

ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE UN MEDICAMENTO GENÉRICO DE CEFEPIMA EN UN HOSPITAL II NIVEL DE LA CIUDAD DE BOGOTÁ

López G.J.J¹, Acosta S.A², Cortazar C. Y.C¹, Rossi B. F²

1. Grupo RAM, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia 2. Fundación IFARMA

Antecedentes

Durante las últimas décadas del siglo XX, los medicamentos han disminuido notablemente la mortalidad, han reducido períodos de hospitalización, y han propiciado una mejor calidad de vida de millones de personas. Sin embargo, también es importante reconocer las consecuencias negativas de este tipo de intervenciones en salud, y el problema emergente del uso inadecuado de medicamentos, con temas que van desde el aumento de la morbilidad y la mortalidad a la medicalización excesiva, la polimedición, las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y una mayor resistencia a los antibióticos. (1)

El alcance de la definición de los estudios de utilización de medicamentos (EUM) ha tenido una transición desde “estudios del mercado, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con especial énfasis en las consecuencias médicas, sociales y económicas” (OMS, 1977) hasta la más reciente “campo multidisciplinario de investigación, tanto básica como aplicada, que examina condiciones de uso, costo, calidad, accesibilidad, dispensación, administrativas y financieras de los medicamentos, así como sus resultados en prestación de servicios de salud con el objeto de incrementar el conocimiento y facilitar la comprensión de la estructura, procesos y efectos de la prestación de servicios de salud en individuos y poblaciones. (2)

Los estudios de fase IV constituyen un aporte de evidencia en cuanto al desempeño terapéutico y efectivo de los medicamentos; en el caso de asuntos controversiales como la no equivalencia terapéutica de medicamentos genéricos (in vitro y en modelos animales) versus medicamentos pioneros, los mismos proveen evidencia sólida de unos y otros.

Por último desde 2012, la Política Farmacéutica Nacional establece como estrategia la generación de mayor investigación farmacoepidemiológica a nivel nacional. (3)

CEFEPIMA / ATCJ01DE01

- Antibiótico perteneciente al grupo de las cefalosporinas de cuarta generación, activo frente a microorganismo Gram (+), Gram (-) y enterobacterias, en donde sobresalen *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aureginosa*, *Staphylococcus aureus*, entre otros..
- FTN: Se usa para tratar algunas infecciones graves que son provocadas por bacterias, incluyendo neumonía e infecciones a las vías urinarias, piel, pulmones y estómago. Su administración se hace a través de un catéter insertado en una vena, añadido a un líquido de administración intravenosa que goteará en una vena durante 30 minutos, una o dos veces al día, también puede inyectarse en un músculo grande (como el glúteo o la cadera). Medicamento incluido en el POS. (4)
- INVIMA: 12 productos con registro sanitario vigente que contienen Cefepima en presentaciones de 1 y 2 gramos, polvo estéril para inyección. Las indicaciones aprobadas en Colombia son: “Infecciones causadas por bacterias susceptibles tanto gram-positivas como gram-negativas incluyendo pseudomonas resistentes. Infecciones respiratorias bajas incluyendo neumonías y bronquitis. Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, infecciones de piel y anexas, infecciones intra-abdominales incluyendo peritonitis e infecciones biliares, infecciones ginecológicas, septicemia, infecciones en pacientes neutropenicos”. (5)

Objetivo

Aportar evidencia fármaco-epidemiológica local en cuanto a la efectividad, condiciones de uso y seguridad de la cefepima marca Farmalógica en uso intrahospitalario en un hospital de II nivel de la ciudad de Bogotá.

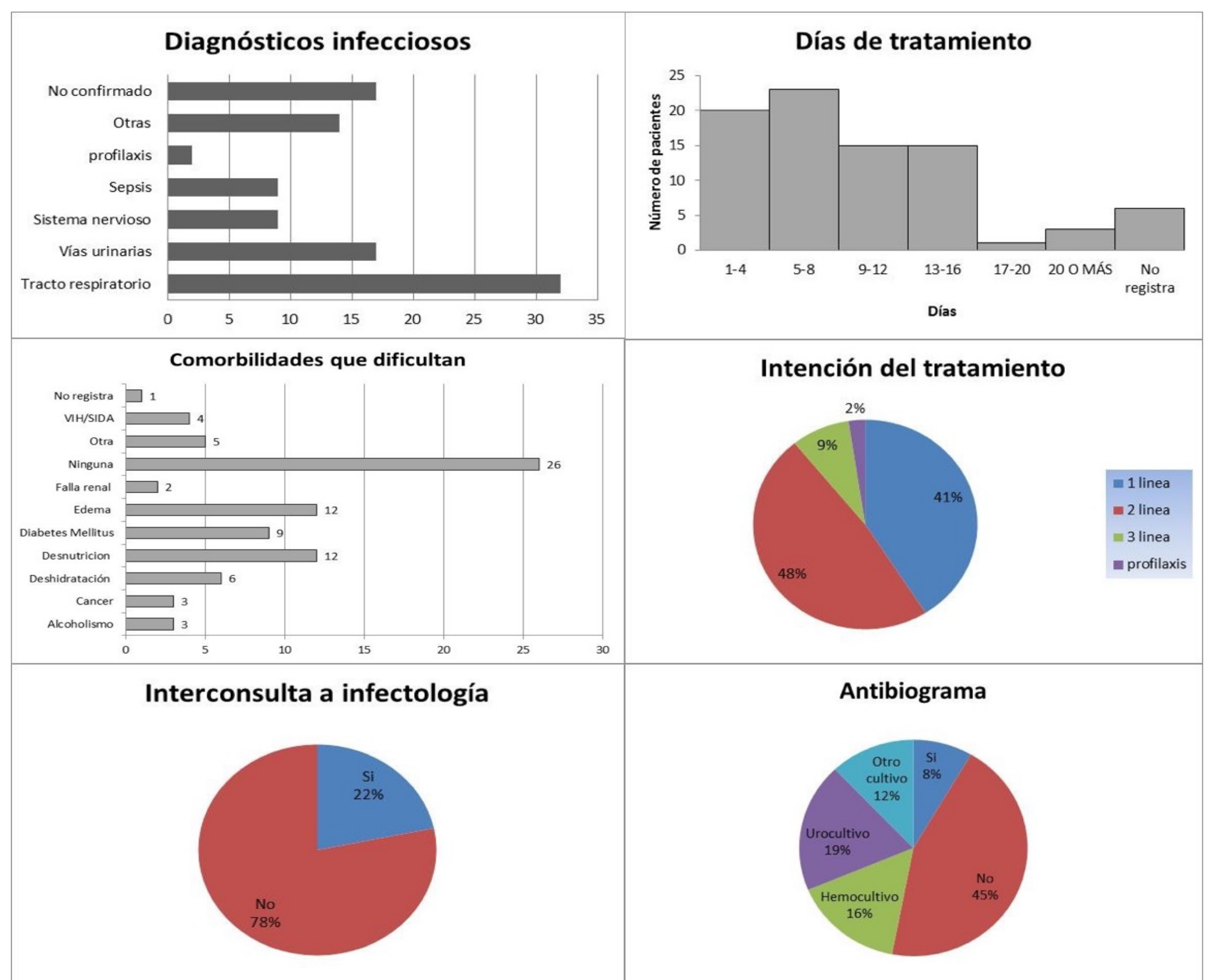
Materiales y Métodos

Estudio observacional descriptivo, longitudinal, con recolección retrospectiva de la información. Estudio de utilización de medicamentos relacionado con evaluación del desempeño clínico, características de utilización y seguimiento de reacciones adversas e interacciones medicamentosas. Se incluyeron todos los registros de las historias clínicas que tuvieran prescrito la cefepima desde el 1 de julio de 2015 al 29 de febrero de 2016, marca Farmalógica con números de lote 185615, 385615, 1745615-1, 1745615-2, 1865615 y fechas de vencimiento 31/08/2017, 28/02/2017, 30/04/2018, 30/04/2018 y 31/05/2018 respectivamente.

Las variables de seguimiento permitieron describir la población tratada; descripción de tratamientos clínicos así como del consumo y duración del tratamiento antibiótico; identificación de pacientes que evidenciaron mejoría clínica; descripción de situaciones que posiblemente influyeron en la no respuesta terapéutica; finalmente identificación y análisis de fallos terapéuticos reportados.

Resultados

Se recolectó información de 83 pacientes, 42% fueron mujeres y consumieron 799 DDD/mes (1 DDD/paciente). La mejoría clínica se logró en un 54.7% de los pacientes tratados y no se identificó ningún caso de fallo terapéutico en las historias clínicas.



Factores Relacionados con Fallo Terapéutico (n=28) (6)

Alteraciones Farmacocinéticas	47%
Alteraciones en las variables PK/PD (falla renal, deshidratación, desnutrición)	40%
Condiciones clínicas desfavorables (procedimientos invasivos, comorbilidades como cáncer, VIH/SIDA, diabetes mellitus y desnutrición)	85.7%
Medicamento inapropiado (no se identificó el microorganismo y resistencia a cefepima).	85%

Conclusiones

- ◆ Los casos de no respuesta terapéutica identifican como factores frecuentes alteraciones farmacocinéticas que pudieron modificar los valores PK/PD, condiciones clínicas desfavorables y por una elección no adecuada del tratamiento antimicrobiano.
- ◆ Se identificaron casos de utilización profiláctica (no quirúrgica), sin diagnóstico infeccioso confirmado y prescripciones realizadas por médicos generales.
- ◆ No se identificaron reportes de fallo terapéutico en las historias clínicas

Bibliografía

1. Strom B, Kimmel S, Hennessy S. Pharmacoepidemiology [Internet]. 5th Ed. John Wiley & Sons, Ltd; 2012. Available from: www.wiley.com/wiley-blackwell
2. Elseviens M, [and 12 others]; Editors. Drug utilization research: methods and applications [Internet]. 1st Ed. Elseviens M, [and 12 others], editors. New Delhi: John Wiley & Sons, Ltd, The Atrium, Southern Gate, Chichester, West Sussex, PO19 8S Q, UK; 2016. 497 p. Available from: www.wiley.com/wiley-blackwell
3. MSPS. 2012. "Política Farmacéutica Nacional." CONPES 155.
4. FTN. <http://herramientas.iets.org.co/FTN/Consultas/fmBusquedas.aspx?idPpio=fmBusquedasIfm.aspxidPpio=296>
5. INVIMA. INVIMA. Base de datos de consulta de registros sanitarios [Internet]. 2014 [cited 2014 Aug 24]. Available from: http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
6. Vaca González, CP Martínez R, López Gutiérrez, JJ Sánchez Pedraza R, Figueras A. Algorithm for the evaluation of therapeutic failure reports—proposal and pilot analysis. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2013;22(2):199–206.