		NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	JIMENEZ PATIÑO OSCAR DE JESUS	M	70	8223297	8223297	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	BEDOYA DE MUNERA ROSA EMILIA	F	81	21766700	21766700	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	ISAZA HURTADO LUIS EDIE	M	73	3425681	3425681	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	AGUDELO MUÑOZ CASTOR MARIA	M	79	1374675	1374675	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	ALZATE SALAZAR JOSE OCTAVIO	M	75	617690		NEUMONÍA BACTERIANA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	ARCILA GOMEZ JESUS ALFONSO	M	78	7493494		NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	CATAÑO HERNANDEZ LUZ MIRIAM	F	58	21930759		NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	CUENCA DE MEJIA TERESA DE JESUS	F	82	29737153	29737153	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	GARCIA VILLA LUZ ELENA	F	48	43039379	43039379	NEUMONÍA BACTERIANA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	GOMEZ GOMEZ AURA CELINA	F	78	21741314	21741314	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	GOMEZ GONZALEZ PEDRO NEL	M	62	12530833	12530833	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	JIMENEZ MORENO LUIS ERNESTO	M	71	581853	581853	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	LOPEZ URIBE JAIME DE JESUS	M	78	789415	789415	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	MARIN DE BETANCUR LEONILA	F	83	21361649	21361649	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	MAYA LONDOÑO MARIA NUBIA	F	66	21975136	21975136	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA

clinica CES	MEJIA LOPEZ JOSE DE JESUS	M	78	768758	768758	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	MESA MORA DOMINGO ALEXANDER	M	33	71784051	71784051	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	MORENO DE GARCES MARIA BERTINA	F	87	890982608		NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	MORENO PUERTA JUAN ALBERTO	M	65	8385717	8385717	NEUMONÍA BACTERIANA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	MUÑOZ SALDARRIAGA GABRIEL EMILIO	M	80	3341711	3341711	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	ORTIZ SALDARRIAGA FRANCISCO LUIS	M	68	8284752	8284752	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	PIZA DE CADAVID MARIELA	F	90	21319191	21319191	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	QUIROZ SERNA AURA PATRICIA	F	38	43345610	43345610	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	RENDON ACOSTA CONRADO	M	73	3403849	3403849	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	RIVAS RESTREPO ALONSO DE JESUS	M	73	3403704	3403704	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
clinica CES	SALAS JIMENEZ IVAN DE JESUS	M	65	8264193	8264193	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
C.U.P.B	GIRALDO JARAMILLO CARLOS AUGUSTO	M	58	70044209	309918	NEUMONÍA BACTERIANA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	QUIÑONES TENORIO SEGUNDO FRANCO	M	59	14974808	14974808	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	CANO ESCOBAR JOAQUIN EMILIO	M	68	8238880	237271	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	RODRIGUEZ ZAPATA MARTIN EMILIO	M	81	513159	236534	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	OCHOA RESTREPO EDILMA HEDDY	F	69	21335490	236206	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	MEJIA GARCIA MARIA ROSALBA	F	57	42998751	237136	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	JIMENEZ SALAZAR LILIANA ANDREA	F	26	43920301	234059	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA

ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	GONZALEZ CAÑAVERAL GEORLIN	M	69	8341063	228307	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	OTALVARO ZULUAGA LETICIA DEL CARMEN	F	50	43032952	238617	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	VALENCIA PULGARIN LUIS EDUARDO	M	50	70508613	238640	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	OCHOA SALINAS JAIME DE JESUS	M	74	8221616	226382	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	CORREA DE BUILES CLARA INES	F	95	21357712	237109	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	TOBON ESCOBAR ALVARO ANTONIO	M	85	590087	239499	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	VELEZ GOULDING JUAN FERNANDO	M	94	3344429	236756	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	MENESES GIRALDO ROSA ZENEIDA	F	53	21404033	239050	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	MURILLO ARBOLEDA ANA LUCILA	F	64	32444254	239182	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	BURGOS DE VELEZ NORA ELENA	F	64	32468159	239442	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	CHAVARRIAGA AGUILAR MARIA DEL CARMEN	F	76	21316203	239176	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	LOPEZ TABORDA OLGA INES	F	50	43051445	239626	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	CASAS RESTREPO JOSE ARTURO	M	59	11293981		NEUMONÍA BACTERIANA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	GOMEZ GARCIA LUZ NELLY	F	59	32343500	239554	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	ALVAREZ MEJIA JOSE EUCARIO	M	54	70506301	239608	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA

ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	ARBOLEDA DE ROJAS AURA SOBEL	F	89	21356182	240555	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	DURANGO MARIA VIRGELINA	F	66	22186166	239767	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	RENDON DE MORALES TERESA DE JESUS	F	74	21821311	240701	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	LONDOÑO MONTOYA ORLANDO	M	51	15255892	240743	BRONCONEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	VELEZ DE CHACON MARIA	F	96	21278898	241463	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	HENAO DE AGUIRRE MARIA TULIA	F	79	24840292	231790	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	QUIROZ VDA DE GOEZ MARIA ROSA	F	83	21561415	240950	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	OLAYA ESTRADA BLANCA CELIANA	F	72	21456070	241272	BRONCONEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	GALVIS MARIN JOSE VICENTE	M	43	71695225	240787	BRONCONEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	PAMPLONA GUZMAN WILFER ANDRES	M	33	71211126	241128	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	AVENDAÑO DE URIBE MARIA EMMA	F	81	21270476	241349	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	RAMIREZ ARIAS OCTAVIO	M	92	3315396	208230	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	ARTEAGA DE CARDONA MARIA CARMELINA	F	88	21319109	226496	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA

ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	VALENCIA ZULUAGA JOSE NESTOR	M	86	1331973	242116	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	VELEZ DE TAMAYO AURORA ABIGAIL	F	66	32417042	242328	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	CORREA BENJUMEA ROMULO DE JESUS	M	80	631225	240648	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
ESE HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	BEDOYA CASTRILLON LUIS ANTONIO	M	58	6789998	138269	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
CLINICA EL SAGRADO CORAZON	GUZMAN MARIN ROSA EMILIA	F	50	21479270		NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
CLINICA EL SAGRADO CORAZON	GOMEZ GOMEZ ZORAIDA	F	47	51729615	188073	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
CLINICA EL SAGRADO CORAZON	TAMAYO HIGUITA DIANA MARIA	F	33	43640755	155390	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
NUEVA CLINICA SAGRADO CORAZON S.A.S	BOHORQUEZ ALVAREZ PEDRO PABLO	M	58	70066284	190931	BRONCONEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
NUEVA CLINICA SAGRADO CORAZON S.A.S	GONZALEZ LOPEZ MARCO TULIO	M	78	3515301	187635	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA
NUEVA CLINICA SAGRADO CORAZON S.A.S	ZAPATA SANCHEZ JORGE	M	87	3327546	188040	NEUMONÍA BACTERIANA, NO ESPECIFICADA
NUEVA CLINICA SAGRADO CORAZON S.A.S	GOMEZ RIVERA JULIO ERNESTO	M	72	3334381	188522	NEUMONÍA, NO ESPECIFICADA

FECHA DE INGRESO	FECHA DE EGRESO	DIAS DE HOSPITALIZACION	TERAPIA CON UNASYN 1.5 g FCO-AMP	TERAPIA CON AMPICILINA SULBACTAM 1.5 g FCO-AMP de GENFAR	AMPICILINA SULBACTAM 1.5 g FCO-AMP de VITALES	PRESCRIPCION ANTIBIOTICO
22/01/2011	25/01/2011	3			X	1.5 g c/6 H

07/01/2011	09/01/2011	2	NO	NO	SI	3g c/6 H
31/01/2011	06/02/2011	6	NO	NO		
40616	40627	11	NO	NO	SI	3g c/6 H
40643	40649	6	NO	NO	NO	NO
19/02/2011	01/03/2011	10	NO	NO	SI	3g c/6 H
40628	40630	2	NO	NO	NO	NO
24/04/2011	26/04/2011	2	NO	NO	SI	3 gmo c/6
03/04/2011	06/04/2011	3	NO	NO	SI	3 gmo c/6
23/04/2011	26/04/2011	3	NO	NO	SI	3 gmo c/6
21/04/2011	23/04/2011	2	NO	NO	SI	3 gmo c/6
15/05/2011	16/05/2011	1	NO	NO	NO	NO
29/04/2011	02/05/2011	3				
02/05/2011	03/05/2011	1	NO	NO	SI	3 gmo c/6
14/06/2011	24/06/2011	10				
18/06/2011	21/06/2011	3	NO	NO	SI	3 gmo c/6
21/06/2011	25/06/2011	4	NO	NO	NO	NO
23/06/2011	29/06/2011	6	NO	NO	NO	NO
23/01/2011	29/01/2011	6	SI	NO	NO	1.5 g c/6 H
12/02/2011	15/02/2011	3	SI	NO	NO	3 g c/8 H
20/02/2011	25/02/2011	5	SI	NO	NO	3 g c/6H
26/02/2011	02/03/2011	4	SI	NO	NO	1.5g c/6H

23/04/2011	26/04/2011	3	SI	NO	NO	3 g c/8 H
25/04/2011	04/05/2011	9	SI	NO	NO	3 g c/6H inici el dia 26(4), modificad 2704/2011 3 g c/8 H(1
16/06/2011	29/06/2011	13	NO	NO	NO	NO
03/03/2011	05/03/2011	2	NO	NO	NO	NO
02/03/2011	13/03/2011	11	SI	NO	NO	3 gmo c/6 (3 g/dia)
03/04/2011	06/04/2011	3				
04/04/2011	14/04/2011	10	SI			3 gmo c/6 (3 g/dia)
04/04/2011	06/04/2011	2	SI			3 gmo c/6 (3 g/dia)
01/04/2011	12/04/2011	11	SI			3 gmo c/6 (3 g/dia)
04/06/2011	12/06/2011	8				
31/05/2011	03/06/2011	3				
30/05/2011	05/06/2011	6	SI			3 gmo c/6 (12 g/dia)
01/04/2011	12/04/2011	11	SI			3 gmo c/6 (12 g/dia)
06/05/2011	09/05/2011	4	SI			3 gmo c/6 (12 g/dia)

08/01/2011	14/01/2011	6	SI			3 gmo c/6 (12 g/dia)
08/01/2011	11/01/2011	3	SI	NO	NO	3gm c/8h/9 gmo dia
14/01/2011	20/01/2011	6	NA	NA	NA	NA
17/01/2011	19/01/2011	2	SI			3gm c/6, 12 g/dia
23/01/2011	29/01/2011	6				
03/01/2011	05/01/2011	2	SI			3gm c/6, (12 g/dia)
09/02/2011	18/02/2011	9	SI			3gm c/6, (12 g/dia)
04/02/2011	16/02/2011	12	SI			3gm c/6, (12 g/dia)
28/01/2011	04/02/2011	7	SI	NO	NO	3gm c/6, (12 g/dia)
08/02/2011	13/02/2011	5	SI	NO	NO	3gm c/6, (12 g/dia)
11/03/2011	24/03/2011	13	SI			3gm c/6, (12 g/dia)
01/03/2011	04/03/2011	3				3gm c/6, (12 g/dia)
20/04/2011	26/04/2011	6	SI	NO	NO	3gm c/6, (12 g/dia)
08/04/2011	11/04/2011	3				
22/05/2011	26/05/2011	4	SI			3gm c/6, (12 g/dia)
04/05/2011	08/05/2011	5	SI	NO	NO	3gm c/6, (12 g/dia)
21/04/2011	02/05/2011	11	SI	NO	NO	3gm c/6, (12 g/dia)
16/05/2011	18/05/2011	2				
30/05/2011	05/06/2011	6				

23/06/2011	30/06/2011	7	SI		NO	NO	3gm c/6, (12 g/dia)
23/06/2011	23/06/2011	1	SI				3gm c/6, (12 g/dia)
21/05/2011	09/06/2011	19	SI		NO	NO	3gm c/6, (12 g/dia)
22/04/2011	27/04/2011	5					
15/05/2011	20/05/2011	5					
18/01/2011	22/01/2011	4					
13/01/2011	18/01/2011	5					
12/05/2011	15/05/2011	3					
26/05/2011	30/05/2011	4	SI				3gm c/6, (12 g/c)
05/06/2011	13/06/2011	8	SI				3gm c/6, (12 g/c)
04/01/2011	08/01/2011	4	SI				1.5gm c/6, (6 g/)
01/01/2011	09/01/2011	8	SI				3gm c/6, (12 g/c)
13/04/2011	20/04/2011	7	SI				3gm c/6, (12 g/c)
25/02/2011	04/03/2011	7					
10/02/2011	15/02/2011	5					
28/12/2010	04/01/2011	7	SI				3gm c/6, (12 g/c)
02/03/2011	07/03/2011	5					
19/05/2011	26/05/2011	7					
12/01/2011	17/01/2011	5	SI				3gm c/6, (12 g/c)
40539	40551	12	SI				3gm c/6, (12 g/c)
40698	40703	5	SI				3gm c/6, (12 g/c)
28/05/2011		0					
40646	40650	4	SI				3gm c/6, (12 g/c)
40571	40574	3	SI				3gm c/6, (12 g/c)
40599	40607	8					3gm c/6, (12 g/c)

40570	40574	4	SI			3gm c/6, (12 g/c
24/05/2011	27/05/2011	3				
05/01/2011	23/01/2011	18	SI			3gms c/6h
07/01/2011	13/01/2011	6	SI			3gms c/6h
24/12/2010	06/01/2011	13	SI			3gms c/6h
14/12/2010	01/01/2011	18	SI			3gms c/6h
06/01/2011	11/01/2011	5	SI	NO	NO	3gms c/6h
29/12/2010	07/01/2011	9	NA	NA	NA	NA
29/12/2010	07/01/2011	9	SI			3gmos/6h
16/02/2011	20/02/2011	4	NO	NO	NO	NA
17/02/2011	18/02/2011	1	SI	NO	NO	3 gmos/6 h
01/03/2011	11/03/2011	0				

01/02/2011	08/02/2011	7	SI	NO	NO	1.5gmc/6H
11/03/2011	18/04/2011	0				
08/03/2011	14/03/2011	6	SI	NO	NO	3 gms/6 h
27/02/2011	03/03/2011	4	SI	NO	NO	3 gms/6 h
28/02/2011	04/03/2011	4	SI	NO	NO	3 gms/6 h
09/03/2011	19/03/2011	10	NA	NA	NA	NA
01/03/2011	08/03/2011	7	SI	NO	NO	3gmos/8h
15/03/2011	17/03/2011	2	SI	NO	NO	3gmos/6h
06/03/2011	16/03/2011	10				
10/03/2011	19/03/2011	9	SI	NO	NO	3gmos/6h
13/03/2011	22/03/2011	9	SI	NO	NO	3gmos/6h
14/04/2011	18/04/2011	4	NA	NA	NA	NA
25/03/2011	01/04/2011	7				
19/04/2011	26/04/2011	7	NA	NA	NA	NA

23/04/2011	25/04/2011	2				
19/05/2011	24/05/2011	5	SI			3gms/8h
16/05/2011	24/05/2011	8	NA	NA	NA	NA
30/04/2011	05/05/2011	5	NA	NA	NA	NA
11/05/2011	19/05/2011	8	SI	NO	NO	3gms/6h
25/04/2011	09/05/2011	14	NA	NA	NA	NA
07/05/2011	15/05/2011	8	SI			3 gmo c/6 h
15/05/2011	17/05/2011	2	SI			1.5 gmo c/6 h
40702	40708	6				
14/06/2011	15/06/2011	1	NO	NO	NO	NO
13/06/2011	17/06/2011	4	SI	NO	NO	3gmo c/8 h
19/06/2011	26/06/2011	7	SI	NO	NO	3 gmo c/8 h
17/06/2011	24/06/2011	7	SI	NO	NO	3 gmo c/6h
06/06/2011	10/06/2011	4	SI	NO	NO	3 gmo c/6h

07/01/2011	12/01/2011	6				
19/03/2011	25/03/2011	6				
02/06/2011	04/06/2011	2				
11/06/2011	14/06/2011	3		SI		3gc/6h(12 g/dia)
13/03/2011	17/03/2011	4				
22/03/2011	25/03/2011	3				
03/04/2011	07/04/2011	4		SI		3gc/6h(12 g/dia)

COMPLICACION	DESCRIPCION COMPLICACIONES	EVENTO ADVERSO	DESCRIPCION EVENTO ADVERSO	COSTO DE LA ESTANCIA HOSPITALARIA	COSTO DE LA ATENCION
NO	NO	NO	NO		
NO	NO	NO	NO		
Muerte por broncoaspiracion					
NO	NO	NO	NO		
NO	NO	NO	NO		
NO	NO	NO	NO		
NO	NO	NO	NO		
NO	NO	NO	NO		
NO	NO	NO	NO		
SI	Muerte	NO	NO		

ON		NO			
NO	NO	NO	NO		
CAMBIO DE ANTIBIOTICO	SI				
SI	TB PULMONAR				
NO	NO	NO	NO		
NO	NO	NO	NO		
NO	NO	NO	NO	NO	
NA	NA	NA	NA	NA	NA
SI					
SI	Neumonia multilobar H1N1		PRUM DE ADMINISTRACION (FEBLITES QUIMICA)		

SI	DERRAME PLEURAL , HTA PULMONAR	NO	NO		
NO	NO	NO	NO		
si	hipocalemia, muerte	si	golpe en la cabeza por caida		
SI	ITU RESITENTE A AMPICILINA SULBACTAM				
si	sepsis fallece				
SI	Anemia macrocítica normocronica				

x		x falto anotar varias dosis de antibiotico en la hoja de tto			
x	SDR SEVERA FALLECIO				
NA	NA	NA	NA	NA	NA
NO	NO	NO	NO		
NA	NA	NA	NA	NA	NA
NO	NO	NO	NO		
NO	NO	SI	PRM 2		
NO	NO	NO	NO		
NO	NO	NO	NO		

NA	NA	NA	NA	NA	NA
NO	NO	NO	NO		
NO	NO	NO	NO		
si	TB PULMONAR				
NO	NO	NO	NO		
NA	NA	NA	NA	NA	NA
NA	NA	NA	NA	NA	NA
NO	NO				
NA	NA	NA	NA	NA	NA
NA	NA	NA	NA	NA	NA
x		NO	NO		

NA	NA	NA	NA	NA	NA
NO	NO	Si	No hay registro de administracion de la dosis de las 4am de ampicilina Sulbactam del dia 11 /05/2011.		
NO	NO	NO			
NO	NO	NO	NO		
NO	NO	NO			
si	SDR EPOC	NO	NO		
NO	NO	NO	NO		
NO	NO	NO	NO		
					1776484,0

no	NO				1297767,00
----	----	--	--	--	------------

ANEXO B. Base de datos consolidado, cada color corresponde a una institución diferentes

BASE DE DATOS PROYECTO ANALISIS COSTO EFECTIVIDAD DE LA AMPICILINA SULBACTAM VS UNASYN									
Genero	Edad	Tipo de molecula	Dosis diaria	Dosis total grmos medicamento	Días de estancia	Complicación	Enfermedad de base	Costos totales	Día de estancia enfermedad de base
2	86	2	2	24	2	0	0	969020,00	0
1	87	2	2	135	11	0	1	6915437,00	4
1	50	2	2	60	10	0	1	5168471,00	3
2	77	2	2	21	2	0	1	1373242,00	1
2	49	2	2	30	3	0	1	1451516,00	2
1	97	2	2	27	2	1	1	1696627,00	0
1	48	2	2	13	1	0	1	1103273,00	0
2	72	2	2	42	3	0	1	1448718,00	1
1	68	1	1	18	6	0	0	3597117,00	0
2	23	1	3	24	3	0	0	1689836,00	0
1	62	1	1	21	4	1	1	2218163,00	2
1	67	1	3	27	3	0	0	2473722,00	0
2	69	1	3	69	9	0	1	2242235,00	3
1	57	1	2	60	5	0	1	2572719,00	2
2	69	1	2	93	9	0	0	4343338,00	0
2	50	1	2	15	2	1	1	763662,00	0
2	94	1	2	66	6	0	0	2318209,00	0
1	53	1	2	51	4	0	0	2384619,00	0
1	64	1	2	48	4	0	0	2078098,00	0
1	76	1	3	66	7	0	1	2698755,00	3
1	50	1	2	27	2	0	0	1519735,00	0
2	54	1	2	93	9	0	1	3496948,00	4
1	96	1	3	12	5	0	1	1819913,00	1
1	72	1	2	66	8	0	1	3549197,00	3
2	33	1	2	63	8	1	1	7703491,00	4
1	81	1	1	7.5	2	0	0	575090,00	0
2	86	1	3	30	4	0	0	2296589,00	0
1	66	1	9	39	7	1	1	5499840,00	4
2	80	1	2	72	7	0	1	4483470,00	3
2	58	1	2	33	4	0	0	1942020,00	0
2	58	3	2	33	3	0	0	1776484,00	0
2	72	3	2	24	4	0	1	1297677,00	1
2	54	1	2	66	11	0	1	2467354,00	4
1	80	1	2	120	10	0	1	4518076,00	5
1	71	1	2	24	2	0	0	935868,00	0
2	64	1	2	39	6	1	0	4212627,00	4
1	57	1	2	12	11	1	0	6116572,00	7
2	40	1	2	48	4	0	1	920746,00	2
1	56	1	2	72	6	0	1	4212627,00	3
2	91	1	3	27	3	0	1	1348267,00	0
1	36	1	2	18	2	1	0	954771,00	1
2	42	1	2	84	9	1	1	4877780,00	4
1	95	1	2	75	12	1	1	6628640,00	6
2	59	1	2	78	7	0	1	4577836,00	2
2	65	1	2	57	5	0	1	3857794,00	3
1	73	1	2	114	13	1	0	7331368,00	4
1	76	1	2	12	3	1	1	954771,00	2
2	72	1	2	69	6	1	1	3248289,00	3
1	62	1	2	45	4	0	1	1468603,00	2
1	75	1	2	57	5	0	1	2587772,00	2
1	92	1	2	63	11	1	0	6583120,00	4
2	70	1	2	87	7	1	1	6245469,00	3
1	81	1	2	3	1	1	1	369777,00	0
2	73	1	2	117	19	1	1	6425217,00	13
1	48	1	2	36	4	0	1	2532516,00	2
1	78	1	2	15	8	1	1	4190614,00	4
2	62	1	4	18	4	1	0	3451060,00	3
2	71	1	2	78	8	0	1	4708018,00	4
2	78	1	2	42	7	1	1	4407400,00	3
2	78	1	2	57	7	0	1	5274389,00	4
2	65	1	2	51	5	0	1	3537448,00	3
2	80	1	2	39	12	1	1	19627783,00	8
2	68	1	2	51	5	0	1	2547829,00	3
1	38	1	2	54	4	0	1	2439069,00	3
2	73	1	2	33	3	1	1	3286672,00	4
2	73	1	2	60	8	0	1	4407400,00	3
2	65	1	2	12	4	0	1	1518070,00	2

ANEXO C. Fichas técnicas de la ampicilina sulbactam GENFAR



GENFAR S.A.
VICEPRESIDENCIA TÉCNICA
FICHA TÉCNICA
INYECTABLE

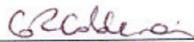
PRODUCTO: **XILBAC (Ampicilina + Sulbactam) POLVO PARA INYECCIÓN 1,5 g**
OFICIAL EN FARMACOPEA: **USP 31**

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN
DESCRIPCIÓN	Frasco vial, transparente pirograbado rojo que contiene polvo homogéneo, libre de material extraño.
COLOR	Blanco
SOLUCIÓN RECONSTITUÍDA	El sólido se disuelve completamente y la solución es ligeramente amarilla
pH	8,0 – 10,0
PESO NETO PROMEDIO	1,5746 g - 1,9068 g
PARTÍCULAS EXTRAÑAS	Libre de Partículas Extrañas
CONTENIDO DE AGUA	Máximo 2,0 %
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO AMPICILINA	Valor de aceptación $L1 \leq 15,0\%$
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO SULBACTAM	Valor de aceptación $L1 \leq 15,0\%$
IDENTIFICACIÓN AMPICILINA	Positivo para Ampicilina
IDENTIFICACIÓN SULBACTAM	Positivo para Sulbactam
ESTERILIDAD	Estéril
ENDOTOXINAS BACTERIALES	Máximo 0,17 UE/mg
VALORACIÓN AMPICILINA	90,0% - 115,0%
CONTENIDO AMPICILINA	0,900 g – 1,150,0 g
VALORACIÓN SULBACTAM	90,0% - 115,0%
CONTENIDO SULBACTAM	0,450 g – 0,575 g

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

TEMPERATURA: **MÁXIMO 30°C**
HUMEDAD RELATIVA: **60%**
CONDICIONES INDICADAS EN EL EMPAQUE

REVISADO POR:


GLORIA RAQUEL CALDERÓN
DIRECTORA DE LABORATORIOS Y VALIDACIONES

FECHA: **10.29.08**

Genfar S.A.
NIT.: 817.001.644-1

Dirección General
Calle 18
No. 44A-20
(Bogotá, D.C.
Colombia)
P.BX: (57) 811
368 0077 - 368 0472
Fax: 368 3193 - 368
3850 - 268 4552
A.A. 30406

Complejo Farmacéutico
multilatino
Km. 43 vía Panamericana,
Cali - Popayán, Parque
Industrial Cascaidea,
Villa Rica
(Cauca - Colombia)
P.BX: (57) 611
390 5400 A.A. 30405

Regional Medellín
Calle 35 No. 638-31
barrio
Conquistadores
P.BX: (57) 404
265 9011
Fax: 351 1735 -
351 4728

Regional Cali
Avenida Pasancho
No. 78-54 of. 405
Edificio
Centro Ejecutivo 78
Tels: (57) 611
683 2208-683 2352-
311 5448 - 311 5328
Fax: 130 5505

Regional
Barranquilla
Metroparque
Circunvalar, cruce
con la cordialidad
Bodegas 2 y 3
Tels/Fax: (57) 51
328 9339-328 9365-
328 9403/04/05/06

Regional
Bucaramanga
Cra. 33 no. 49-35
of. 204H
Centro Comercial
Cabecera II etapa
Tels/Fax: (57) 51
447 5592-452 7653-
6575940

Regional Pereira
Avenida Circunvalar
No. 8B-51 local 301
Tels: (57) 65
333 6677
/2771/1751

ANEXO D. Fichas técnicas de la ampicilina sulbactam VITALIS

FICHA TECNICA AMPICILINA SULBACTAM 1.5G CASA MATRIZ (L-SG-T-004) Página 1 de 4

	FICHA TECNICA AMPICILINA +SULBACTAM 1.5G CASA MATRIZ	Código: L-SG-T-004
		Edición 5,0
		Fecha vigencia: 02/10/2009

▼ Información General:

Estado	Vigente
Elaborador	Diana Carolina Lara Gonzalez - ()
Responsable	Diego Andres Peralta L - (Director Tecnico Vitalis Colombia)
Origen	Interno
Proceso	4.2. ASUNTOS REGULATORIOS - FT SECCIÓN GENERAL
Empresa	VITALIS
PRODUCTO	Ampicilina + Sulbactam (2:1) 1.5 g
Cod.Antiguo	TSG-004
Palabras claves	

Tipo de Documento	FICHA TECNICA
Fecha de vencimiento	2/Oct/2011
Subproceso	
País	Colombia

▼ Resumen:

▼ Estados:

Estado	Fecha Inicial	Fecha Final	Participantes - Cargo
En Elaboración	24/Ago/2009 09:06	9/Sep/2009 08:52	Diana Carolina Lara Gonzalez
En Revisión	9/Sep/2009 08:52	28/Sep/2009 17:28	Ruth Nunez - Gerente Asuntos Regulatorios Diego Andres Peralta L - Director Tecnico Vitalis Colombia
En Aprobación	1/Oct/2009 09:23	1/Oct/2009 15:11	Sandra Romero - Jefe SGC

▼ Versiones:

Edición	F. Inicio	F. Fin	Descripción de Cambios
1.0	1/Mar/2005	10/Nov/2005 09:04	Emisión Original
2.0	10/Nov/2005 09:04	19/Oct/2006 14:50	ACTUALIZACION DE ESPECIFICACIONES DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO A ULTIMA FARMACOEPA VIGENTE
3.0	19/Oct/2006 14:50	7/Jul/2008 08:53	actualizacion del formato y de especificaciones de MP y PT
4.0	7/Jul/2008 08:53	2/Oct/2009 09:07	Actualización a USP 31.
5.0	2/Oct/2009 09:07		Se actualiza para ajustar especificaciones a USP 32

▼ Divulgación (Notificación cuando cambia el documento):

Miembro	Tipo
Vitrofarma Compras	Usuario
Catherine Riveros Castillo	Usuario
Ruth Nunez	Usuario
Diego Andres Peralta L	Usuario
MARA DE LEVY	Usuario
Vitrofarma Calidad	Usuario
Carlos Picerno	Usuario
Nestor Melo	Usuario
Derly Alexandra Roa Ramirez	Usuario

▼ Control de Registros

No.	PROCESO	CODIGO DEL REGISTRO	TITULO DEL REGISTRO	CARGO RESPONSABLE DEL REGISTRO	MEDIO DE ARCHIVO DEL REGISTRO (Físico/Magnético)	UBICACION DEL REGISTRO (Oficina o PC)	LUGAR DE ARCHIVO (Ubicación o ruta para acceder al registro)	CLASIFICACION DEL ARCHIVO (Consec / Areas / Fecha/Otro-Cuál?)	PROTECCION MEDIO MAGNETICO	PF

PRODUCTO	
Nombre	AMPICILINA 1g + SULBACTAM 0.5g
Forma Farmacéutica	Polvo Estéril para Solución Inyectable

1. ESPECIFICACIONES DE MATERIA PRIMA

NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA:	Ampicilina Sódica + Sulbactam Sódico Estéril
------------------------------------	--

ITEM	ENSAYO	ESPECIFICACION	METODO
1	Descripción	Polvo Cristalino, blanco a blanquecino, soluble en agua	USP 32
2	Identificación	Tiempos de retención similares al estándar	USP 32
3	pH	8.0 – 10.0	USP 32
4	Agua (Método 1)	No más del 2%	USP 32
5	Material Particulado	a) $\geq 10 \mu\text{m}$: No más de 6000 partículas/envase. $\geq 25 \mu\text{m}$: No más de 600 partículas/envase b) La solución esta esencialmente libre de partículas extrañas que se pueden observar en una inspección visual	USP 32
6	Densidad Aparente	0.39 - 0.58 g/mL	Técnica Propia
7	Densidad apisonada	0.59 - 0.86 g/mL	Técnica Propia
8	Valoración Ampicilina (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₄ S)	No menos 563 $\mu\text{g}/\text{mg}$ con respecto a la sustancia anhidra	USP 32
9	Valoración Sulbatam (C ₈ H ₁₁ NO ₅ S)	No menos 280 $\mu\text{g}/\text{mg}$ con respecto sustancia anhidra	USP 32

1.2. ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS

ITEM	ENSAYO	ESPECIFICACION	METODO
10	Esterilidad	Estéril	USP 32
11	Endotoxinas Bacterianas	No más de 0.17 USP UE/mg de Ampicilina y Sulbactam (En una porción equivalente a 1mg de una mezcla de Ampicilina y Sulbactam (0.67mg) y (0.33mg) respectivamente)	USP 32

2. ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

2.1. ESPECIFICACIONES FISICOQUÍMICAS

--	--	--	--

ITEM	ENSAYO	ESPECIFICACION	METODO
1	Descripción	Polvo Cristalino, blanco a blanquecino soluble en agua	USP 32
2	Identificación	Tiempos de retención similares al estándar	USP 32
3	Solución reconstituida	a) El sólido se disuelve completamente sin dejar ningún residuo visible como materia no disuelta b) La solución reconstituida no es significativamente menos transparente que un volumen igual de diluyente o de agua purificada contenida en un recipiente similar y examinada de modo similar	USP 32
4	pH	8.0 – 10.0	USP 32
5	Agua (Método 1)	No más del 2%	USP 32
6	Material Particulado	Cumple requisitos USP	USP 32
7	Uniformidad de unidades de Dosificación	$L \leq 15$	USP 32
8	Valoración de Ampicilina	0.90 – 1.15 g/Frasco ampolla (90.0 -115.0%)	USP 32
9	Valoración de Sulbactam	450 – 575 mg/Frasco ampolla (90.0 -115.0%)	USP 32

2.2 ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS

ITEM	ENSAYO	ESPECIFICACION	METODO
10	Esterilidad	Estéril	USP 32
11	Endotoxinas Bacterianas	No más de 0.17 USP UE/mg de Ampicilina y Sulbactam (En una porción equivalente a 1 mg de una mezcla de Ampicilina (0.67mg) y Sulbactam (0.33mg))	USP 32

3. ENVASE PRIMARIO

CARACTERÍSTICAS DE AMPOLLA		TEXTO PIROGRABADO-ETIQUETA ADH	
PIROGRABADO/ETIQUETA	N/A	NOMBRE DEL PRODUCTO	N/A
TIPO DE VIDRIO	N/A	CONCENTRACION	N/A

COLOR OPC	N/A	LOTE	N/A
COLOR ARO RUPTURA	N/A	F. FABRICACION	N/A
CAPACIDAD DE LLENADO	N/A	F. VENCE	N/A
OTROS	N/A	COLOR TEXTO PIROGRABADO	N/A

FRASCO	
TIPO VIDRIO	1
DIMENSIONES	22 x 45
COLOR	Incoloro
PROVEEDOR	N/A

TAPON	
TIPO DE MATERIAL	Clorobutilo
DIMENSIONES	Diámetro 20 mm
COLOR	Gris
PROVEEDOR	N/A

AGRAFE	
TIPO DE AGRAFE	ALUMINIO LISO _x_ ALUMINIO FLIP OFF _____
DIMENSIONES	Diámetro 20 mm
COLOR	Cebra Verde
PROVEEDOR	N/A

ANEXO E. Clasificación de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y Clasificación de los errores de medicación (PRUM)

CLASIFICACIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS

PRM	CLASIFICACIÓN	POSIBLES CAUSAS
<p>Necesidad: Cuando se prescribe o indica un medicamento para un problema de salud concreto que presenta el paciente.</p>	<p>PRM 1. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita</p>	<p>Prescripción de un medicamento no POS</p>
		<p>Prescripción de un medicamento fuera del listado básico de Metro Salud</p>
		<p>No fue ordenado por el medico</p>
		<p>Ausencia de medicamento por fallo en el diagnostico</p>
		<p>La prescripción es ilegible</p>
		<p>El medicamento no fue administrado por la enfermera o no se administro oportunamente</p>
		<p>El paciente rechaza el tratamiento</p>
		<p>El Medicamento no se encuentra disponible en el servicio de farmacia</p>
		<p>El Medicamento no fue entregado oportunamente al servicio de enfermería</p>
	<p>El servicio no solicito el medicamento</p>	
	<p>PRM 2. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita</p>	<p>El Medico prescribe un medicamento no necesario</p>
		<p>El paciente se automedica</p>
		<p>Por falla en el diagnostico se formula medicamento innecesario</p>
		<p>Farmacia cambia el medicamento por otro de acción farmacología similar</p>
		<p>Enfermería administra por error otro medicamento</p>
		<p>Enfermería administra medicamento no prescrito por medico</p>
		<p>Evidencia de duplicidad Terapéutica</p>
		<p>Tratamiento prolongado de un medicamento que no es necesario</p>

		Tratamiento de una RAM evitable
		La no consideración del estilo de vida del paciente en el tratamiento farmacológico
		Prescripción de medicamento no específico para la patología del paciente

CLASIFICACIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS

PRM	Clasificación	POSIBLES CAUSAS
<p>Efectividad:</p> <p>Es la concordancia que existe entre la respuesta terapéutica y el efecto que se puede obtener o se obtiene.</p>	<p>PRM 3</p> <p>. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación</p>	No hay respuesta terapéutica del paciente dada su idiosincrasia (raza, sexo, edad)
		Utilización de terapia farmacológica poco eficiente por las características clínicas del paciente
		No hay respuesta terapéutica asociada a la calidad de medicamento
		Se utiliza un medicamento que no da una respuesta oportuna al problema de salud por no estar el medicamento más efectivo en el listado básico de Metrosalud
	<p>PRM 4.</p> <p>El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación.</p>	La dosis terapéutica y/o la frecuencia de administración ordenadas son inferiores a las que requiere el paciente
		Farmacia despacha el medicamento en concentración menor a la ordenada para el paciente
		Se prescribe simultáneamente medicamentos donde uno de ellos inhibe o disminuye el efecto del otro
		La transcripción por enfermería genera concentración y/o frecuencias bajas del medicamento para el paciente
		Administración de un medicamento por una vía incorrecta que genera Bajos niveles terapéuticos
		Se le administra el medicamento al paciente por debajo de la concentración y/o frecuencia ordenada por el médico
<p>Seguridad:</p> <p>Entendido como el perfil de seguridad desde el punto de vista de las reacciones adversas y tóxicas.</p>	<p>PRM 5.</p> <p>El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de la medicación. (RAM)</p>	La administración inadecuada (vía diferente . velocidad muy rápida) del medicamento genera la aparición de un efecto no común que generalmente se asocia con la probabilidad de una RAM
		Se prescribe simultáneamente medicamentos donde uno de ellos potencializa el efecto del otro generando RAM

	<p>Manifestaciones clínicas extrañas en el paciente no justificadas por las características del paciente y el mecanismo de acción del medicamento</p> <p>El Incremento o la reducción abrupta de la dosis genera la aparición de un efecto nocivo</p> <p>Reacción alérgica , idiosincrásica o presentación de un efecto impredecible</p>
<p>PRM 6.</p> <p>El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de la medicación. (TOXICAS)</p>	<p>Prescripción de altas dosis y/o mayor frecuencia ordenada para el pte</p> <p>Ausencia de ajuste de dosis o frecuencia en paciente de edad avanzada o con problemas hepáticos, renales o cardiovasculares</p> <p>El medicamento despachado en farmacia es de concentración mayor a lo ordenado para el paciente</p> <p>Se prescribe simultáneamente medicamentos donde uno de ellos potencializa el efecto del otro generando toxicidad</p> <p>La trascripción por enfermería genero la administración de dosis y/o frecuencias altas del medicamento para el paciente</p>

CLASIFICACIÓN DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN (PRUM) ¹

1- DE PRESCRIPCIÓN	Elección incorrecta del Medicamento
	Elección o indicación incorrecta de la dosis Y/o de la frecuencia de administración
	Ausencia de prescripción de un medicamento necesario para el paciente
	Información . Instrucciones incorrectas al paciente ilegibilidad u omisión de información en las prescripciones- ordenes médicas
	Monitorización incorrecta
2. DE DISPENSACIÓN Corresponde a la diferencia entre lo prescrito y lo dispensado y pueden agruparse en las siguientes categorías:	Medicamento incorrecto.
	Concentración (dosis) incorrecto
	Cantidad incorrecta.
	Forma farmacéutica incorrecta
	Omisión.
	Hora incorrecta.
	Medicamento deteriorado
	Información incorrecta para la administración (enfermería) o para la utilización (paciente o cuidador).
Monitorización incorrecta.	
3 DE ADMINISTRACIÓN Diferencia entre lo prescrito y	Medicamento no autorizado
	Dosis adicional o extra
	Dosis incorrecta
	Dosis omitida.
	Vía incorrecta
	Forma Farmacéutica incorrecta.
	Técnica incorrecta.

lo	Tiempo incorrecto.
administrado al usuario	Monitorización incorrecta.

CLASIFICACIÓN DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN (PRUM) ¹

<p>4.DE USO</p> <p>paciente recibe la información y las instrucciones necesarias, del prescriptor y del farmacéutico, para la utilización correcta del medicamento, Pero el paciente o la enfermera no sigue dichas instrucciones .</p>	Automedicación (Medicamento no autorizado).	
	Incumplimiento (no adherencia terapéutica.)	
	Incumplimiento parcial (Dosis omitida).	
	Incumplimiento total.	
	Sobre dosificación (Dosis adicional o extra).	
	Dosis incorrecta.	
	Vía incorrecta.	
	Forma incorrecta.	
	Técnica incorrecta.	
	Tiempo incorrecto (no se respecta el intervalo o el momento de la administración).	
Monitorización incorrecta.		
<p>5.FALLOS EN EL SISTEMA DE SUMINISTRO DE</p>	<p>1. DISPONIBILIDAD</p>	Disponibilidad de medicamentos menos efectivos, seguros o económicos en el servicio y que conduce a que el médico tenga que prescribirlos, debido a la ausencia del medicamento más adecuado.
		Ausencia del medicamento (faltantes) en la farmacia de la institución, lo que conduce a una dispensación incompleta o no entrega de los medicamentos en la cantidad, concentración y forma farmacéutica indicada por el médico

MEDICAMENTOS	2. CALIDAD	Entrega de un producto con problemas de calidad, en especial en la concentración, desintegración o disolución de principio activo, al igual que por la presencia de sustancias extrañas que pueden generar problemas de seguridad con la utilización del medicamento.
---------------------	-------------------	---