



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**ESTUDIO OBSERVACIONAL DESCRIPTIVO DE UTILIZACIÓN DE
ANTIBIÓTICOS EN UN HOSPITAL PRIVADO DE SEGUNDO NIVEL DE
ATENCIÓN MÉDICA DURANTE EL PERIODO DE JULIO A DICIEMBRE DE
2016.**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

PRESENTA

Nancy Abigail Fierro Mosco



CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX.

2017



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Jurado Asignado

Presidente: Cecilia Franco Rodríguez

Vocal: Alejandro Zamorano Carrillo

Secretario: Haidée Álvarez Alcántara

1er. Suplente: Isaac Federico Soria Cedillo

2do. Suplente: Jessica Liliana Vargas Neri

Sitio donde se desarrolló el tema:

Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria, Nuevo Sanatorio Durango, S. A. de C.V.

Asesor del tema:

M. en C. Haidée Álvarez Alcántara

Supervisor técnico:

Q.F.B. Karla Barrera Valderrama

Sustentante:

Nancy Abigail Fierro Mosco

Índice

| | |
|---|-----------|
| ÍNDICE DE FIGURAS | 5 |
| ÍNDICE DE TABLAS..... | 5 |
| ÍNDICE DE GRÁFICAS | 6 |
| ABREVIATURAS | 7 |
| 1. INTRODUCCIÓN | 8 |
| 2. RELEVANCIA DEL PROYECTO | 9 |
| 2.1 JUSTIFICACIÓN | 9 |
| 2.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 10 |
| 3. OBJETIVOS..... | 11 |
| 3.1 OBJETIVO GENERAL | 11 |
| 3.2 OBJETIVOS PARTICULARES..... | 11 |
| 4. ANTECEDENTES..... | 12 |
| 4.1 SEGURIDAD DEL PACIENTE | 12 |
| 4.1.1 <i>Alianza Mundial para Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud (OMS)</i> 13 | |
| 4.1.2 <i>Metas Internacionales de Seguridad del Paciente</i> | 15 |
| 4.1.3 <i>México; Estándares para Certificar Hospitales 2015</i> | 16 |
| 4.1.3.1 Manejo y Uso de Medicamentos (MMU)..... | 17 |
| 4.2 FARMACIA HOSPITALARIA (FH) | 19 |
| 4.2.1 <i>Marco legislativo de Farmacia Hospitalaria en México</i> | 21 |
| 4.2.2 <i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM): Actividades del Farmacéutico dentro de la Asistencia Hospitalaria</i> | 22 |
| 4.2.2.1 Atención Farmacéutica | 23 |
| 4.2.2.2 Farmacovigilancia (FV)..... | 24 |
| 4.2.2.3 Detección de Problemas Relacionados con Medicamentos..... | 27 |
| 4.2.2.4 Farmacoepidemiología | 27 |
| 4.3 USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS (URM) | 28 |
| 4.3.1 <i>Problemática relacionada con el Uso de Medicamentos</i> | 29 |
| 4.3.1.1 Errores de Medicación (EM)..... | 30 |
| 4.3.1.1.1 Clasificación | 31 |
| 4.3.1.1.2 Aplicación de la Detección de Errores de Medicación | 34 |
| 4.4 ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (EUM)..... | 35 |
| 4.4.1 <i>Clasificación de Estudios de Utilización de Medicamentos</i> | 35 |
| 4.5 ANTIBIÓTICOS (ATBs) | 36 |
| 4.5.1 <i>Clasificación y Generalidades de los Antibióticos</i> | 39 |
| 4.5.2 <i>Resistencia a antibióticos</i> | 43 |
| 4.5.3 <i>Uso irracional de antibióticos en Instituciones de Salud</i> | 45 |
| 4.5.4 <i>Marco Legislativo del Uso de Antibióticos en México</i> | 46 |
| 5. METODOLOGÍA..... | 48 |

| | | |
|------------|---|------------|
| 5.1 | DESCRIPCIÓN GENERAL | 48 |
| 5.2 | RECOLECCIÓN DE DATOS (CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN) | 48 |
| 5.3 | VARIABLES DEL ESTUDIO | 49 |
| 5.4 | DIAGRAMA DE FLUJO DEL ESTUDIO | 52 |
| 6. | RESULTADOS | 53 |
| 6.1 | CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE LA MUESTRA | 53 |
| 6.2 | CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS | 58 |
| 6.3 | PRESCRIPCIÓN-INDICACIÓN | 59 |
| 6.3.1 | <i>Enfermedades infecciosas</i> | 61 |
| 6.3.2 | <i>Procedimientos quirúrgicos</i> | 62 |
| 6.3.3 | <i>Errores de Medicación en antibióticos</i> | 64 |
| 6.4 | ESQUEMA TERAPÉUTICO | 65 |
| 6.5 | SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS A ANTIBIÓTICOS | 68 |
| 7. | ANÁLISIS DE RESULTADOS | 70 |
| 7.1 | PRINCIPALES ENFERMEDADES INFECCIOSAS DEL ESTUDIO | 70 |
| 7.2 | PRINCIPALES PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS DEL ESTUDIO | 72 |
| 7.3 | CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS | 73 |
| 7.4 | PRESCRIPCIÓN-INDICACIÓN | 75 |
| 7.4.1 | <i>Las 5 enfermedades Infecciosas más frecuentes del estudio</i> | 76 |
| 7.4.2 | <i>Los 5 procedimientos quirúrgicos más frecuentes del estudio</i> | 81 |
| 7.4.3 | <i>Errores de Medicación en antibióticos</i> | 85 |
| 7.5 | ESQUEMA TERAPÉUTICO | 87 |
| 7.6 | SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS A ANTIBIÓTICOS | 89 |
| 8. | CONCLUSIONES | 92 |
| 9. | RECOMENDACIONES..... | 94 |
| 10. | REFERENCIAS | 95 |
| | GLOSARIO..... | 99 |
| | ANEXOS..... | 100 |
| | ANEXO I. INFORMACIÓN RECOLECTADA EN LA BASE DE DATOS “ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE ANTIBIÓTICOS” | 100 |
| | ANEXO II. INFECCIÓN DE VÍAS URINARIAS | 102 |
| | ANEXO III. NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD (NAC)..... | 103 |
| | ANEXO IV. INFECCIONES GASTROINTESTINALES..... | 104 |
| | ANEXO V. SEPSIS DE RECIÉN NACIDO | 105 |
| | ANEXO VI. PIE DIABÉTICO (INFECCIONES)..... | 106 |
| | ANEXO VII. PROFILAXIS QUIRÚRGICA..... | 107 |

Índice de Figuras

| | |
|--|----|
| Figura 1. Diagrama del Queso Suizo | 13 |
| Figura 2. Proceso de Utilización de Medicamentos | 18 |
| Figura 3. Concepto del Farmacéutico de las Ocho Estrellas de la OMS | 22 |
| Figura 4. Clasificación de Errores de Medicación por la ASHP | 31 |
| Figura 5. Línea del Tiempo de Antibióticos..... | 38 |
| Figura 6. Mecanismos de acción de los antibióticos | 43 |
| Figura 7. Diagrama de Flujo del Estudio Observacional Descriptivo de Utilización de Antibióticos en un Hospital Privado de Segundo Nivel de Atención Médica en el periodo de julio a diciembre de 2016 | 52 |

Índice de Tablas

| | |
|--|-----|
| Tabla I. Objetivos y Barreras de Seguridad de las Metas Internacionales para la Seguridad del Paciente..... | 15 |
| Tabla II. Actividades del Farmacéutico dentro de la FH, Suplemento de la FEUM | 23 |
| Tabla III. Clasificación de EA, SRAM y RAM por la severidad (intensidad) de la manifestación clínica | 25 |
| Tabla IV. Clasificación de EA, SRAM y RAM con base al desenlace | 26 |
| Tabla V. Clasificación de las notificaciones de acuerdo a la Calidad de la Información..... | 26 |
| Tabla VI. Adaptación española de la Taxonomía de errores de medicación de NCC MERP, 2003 .. | 32 |
| Tabla VII. Causas de los EM asociados a los sistemas de trabajo. Adaptación española de la Taxonomía de EM de NCC MERP, 2003..... | 33 |
| Tabla VIII. Índices de errores de Medicación de la NCC MERP, 2003 | 34 |
| Tabla IX. Ejemplos de Antibióticos agrupados por su estructura química | 40 |
| Tabla X. Estadística de Censos de julio a diciembre de 2016..... | 48 |
| Tabla XI. Variables del Estudio | 49 |
| Tabla XII. Porcentajes de pacientes dentro del estudio el periodo de revisión agrupados por Grupos Etarios (n=348)..... | 54 |
| Tabla XIII. Distribución porcentual en la muestra de Infecciones en el Hospital agrupados por Aparato, Sistema o Tracto durante el periodo de estudio (n= 156)..... | 56 |
| Tabla XIV. Frecuencia prescripciones irracionales de ATB para las infecciones más recurrentes del estudio | 61 |
| Tabla XV. Frecuencia de prescripciones irracionales de antibióticos profilácticos para los 5 procedimientos quirúrgicos más frecuentes del periodo de julio a diciembre de 2016..... | 63 |
| Tabla XVI. Manifestaciones clínicas de las SRAM asociadas a ATB..... | 68 |
| Tabla XVII-A. Tratamiento antimicrobiano empírico en Infección de Vías Urinarias | 102 |
| Tabla XVIII-A. Tratamiento antimicrobiano empírico para NAC | 103 |
| Tabla XIX-A. Tratamiento antimicrobiano empírico para Gastroenteritis | 104 |
| Tabla XX-A. Tratamiento antimicrobiano empírico en diferentes tipos de Sepsis del Recién Nacido | 105 |
| Tabla XXI-A. Tratamiento antimicrobiano empírico para Pie diabético (Infecciones)..... | 106 |
| Tabla XXII-A. Tratamiento profiláctico para Procedimientos Quirúrgicos | 107 |

Índice de Gráficas

| | |
|--|----|
| Gráfica I. Universo de Pacientes incluidos en el Estudio Agrupados por Sexo en el Periodo de julio a diciembre de 2016 (n=348) | 53 |
| Gráfica II. Población de pacientes internados en el hospital durante el periodo de julio a diciembre de 2016 agrupados por Rangos de Edad (n=348) | 54 |
| Gráfica III. Porcentajes de días de estancia hospitalaria de los pacientes incluidos en el estudio, en el periodo de julio a diciembre de 2016 (n=348)..... | 55 |
| Gráfica IV. Pacientes con diagnóstico de ingreso de: Enfermedad Infecciosa o Procedimiento Quirúrgico, durante el periodo de julio a diciembre de 2016 (n=348) | 55 |
| Gráfica V. Distribución porcentual de las infecciones bacterianas más frecuentes en el Hospital de julio a diciembre de 2016 (n=156)..... | 56 |
| Gráfica VI. Distribución porcentual en la muestra de procedimientos quirúrgicos realizados en el Hospital durante el periodo de julio a diciembre de 2016 (n=192) | 57 |
| Gráfica VII. Distribución porcentual de consumo de antibióticos por pieza en el periodo de julio a diciembre de 2016 | 58 |
| Gráfica VIII. Estimación de pacientes expuestos a los 7 antibióticos más consumidos en el hospital durante el periodo de julio a diciembre de 2016 | 59 |
| Gráfica IX. Comparación de las Prescripciones de Antibióticos en Racionales e Irracionales, de las 5 Infecciones más recurrentes incluidas en el estudio en el periodo de julio a diciembre de 2016 (n=156) | 60 |
| Gráfica X. Comparación de las Prescripciones Profilácticas de Antibióticos en Racionales e Irracionales, de los 5 procedimientos Quirúrgicos más frecuentes del estudio en el periodo de julio a diciembre de 2016 (n=192) | 60 |
| Gráfica XI. Porcentaje de EM ubicados en el Proceso de Utilización de Medicamentos en el estudio, durante el periodo de julio a diciembre de 2016 (n=348 pacientes)..... | 64 |
| Gráfica XII. Distribución porcentual de EM en Antibióticos, identificados en el periodo de estudio (n=645 antibióticos) | 65 |
| Gráfica XIII. Bosquejo General de la Frecuencia de días de tratamiento identificados durante el periodo de estudio de julio a diciembre de 2016 (n=348 pacientes) | 66 |
| Gráfica XIV. Pacientes incluidos en el estudio divididos por aquellos que tenían o no tratamiento con antibióticos (n=348) | 66 |
| Gráfica XV. Frecuencia del número de dosis administradas como profilaxis pre-quirúrgica antimicrobiana en el estudio de julio a diciembre de 2016 (n=185 pacientes)..... | 67 |
| Gráfica XVI. Frecuencia de número de dosis administradas como profilaxis quirúrgica antimicrobiana dentro del estudio en el periodo de diciembre de 2016 (n=185 pacientes)..... | 67 |
| Gráfica XVII. Severidad de la Manifestación Clínica de las SRAM identificadas asociadas a Antibióticos en el periodo de julio a diciembre de 2016 (n=8 SRAM) | 68 |
| Gráfica XVIII. Procedencia de la Información del total de Notificaciones de SRAM del 2016 (n=29 SRAM) | 69 |

Abreviaturas

| | | | |
|-----------------|---|-----------------|---|
| AF | Atención Farmacéutica | LGS | Ley General de Salud |
| ATB | Antibióticos | MISP | Metas Internacionales para la Seguridad del Paciente |
| ASHP | Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud | MMU | Manejo y Uso de Medicamentos |
| AU | Australia | OMS | Organización Mundial de la Salud |
| CA | Canadá | NAC | Neumonía Adquirida en la Comunidad |
| CENETC | Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud | NCC MERP | Consejo Nacional de Coordinación para la Notificación y Prevención de Errores de Medicamentos (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention) |
| COFEPRIS | Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios | PCI | Prevención y Control de Infecciones |
| CNFV | Centro Nacional de Farmacovigilancia | PNO | Proceso Normalizado de Operación |
| CSG | Consejo de Salubridad de General | PRM | Problemas relacionados con Medicamentos |
| DDD | Dosis Diaria Definida | R | Razón |
| DOF | Diario Oficial de la Federación | RA | Reacción Adversa |
| E.U.A | Estados Unidos de América | RAM | Reacciones Adversas a Medicamentos |
| EM | Errores de Medicación | RIS | Reglamento de Insumos para Salud |
| EA | Evento Adverso | RNM | Resultados Negativos Asociados a la Medicación |
| EUM | Estudios de Utilización de Medicamentos | SEFH | Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria |
| FH | Farmacia Hospitalaria | SFT | Seguimiento Farmacoterapéutico |
| FMS | Gestión y Seguridad de las Instalaciones | SIM | Sistema de información de medicamentos |
| FV | Farmacovigilancia | SiNaCEAM | Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica |
| GPC | Guías de Práctica Clínica | SRAM | Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos |
| GPSC | Desafío Global de la Seguridad del Paciente (Global Patient Safety Challenge) | SP | Seguridad del Paciente |
| IDSA | Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas (Infectious Diseases Society of America) | SQE | Competencias y Educación del Personal |
| INRUD | Red Internacional para el Uso Racional de Medicamentos | UK | Reino Unido |
| IVU | Infección de Vías Urinarias | URM | Uso Racional de Medicamentos |
| LASA | <i>Look alike, Sound alike</i> (Se parecen, suenan igual) | | |

1. Introducción

Durante las últimas décadas, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha expresado su preocupación por el tema de resistencia a antibióticos. El principal temor de la OMS por la resistencia a antibióticos es llegar a un futuro próximo en el que los tratamientos antimicrobianos para infecciones comunes sean ineficaces.

Por lo anterior, es necesario identificar aquellos factores que contribuyen al desarrollo de resistencias a antibióticos o la causa del fracaso en terapias anti-infecciosas contra los patógenos causantes de la enfermedad. Las prescripciones irracionales dirigidas a la erradicación o prevención de infecciones, son uno de los factores que favorecen las consecuencias del uso irracional de antibióticos. (Harbarth, Nobre, & Pittet, 2007). De tal manera que, la OMS ha realizado comunicados que hacen referencia a las resistencias encontradas y medidas a implementar para mejorar el uso racional de antibióticos.

México es uno de los países que ha confirmado un alto consumo de antibióticos, tasas elevadas de resistencia e incidencias de infecciones nosocomiales. Lo anterior ha generado dudas sobre el uso racional de antimicrobianos en los hospitales del país.

Indudablemente, los estudios de utilización de antibióticos en México son escasos, no obstante, estos estudios han expuesto el uso irracional de los antimicrobianos. Además, se ha recomendado la implementación de estrategias que controlen el desarrollo de nuevas resistencias o que retrasen la aparición de estas; estrategias como la prevención de errores de medicación y la incorporación de la figura del farmacéutico en el equipo de salud. (Espíritu Gordilloa, Gurovichb, Pastranac, & Ricárdez, 2007)

Las razones anteriores llevaron a la realización de un Estudio de Utilización de Antibióticos. El presente estudio trató de englobar, varios de los elementos involucrados en el uso de antibióticos dentro de una institución de índole privado. El trabajo se enfocó en el consumo, en las características de las prescripciones y reacciones adversas asociadas a antimicrobianos.

2. Relevancia del Proyecto

2.1 Justificación

Los antibióticos son uno de los grupos farmacológicos ampliamente utilizados en el ámbito hospitalario, debido a que son empleados para prevenir y erradicar infecciones. Actualmente en el mundo, muchos de estos tratamientos antimicrobianos están perdiendo eficacia; a causa del uso desmesurado (innecesario o sobreutilización) de estos medicamentos en diversos lugares, mientras que en otros el acceso es limitado (falta de acceso).

Un claro ejemplo del panorama actual son las estimaciones de mortalidad en pacientes pediátricos; que de acuerdo al Director del Departamento de Salud de la Madre, Recién Nacido, Niño y Adolescente de la OMS, al año mueren más de 200 mil recién nacidos, de los cuales el 40% las muertes son provocadas por infecciones de microorganismos multiresistentes. (Costello, 2016)

La multiresistencia a los antibióticos en el mundo es una situación preocupante porque las opciones terapéuticas son cada vez más limitadas. En 2017, la OMS revela la primer lista de patógenos prioritarios resistentes a antibióticos (*Lista de prioridad global de bacterias resistentes a los antibióticos para guiar la investigación, el descubrimiento y desarrollo de nuevos antibióticos*), en la cual, se enumeran microorganismos tales como de *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina y vancomicina, *Pseudomonas aeruginosa* resistente a carbapenémicos, entre otras, lo que representa un riesgo alto a nivel hospitalario. (Organización Mundial de la Salud, 2017)

La importancia para realizar un Estudio de Utilización de Antibióticos que englobe diferentes características sobre el uso clínico habitual de los mismos no solo ayudó a identificar problemas relacionados al uso de antibióticos dentro de la institución; sino que también contribuirá con información relevante que ayude a la toma de decisiones o elaboración de estrategias (Política de Uso de Antibióticos Institucional) que promuevan el uso racional de antibióticos en el hospital, con el apoyo del Farmacéutico Clínico.

Promover el uso racional de antibióticos a nivel institucional no solo traerá como consecuencia la mejora en la calidad del servicio; sino que además se podrá retrasar o evitar la aparición de nuevas resistencias a antibióticos, así como disminución de infecciones nosocomiales en la institución y en México.

2.2 Planteamiento del Problema

La falta de conciencia sobre el uso racional de antibióticos alrededor del mundo, ha traído como consecuencia la resistencia a tratamientos antimicrobianos. Dentro de los hospitales, es común encontrar pacientes que presentan ese problema y que a consecuencia de ello, sus opciones de tratamiento farmacológico son además de costosas y escasas, altamente riesgosas por la probabilidad de presentar alguna reacción adversa.

En la incorporación del Farmacéutico clínico al equipo multidisciplinario de salud se logró identificar deficiencias en el uso racional de antibióticos además la institución tiene el interés de crear una Política de Uso de Antibióticos. Por lo que a través del presente trabajo, se pretende retroalimentar a los profesionales de la salud involucrados, sobre la situación actual de los tratamientos antimicrobianos dentro del hospital. Por último, aludir la importancia de la incorporación del farmacéutico clínico al equipo multidisciplinario de salud con la finalidad de mejorar la seguridad del paciente.

3. Objetivos

3.1 Objetivo General

Evaluar el uso de antibióticos a través un estudio de utilización de medicamentos (EUM) considerando los siguientes aspectos: idoneidad de la prescripción, consumo, errores de medicación y sospechas reacciones adversas a medicamentos en un hospital privado de segundo nivel de atención durante el segundo semestre de 2016.

3.2 Objetivos Particulares

- ⇒ Realizar estudios de utilización de medicamentos (Consumo, Prescripción-Indicación y Esquema Terapéutico) observacionales de tipo retrospectivo, cualitativo y cuantitativo con el fin de describir la situación farmacoepidemiológica del uso de antimicrobianos dentro de un hospital de privado.
- ⇒ Determinar la sobreutilización o subutilización de antibióticos.
- ⇒ Identificar el (o los) grupo(s) de antibióticos más utilizados en el hospital.
- ⇒ Estimar el número de pacientes expuestos a los antimicrobianos más consumidos durante el segundo semestre del 2016.
- ⇒ Analizar las prescripciones de antibióticos como racionales o irracionales, en el tratamiento de las patologías infecciosas más frecuentes del hospital o en profilaxis quirúrgica.
- ⇒ Analizar la frecuencia de errores de medicación relacionados con el uso de antimicrobianos.
- ⇒ Describir la frecuencia general (tratamiento y profilaxis quirúrgica) de días de administración de antimicrobianos.
- ⇒ Analizar la frecuencia de las administraciones profilácticas pre-quirúrgicas y post-quirúrgicas.
- ⇒ Identificar las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM) asociadas a antibióticos.
- ⇒ Identificar la Severidad de las SRAM más frecuente.

4. Antecedentes

4.1 Seguridad del Paciente

La seguridad del paciente (SP), hoy en día es uno de los componentes indispensables en los actuales servicios de salud para asegurar una atención de mayor calidad. La concientización sobre la seguridad del paciente se ha presentado desde la antigua Babilonia (en el siglo XX a. d. C.) o con Hipócrates (el Padre de la Medicina), quien tenía como práctica *Primum non nocere* traducido como “Primero no hacer daño al Paciente”; por consiguiente, el problema de errores asociados al cuidado de salud no es un tema nuevo. (Tomás, 2007)

No obstante, la Seguridad Clínica del Paciente tuvo más relevancia en 1990; década en que se comenzaron a presentar muchos casos de muertes inesperadas en hospitales de Estados Unidos de América (E.U.A), Canadá (CA), Reino Unido (UK) y Australia (AU), debido a errores derivados de una mala atención médica.

La seguridad del paciente comenzó a ser un punto focal por las pérdidas económicas, motivos de eventos adversos y muertes. Las equivocaciones en la atención médica fueron el factor relevante; debido a que los costos oscilan entre 17 y 20 mil millones de dólares al año en E.U.A. (Franco, 2005; Tomás, 2007)

Pero para poder hablar de seguridad, se debe comprender el motivo de los errores. De acuerdo a James Reason (J. Reason), los errores tienen dos enfoques: el enfoque personal y el enfoque del sistema. El enfoque personal se encuentra asociado a los procesos mentales como son la memoria, atención, motivación, negligencia, conciencia e imprudencia. (Reason, 2000) En cambio, en el enfoque del sistema, los errores son vistos como consecuencias y no como causas de la complejidad del sistema y la vulnerabilidad del mismo; aquí lo más importante es cómo, dónde y por qué falla el sistema. (Gluck, 2012; Reason, 2000)

Por lo que J. Reason propuso el Modelo del Queso Suizo “*Swiss Cheese*” (**Figura 1. Diagrama del Queso Suizo**), el cual muestra que todos los sistemas, procesos o actividades siempre van a tener debilidades; y no necesariamente van a llevar a un mal

resultado, a menos que todas esas fallas se alineen para permitir un resultado desfavorable. Las fallas surgen por dos razones: fallas activas y latentes. Las Fallas activas provienen de actividades de riesgo por individuos que están en contacto directo con el sistema o paciente y las latentes son inevitables.(Gluck, 2012)

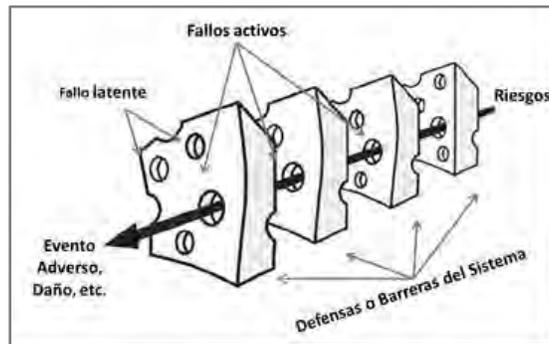


Figura 1. Diagrama del Queso Suizo

Pese a todo el trabajo que se ha realizado en relación al tema de seguridad del paciente, aún no hay una definición universalmente aceptada. La OMS define a la SP como *la ausencia de daños que pueden prevenirse en un paciente durante el proceso de atención de salud.*

Una definición del 2008, acuñada en el artículo “*What Exactly is Patient Safety?*” es “*La seguridad del paciente es una disciplina en el sector de la atención sanitaria que aplica métodos científicos, la seguridad hacia el objetivo de lograr un sistema confiable de la asistencia sanitaria. La seguridad del paciente es también un atributo de los sistemas de salud; que reduce al mínimo la incidencia y el impacto y maximiza la recuperación de los eventos adversos.*”(Henriksen & K, 2008)

4.1.1 Alianza Mundial para Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

En la 55a Asamblea Mundial de la OMS informó sobre las tasas de eventos adversos en diferentes países desarrollados, que oscilan entre 3.2% y 16.6%, corroborando el problema antes mencionado. Pero si a esas tasas se le adicionan miles de personas que no murieron a consecuencia del error, pero quedaron con una discapacidad

transitoria o permanente, el problema toma dimensiones casi epidémicas, por lo cual, la OMS lanzó la *Alianza Mundial para la Seguridad Clínica del Paciente*. (Tomás, 2007)

Así, en 2005 la OMS pone en marcha la *Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente*. En la alianza se definieron los conceptos relativos a la seguridad del paciente, armonizarlos y agruparlos en seis áreas de acción, acordadas internacionalmente con la finalidad de facilitar el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente en diferentes sistemas. (Franco, 2005)

La OMS trabajó en diversos documentos y campañas como: *El Desafío de Seguridad del Paciente Global de 2005 al 2006 (Global Patient Safety Challenge (GPSC) for 2005 to 2006)*, documento que tiene como tema central, las infecciones relacionadas a la atención sanitaria (infecciones nosocomiales). Las infecciones nosocomiales son un problema grave en la asistencia médica, debido a que traen consigo consecuencias como el prolongar la estancia hospitalaria, producir alguna discapacidad o incluso pueden causar la muerte. Además de que los costos debidos a las mismas llegan a ser de millones de euros en países desarrollados. (Mundial & Salud, 2006)

El GSPC para 2005 al 2006 propone que una Atención Limpia es una Atención Segura, e invita a los países a adoptar el reto de hacer propio un sistema del cuidado de la salud con los siguientes principios:

- ⇒ Evaluar la naturaleza de la infección asociada a la asistencia sanitaria.
- ⇒ Adoptar un enfoque reconocido para la vigilancia de infecciones nosocomiales.
- ⇒ Analizar las causas fundamentales del problema con ayuda de un “pensamiento sistémico”.
- ⇒ Implementar soluciones que mejoren la seguridad y riesgo del paciente, centrándose en las 5 áreas de acción (manos, prácticas limpias, productos de limpieza, ambiente y equipo limpio).
- ⇒ Hacer suya la cultura de una “Atención Limpia es una Atención Segura”, a los pacientes, usuarios de los servicios y profesionales de la salud.

4.1.2 Metas Internacionales de Seguridad del Paciente

En septiembre de 2006, la agencia internacional *Joint Commission International* junto con la OMS publicaron las Metas Internacionales para la Seguridad del Paciente (MISP) a partir de las propuestas que arrojó la *Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente*. Las MISP se definen como estrategias específicas para mejorar la seguridad de la persona que recibe atención dentro de las unidades hospitalarias. (Rivas-Espinosa & JG, 2015)

De tal forma, que estas estrategias sean una especie de barrera de seguridad o acciones específicas que impiden en cierta medida la probabilidad de que ocurra algún evento no deseado durante la estadía hospitalaria y disminuyan los eventos centinela; es decir, aquellos eventos potencialmente dañinos para el paciente.

Las MISP básicamente son niveles prioritarios; en la siguiente tabla enlista cada una de las metas, el objetivo de la meta y barreras de seguridad a implementar.

Tabla I. Objetivos y Barreras de Seguridad de las Metas Internacionales para la Seguridad del Paciente

| Meta | Objetivo (s) (D. G. d. C. y. E. e. Salud, 2016) | Barrera (s) de Seguridad (Sistema & Médica, 2015) |
|--|--|---|
| 1. Identificar correctamente a los pacientes | Mejorar la precisión en la identificación del paciente para prevenir errores que involucran al paciente equivocado. | *Utilizar al menos dos datos de identificación del paciente antes de algún momento crítico. |
| 2. Mejorar la comunicación efectiva | Prevenir errores que involucran a las comunicaciones más propensas al error: órdenes y/o información de resultados críticos: Verbales y telefónicas. | *Implementar un proceso de comunicación (Escuchar-Escribir- leer y Confirmar) cuando se dan órdenes, indicaciones, resultados, etc. de manera verbal, vía telefónica o electrónica. |
| 3. Mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo | Prevenir la administración errónea de Medicamentos de ALTO RIESGO | *Alertas Visuales (etiquetas) en electrolitos concentrados, y separados del resto de los medicamentos y resguardos. *Implementar un proceso de doble verificación durante la preparación y administración de los medicamentos de alto riesgo (electrolitos concentrados, quimioterapéuticos, radiofármacos, insulinas, anticoagulantes). |
| 4. Garantizar cirugías en el lugar correcto, con el procedimiento correcto y al paciente correcto | Prevenir cirugías en el lugar incorrecto y la persona equivocada | *Implementación del protocolo universal antes de realizar procedimientos quirúrgicos (dentro y fuera del quirófano). |
| 5. Reducir el riesgo de | Prevenir y reducir el riesgo de | *Implementar un Programa integral de |

| | | |
|---|--|---|
| infecciones asociadas con la atención médica | infecciones mediante la adecuada higiene de manos | Higiene de Manos |
| 6. Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas | Prevenir y reducir el riesgo de caídas en pacientes hospitalizados | Evaluar y reevaluar el riesgo por caídas. |

De tal manera que las MIPS aseguren una atención sanitaria óptima a los pacientes; además de reducir el riesgo de causar algún efecto iatrogénicos, según la OMS.

Recientemente el Consejo de Salubridad General (CSG) publicó el documento *Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente* que está basado en las MISP; el cual contempla diversos aspectos del proceso de medicación (Seguridad en el Proceso de medicación y Registro de Eventos Adversos) y no sólo la prevención de errores con medicamentos de alto riesgo.

4.1.3 México; Estándares para Certificar Hospitales 2015

Desde 1994, México ha trabajado en promover la certificación de todos los sectores e instituciones de salud con el fin de asegurar niveles de calidad. Así el 1° de abril de 1998 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el primer acuerdo con las bases para conducir al Programa Nacional de Certificación de Hospitales. (Sistema & Médica, 2015) Sin embargo, a través de los años, la Certificación se ha ido convirtiendo en una evaluación más robusta y exhaustiva, dentro de la cual se han incluido la revisión de los procesos, además de recomendaciones para la mejora.

Para el 2007, México estableció contacto con una agencia internacional (*Joint Commission International*), con el propósito de homologar los criterios del Consejo de Salubridad General (CSG), consolidar la cultura de seguridad del paciente además de darles un nivel competitivo internacionalmente.

El CSG publicó en el DOF el 13 de junio de 2008, el Acuerdo para el desarrollo y funcionamiento del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (SiNaCEAM). El SiNaCEAM es el fundamento jurídico que tiene como objetivo coadyuvar en la mejora continua de la calidad de los servicios de atención médica y la seguridad que se le brida al paciente. (General, 2010)

El resultado de lo anteriormente descrito, fue la elaboración de una Cédula de Evaluación de Hospitales, la cual ha ido evolucionando desde enero de 2009 hasta conformarse en lo que hoy se conoce como Modelo del Consejo de Salubridad General para la Atención en Salud con Calidad y Seguridad, lo que conforma los “Estándares para Certificar Hospitales 2015.

Dentro del modelo se consideran cuatro sistemas críticos para la SP:

- ⇒ Manejo y Uso de Medicamentos (MMU)
- ⇒ Prevención y Control de Infecciones (PCI)
- ⇒ Competencias y Educación del Personal (SQE)
- ⇒ Gestión y Seguridad de las Instalaciones (FMS)

Cada uno de los sistemas debe contar con los pilares del modelo, los cuales son: identificación, priorización, análisis de riesgos y problemas.

La proactividad y reactividad son las perspectivas que se tiene el modelo, donde el enfoque proactivo es la implementación de barreras de seguridad para prevenir riesgos previamente identificados, y el enfoque reactivo se refiere a las acciones o barreras a implementar después de identificar el error. De tal manera, el modelo incentiva aprender del error.

4.1.3.1 Manejo y Uso de Medicamentos (MMU)

El MMU es uno de los sistemas críticos de los Estándares para la Certificación de Hospitales. El Proceso de Manejo y Utilización de Medicamentos (**Figura 2. Proceso de Utilización de Medicamentos**) debe proporcionar al paciente una farmacoterapia de calidad, segura y eficaz.



Figura 2. Proceso de Utilización de Medicamentos

Una de las actividades incluidas en los *Estándares para la Certificación de Hospitales*, es seleccionar el Cuadro Básico de Medicamentos en función a las necesidades del hospital. Donde la selección de medicamentos es un proceso de colaboración multidisciplinaria que toma en cuenta las necesidades tanto del paciente, de su seguridad, el aspecto económico y las posibilidades de la institución. La lista de medicamentos se revisa, por lo menos una vez al año con base en la información actual de seguridad (efectos adversos, RAM, errores y cuasi fallas) y efectividad de la medicación. (Sistema & Médica, 2015)

La prescripción de los medicamentos, realizada por el médico, es una de las etapas críticas en el proceso de utilización de medicamentos, ésta debe garantizar que la medicación sea idónea para el paciente, legible y completa. (Ministerio & Consumo, 2008; Otero & J, 2002; Sistema & Médica, 2015)

Generalmente, para poder completar el proceso, las prescripciones se escriben en otros documentos, incluso en distintos medios como físicos o electrónicos. A este proceso se le conoce como Transcripción (Sistema & Médica, 2015), mismo que no sólo está sujeto a los médicos, sino que puede intervenir un equipo multidisciplinario, tal es el caso de personal de enfermería o personal administrativo. (Otero & J, 2002)

La preparación y dispensación de medicamentos deben tener procedimientos estandarizados, en los que se considere las áreas y equipo seguro e higiénico. En el caso de la preparación de medicamentos, una validación antes de la dispensación, la doble verificación para asegurar que se está entregando el medicamento correcto al

paciente correcto en la dosis correcta (uso racional), y la legislación que aplica en ambos casos. (Ministerio & Consumo, 2008; Sistema & Médica, 2015)

Y en última instancia, la etapa de administración, misma que va más allá del saber administrar un medicamento. Existen muchas consideraciones que hay que tomar en cuenta, así como los correctos. (Ministerio & Consumo, 2008; Sistema & Médica, 2015) Además de considerar el Monitoreo (Control) y educación al paciente y/o familiares para asegurar el apego al tratamiento y la seguridad de la farmacoterapia.

En todas estas etapas del proceso de utilización de medicamentos, deben existir actividades de Farmacovigilancia (FV) con la finalidad de prevenir Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs) o en su defecto si estas ya se presentaron tomar las acciones adecuadas y notificarlo a la autoridad competente; la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Sin embargo, estas actividades son una responsabilidad compartida tanto del farmacéutico como todo el personal de salud e inclusive del paciente y sus familiares. (Sistema & Médica, 2015)

4.2 Farmacia Hospitalaria (FH)

Algunas responsabilidades conocidas del profesional farmacéutico en la primera mitad del siglo XX, fueron la dispensación y preparación de medicamentos dentro de la asistencia sanitaria. (Kokane & V., 2016) A finales de la década de 1960 las funciones del farmacéutico comenzaron a orientarse en la atención centrada del paciente; aquí, el profesional farmacéutico comenzó a formar parte del equipo multidisciplinario en la atención sanitaria como "Farmacéutico Clínico", actualmente asociado a la Atención Farmacéutica (AF) o "*Pharmaceutical Care*". (Farmacéutica, 2006; Sedeño Argilagos, 2000)

El gran crecimiento demográfico del siglo pasado impulsó la consolidación de la industria farmacéutica en la manufacturación los medicamentos, limitando las actividades del farmacéutico. (Farmacéutica, 2006; Kokane & V., 2016) Alcanzar un estado de salud aceptable en la actualidad tiene grandes limitaciones como: el acceso a medicamentos de calidad, una atención sanitaria con profesionales altamente

capacitados, recursos tanto materiales, y humanos; por ende, los costos son poco accesibles en la atención sanitaria. (Farmacéutica, 2006)

Una parte esencial e indispensable de la atención sanitaria son los medicamentos, no obstante, la efectividad de los mismos en la práctica clínica no siempre es la más adecuada. Y evidentemente los sistemas tampoco lo son para identificar los Problemas Relacionados con Medicamentos¹ (PRM), además de prevenir y resolver todos aquellos Resultados Negativos Asociados de la Medicación² (RNM) reales o potenciales. (Bonaf, 2002; Farmacéutica, 2006)

La cooperación y participación activa del farmacéutico en la asistencia sanitaria con el asesoramiento a los profesionales de la salud para el Uso Racional de Medicamentos (URM), la dispensación y el monitoreo del tratamiento farmacoterapéutico, a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente es a lo que se le conoce como Atención Farmacéutica. (Bonaf, 2002; Kokane & V., 2016) Por lo que, en la actualidad, la AF no es una actividad aislada de los demás servicios de la atención sanitaria.

Parte de las actividades de la AF conforman lo que es la Farmacia Hospitalaria (FH); el concepto de FH fue acuñado por una sociedad científica española integrada por farmacéuticos (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)) es el siguiente:

“Especialidad sanitaria que se ocupa de satisfacer las necesidades farmacéuticas de la población atendida, a través de procesos relacionados con la disponibilidad e información de medicamentos así como todas aquellas actividades orientadas a conseguir una utilización apropiada, segura y coste-efectiva de los medicamentos y productos sanitarios”

¹ PRM: “situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación”, Tercer Consenso de Grana de la OMS.

² RNM: “resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos”, Tercer Consenso de Grana de la OMS.

Estos servicios farmacéuticos han contribuido en la seguridad del paciente, en aspectos económicos y en el uso apropiado de medicamentos.(Farmacéutica, 2006)

4.2.1 Marco legislativo de Farmacia Hospitalaria en México

México es uno de los países en el mundo con una política farmacéutica elemental a pesar del desarrollo demográfico, científico, social y tecnológico del país. Con base en las necesidades que el Sistema Nacional de Salud tiene que enfrentar para mejorar los procesos, garantizar el abasto de medicamentos de calidad y uso racional de ellos; se han propuesto documentos que fungen como guía para la práctica diaria del farmacéutico que labora en el ámbito hospitalario.

Sin embargo, aún no existe documento alguno en el país de carácter legal que ofrezca bases concretas y completas para la implementación de los Servicios Farmacéuticos; solamente se cuenta con un marco legal farmacéutico fragmentado. (Secretaria & Salud, 2010; Wirtz & J, 2013)

En 2005 la Secretaría de Salud lanzó un documento *Hacia una política farmacéutica integral para México*, que marca un momento importante para el desarrollo y el reforzamiento de la política farmacéutica nacional con acciones para lograr la disponibilidad y accesibilidad a medicamentos esenciales. (Gasman & Nadine, 2008; Secretaria & Salud, 2005)

Aunque no es el único documento que promueve el uso racional y seguro de medicamentos, el *Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria publicado en 2009* por la Secretaría de Salud Pública, hace énfasis en las actividades del farmacéutico orientadas a la actividad clínica, además de la gestión para el suministro eficiente y oportuno de medicamentos e insumos para la salud, el cual forma parte de proceso de utilización de medicamentos.

El modelo se fundamenta en contexto de la *Ley General de Salud (LGS)*, el *Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)*, además del *Suplemento para establecimientos* todo esto para fungir como un documento que oriente al farmacéutico que cuente con las competencias necesarias para desempeñarse dentro de la FH.

Por último, el *Programa Sectorial de Salud de 2007-2012*, muestra estrategias para mejorar la atención sanitaria, prevenir la ocurrencia de eventos adversos, errores de medicación y cirugías inseguras que pongan en riesgo la integridad del paciente y la del personal de salud. (Secretaría & Salud, 2010)

4.2.2 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM): Actividades del Farmacéutico dentro de la Asistencia Hospitalaria

El Sistema Nacional de Salud de México implementó los Servicios del Farmacéutico y de la Farmacia Hospitalaria en 1990, con la finalidad de gestionar eficiente y sustentablemente el uso de medicamentos además de contribuir a la seguridad del paciente. Los farmacéuticos son profesionales sanitarios cuyas responsabilidades incluyen intentar garantizar que las personas obtengan el beneficio terapéutico máximo de su tratamiento farmacológico; además están altamente capacitados para gestionar el URM y reducir o evitar todos aquellos PRM.

En la normatividad aplicable se encuentran los requisitos necesarios para la operación de farmacias, las habilidades, aptitudes y conocimientos con en el que profesional farmacéutico debe contar para asumir diferentes funciones. El concepto del “Farmacéutico de las Siete Estrellas” “*Seven-star pharmacist*” (Figura 3. Concepto del Farmacéutico de las Ocho Estrellas de la OMS) fue introducido por la OMS en 2014; cada uno de las estrellas son las habilidades y roles que el farmacéutico aspira a ser o cubrir en su totalidad durante su práctica profesional. (Bonafant, 2002)

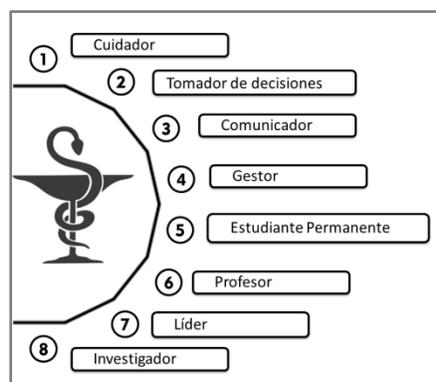


Figura 3. Concepto del Farmacéutico de las Ocho Estrellas de la OMS

De acuerdo las características y necesidades de cada hospital, se diseñan e imparten los servicios de farmacia hospitalaria. (los & Mexicanos, 2014) Las diversas actividades que se realizan dentro de la FH son descritas en el Suplemento para Establecimientos dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Otros Insumos (Tabla II).

Tabla II. Actividades del Farmacéutico dentro de la FH, Suplemento de la FEUM

| Los profesionales Farmacéuticos deben estar capacitados para: |
|---|
| ⇒ Aplicar la regulación sanitaria en materia de manejo y control de medicamentos y además de insumos para la salud. |
| ⇒ Organizar, administrar y gestionar los recursos del Servicio de Farmacia de manera que estén disponibles en calidad, cantidad y oportunidad, según las necesidades de la institución en general y del paciente en particular. |
| ⇒ Evaluar, aprobar y supervisar a proveedores y prestadores de servicios. |
| ⇒ Aplicar sus conocimientos de las propiedades farmacéuticas y farmacológicas de los medicamentos y sus interacciones para optimizar la farmacoterapia, así como asesorar a los demás miembros del equipo de salud y al paciente en el URM. |
| ⇒ Utilizar las fuentes de información médica y de farmacia clínica especializada sobre medicamentos y demás insumos para la salud para colaborar con la seguridad del paciente. |
| ⇒ Cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacia. |
| ⇒ Cumplir con las actividades de su competencia en todos los servicios farmacéuticos implementados. |
| ⇒ Ser corresponsable, con los demás profesionales de la salud, de apoyar el URM y la SP, así como de disminuir costos en medicamentos y en la atención del paciente, optimizar la farmacoterapia y mejorar la calidad de la atención sanitaria. |

4.2.2.1 Atención Farmacéutica

Hoy por hoy, la colaboración del equipo multidisciplinario de salud, es más que nunca indispensable para una atención sanitaria completa. La integración de la Atención Farmacéutica consiste en asumir, por parte del farmacéutico, todas aquellas actividades relacionadas con los medicamentos, además de la relación directa con el paciente que va más allá de la dispensación. (Bonal, 2002) Sin embargo, la AF no sólo se centra en la farmacoterapia del paciente, sino que también en la prevención y capacitación sanitaria junto al resto del personal de salud. (Bonal, 2002; los & Mexicanos, 2014)

Atención Farmacéutica se define como:

“La provisión responsable del tratamiento farmacológico con el propósito de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. “, SEFH

Es un concepto relativamente nuevo en la práctica de la farmacia, que otorga la responsabilidad de la farmacoterapia a todos los profesionales sanitarios. (Bonaf, 2002; Rivas-Espinosa & JG, 2015)

Esta práctica de la farmacia se integra de cuatro elementos los cuales son:

1. **Dispensación:** Es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos; y que como mínimo se debe realizar la verificación que el paciente conoce el objetivo del tratamiento, la forma de administración y rectifica con el médico la prescripción. (Bonaf, 2002; los & Mexicanos, 2014)
2. **Consejo o Indicación farmacéutica:** El farmacéutico realiza una recomendación de tratamiento ya sea farmacológico o no, o la remisión a la consulta médica u otro profesional sanitario. (Bonaf, 2002; los & Mexicanos, 2014)
3. **Seguimiento Farmacoterapéutico:** El objetivo de esta práctica es la detección de PRM, para prevenir y resolver todos aquellos RNM. (Bonaf, 2002)
4. **Educación para la Salud:** Consiste en orientar y capacitar a los profesionales de la salud, pacientes y familiares sobre los riesgos y beneficios de los uso de medicamentos (Bonaf, 2002)

Sin embargo, para llevar a cabo la práctica farmacéutica se deben considerar diferentes factores que pueden afectar la atención sanitaria, los cuales son la demografía, factores económicos, la tecnología, factores sociológicos, políticos, profesionales y la misma prestación de atención sanitaria, por tal razón la AF es una filosofía de la práctica en la que el paciente es el principal beneficiario. (Mundial & Salud, 1994)

4.2.2.2 Farmacovigilancia (FV)

Todos los estudios realizados durante las fases previas a la comercialización de un fármaco, no arrojan información completa sobre los posibles efectos adversos que un individuo, en diferentes condiciones a las de los estudios, pueda presentar a futuro o en pacientes con condiciones especiales o peor aún, interacciones farmacológicas desconocidas que puedan comprometer la vida del paciente. La FV es necesaria en cada país por las diferencias no solo sociales, culturales, etcétera, sino por la

variabilidad biológica entre genomas que pueden propiciar diferentes o diversas manifestaciones de reacciones adversas a medicamentos. (Organización & Salud, 2001)

Una prioridad de la salud pública en medicamentos, es la seguridad y eficacia de los mismos. La FV es una de las propias actividades de la FH que se encarga de garantizar la seguridad de los pacientes en la administración de medicamentos; así como la generación de alertas o señales en la detección de riesgos y problemas de calidad derivados del uso de medicamentos, con el fin de evaluar el riesgo/beneficio. (los & Mexicanos, 2014; Rodríguez & M., 2002)

En contexto de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia; se define a la FV como:

“Ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nueva acerca de las reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes” (NOM-220-SSA1-2012)

De acuerdo a la norma, y, considerando los beneficios que las actividades de FV en la práctica hospitalaria, se ha determinado que los hospitales generales, de especialidad e institutos deben desarrollar e implementar de manera obligatoria un Comité o Unidad de Farmacovigilancia que realice las siguientes actividades:

- ✓ Fomentar la notificación
- ✓ Identificar y registrar las sospechas de reacciones adversas (SRAM), Eventos Adversos (EA) y RAM que se presenten, independientemente de su severidad o intensidad con la que se manifieste (**Tabla III**) y por la gravedad de la manifestación clínica (**Tabla IV**). (Secretaría & Salud, 2012)

Tabla III. Clasificación de EA, SRAM y RAM por la severidad (intensidad) de la manifestación clínica

| Severidad | Descripción |
|-----------|--|
| Leve | Los signos y síntomas son tolerables, no se requiere de tratamiento, no prolonga la hospitalización y no requiere la suspensión del tratamiento. |

| | |
|-----------------|--|
| Moderada | Interfiere con las actividades habituales, pero no amenaza directamente la vida del paciente. Se requiere de tratamiento farmacológico y no necesariamente se debe retirar el medicamento. |
| Severa | Interfiere con las actividades habituales. Requiere tratamiento farmacológico además de la suspensión del medicamento. |

Tabla IV. Clasificación de EA, SRAM y RAM con base al desenlace

| Gravedad | Características |
|------------------------|---|
| Graves (serias) | <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Causa la muerte ⇒ Pone en peligro la vida del paciente en el momento en que se presenta ⇒ Se requiere de hospitalización o prolonga la estancia hospitalaria ⇒ Causa invalidez o alguna incapacidad persistente o significativa ⇒ Causa alteraciones o malformaciones en el recién nacido |
| No graves | Aquellos eventos, sospechas y reacciones adversas que no cuenten con las características de las Graves |

- ✓ Notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) las SRAM, RAM, o EA con un grado de calidad de la información (**Tabla V**) que pueda usarse para evaluar la causalidad de las sospechas de reacciones adversas o de los eventos adversos. (Secretaría & Salud, 2012)

Tabla V. Clasificación de las notificaciones de acuerdo a la Calidad de la Información

| Grado de Calidad | Contenido de la notificación |
|-------------------------|---|
| Grado 0 | <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Paciente identificable, ⇒ SRAM, EA o RAM y ⇒ Datos del notificados |
| Grado 1 | <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Datos de Grado 0, ⇒ Fecha de inicio de la SRAM, EA o RAM y ⇒ Fechas de inicio y término del tratamiento (día, mes y año) |
| Grado 2 | <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Datos de Grado 1, ⇒ Denominación Genérica, ⇒ Denominación distintiva, ⇒ Posología, ⇒ Vía de administración, ⇒ Motivo de la prescripción, ⇒ Consecuencia del evento y ⇒ Datos relevantes de la historia clínica |
| Grado 3 | <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Datos de Grado 2 y ⇒ Reparación de la manifestación clínica por una re administración positiva |

- ✓ Estudios de Farmacovigilancia intensiva

La integración de los servicios de FH en la actividad de FV debe ser en función de las necesidades y características del hospital, de tal manera que se permita identificar los

riesgos y mejorar los servicios de atención sanitaria. (los & Mexicanos, 2014 ; Rodríguez & M., 2002; Secretaria & Salud, 2012)

4.2.2.3 Detección de Problemas Relacionados con Medicamentos

De entre las actividades de AF, el Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) presenta un mayor nivel de efectividad en la obtención de mejores resultados en salud cuando se utilizan medicamentos; esta práctica clínica permite monitorizar y evaluar de forma continua, la farmacoterapia del paciente con el objetivo de mejorar los resultados en salud. (Sabater & Hernández, 2007) A partir de la elaboración del Perfil Farmacoterapéutico, el profesional farmacéutico podrá revisar y evaluar diariamente la utilización de cada medicamento durante el proceso de la prescripción o antes la administración de medicamento y detectar todos aquellos PRM.(los & Mexicanos, 2014)

Si bien, el SFT debe adaptarse a las necesidades específicas de cada paciente y al sitio donde se está ubicado. Los médicos y farmacéuticos tienen actividades que se complementan para lograr el objetivo de un tratamiento farmacológico óptimo para cada paciente. La realización de la efectividad de este servicio farmacéutico, ha ofrecido mejorar los resultados en los pacientes, prevenir complicaciones y reducir costos, por lo que es fundamental para la expansión e instauración de la atención farmacéutica. (Organización & Salud, 2003) Para facilitar la práctica, es necesario que el profesional farmacéutico pueda acceder a la historia clínica del paciente y a la prescripción realizada por el médico responsable del paciente, ya sea a través de recursos electrónicos, donde toda esta información pueda plasmarse en un perfil que nos ayude a la evaluación de los tratamientos. (Bicas & K., 2003; los & Mexicanos, 2014)

4.2.2.4 Farmacoepidemiología

Estudios epidemiológicos sobre el uso clínico de medicamentos en poblaciones determinadas, son conocidos como Farmacoepidemiología. (Organización & Salud, 2003) Los estudios farmacoepidemiológicos describen, explican y evalúan el efecto y uso de medicamentos en un determinado tiempo, espacio y población definida.(los & Mexicanos, 2014)

En conjunto, estas herramientas sirven a los gobiernos y a los profesionales de la salud para tomar decisiones a favor de la seguridad del paciente. Los estudios vinculan las tendencias de consumo de medicamentos, además de los costos en un tiempo determinado. También es posible medir la calidad de uso a través de auditorías donde se compara el uso real a partir de las prescripciones o se pueden medir las características de los usuarios. (Organización & Salud, 2003) El enfoque primordial de la Farmacoepidemiología se centró en la seguridad de los productos, en la detección oportuna de reacciones adversas para evaluar la gravedad y significación clínica, la frecuencia e incidencia de aparición de reacciones adversas, además de conocer la evolución de las terapias en el tiempo mediante el seguimiento terapéutico de pacientes hospitalizados y ambulatorios. (los & Mexicanos, 2014)

Esté servicio de la farmacia hospitalaria según el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, está constituido por tres áreas: FV, los estudios de utilización de medicamentos y los estudios de farmacoeconomía. Dichas áreas son una herramienta para conocer las causas de los problemas asociados al uso de medicamentos, de las cuales, se determinan el riesgo-costo-beneficio de la terapia farmacológica de una población. (los & Mexicanos, 2014)

4.3 Uso Racional de Medicamentos (URM)

La OMS describe al URM en la tercera edición del *El Informe de la Situación de Medicinas en el Mundo, 2011 (The World Medicines Situation Report, 2011)* como “El uso de medicamentos es racional (apropiado, adecuado, correcto), cuando los pacientes reciben los medicamentos apropiados, en dosis que satisfagan sus propias necesidades individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo, tanto para ellos, como para la comunidad.” (World & Organization, 2012)

Durante las últimas décadas, se ha observado a través de diversos estudios de utilización de medicamentos, un vínculo inherente entre la calidad de la atención sanitaria y el uso de medicamentos para el tratamiento de cualquier enfermedad, donde

se puede apreciar que el Uso Irracional³ afecta de manera negativa en los costos y en la eficacia del tratamiento. (Adebayo & ET, 2010; Aghahowa & SE, 2016; Rostova & B, 2012; World & Organization, 2012) Los cambios demográficos, epidemiológicos, científicos, financieros y tecnológicos que ha tenido que enfrentar el mundo han impulsado el URM.

Se han aplicado diversas propuestas innovadoras para explotar al máximo el valor de los medicamentos. (Adebayo & ET, 2010) Algunas iniciativas se enfocan en los siguientes puntos:

- ⇒ Lista de medicamentos esenciales,
- ⇒ Guías de Práctica Clínica,
- ⇒ Optimización de recursos (medicamentos y personales de la salud),
- ⇒ Políticas de uso de medicamento,
- ⇒ Auditorias,
- ⇒ Comités de medicamentos y terapias dentro de la institución,
- ⇒ Atención y Educación farmacéutica a los pacientes y personal de salud,

Estas iniciativas, entre otras han sido indicadores con un reconocimiento importante para hacer conciencia sobre el uso racional de medicamentos. Sin embargo, el uso no racional o irracional de medicamentos, cada vez es más frecuente, lo que hace que sea necesario categorizar todos aquellos factores que evitan la promoción URM, estimulan una infrautilización o sobreutilización de ciertos grupos farmacológicos. (Chaturvedi, Mathur, & Anand, 2012; World & Organization, 2012)

4.3.1 Problemática relacionada con el Uso de Medicamentos

Dada la creciente tendencia de costos en la atención sanitaria, y el alto consumo de medicamentos de venta libre; ha traído como consecuencia efectos sobre el uso irracional de medicamentos. (Uzochukwu, Onwujekwe, Okwuosa, & Ibe, 2014) Existe evidencia sobre el daño altamente considerable ocasionado por la prescripción

³ Uso Irracional: “El uso irracional (inapropiado, inadecuado, incorrecto) de los medicamentos es cuando una o más de las condiciones de Uso racional no se cumplen”, OMS.

irracional, llevando al paciente a presenciar algún tipo de efecto iatrogénico. (Mao, Vu, Xie, Chen, & Tang, 2015)

Quizás los factores más comunes asociados a esta cuestión incluyen la selección inapropiada (sin considerar la rentabilidad y eficacia), el acceso deficiente a los medicamentos esenciales, o las malas prácticas de FH, traen consigo errores de medicación, la falta de adherencia al tratamiento, la automedicación, los errores asociados a la prescripción, y la mala administración. (Mao et al., 2015)

Probablemente, la gravedad de la situación es posible de visualizar en circunstancias puntuales como son las poblaciones especiales. Tal es el caso de los pacientes pediátricos, quienes tienen una mayor incidencia de errores de medicación a consecuencia de un uso irracional de medicamentos; donde la prescripción incorrecta es el problema al que se le asocia con mayor frecuencia el uso no racional de medicamentos. Pese a que los médicos hacen su mejor trabajo en realizar una correcta indicación médica, la mayoría de los medicamentos, particularmente aquellos que se administran por alguna vía parenteral, están formulados para ser utilizados en adultos. (Gutiérrez & Stella, 2011) Así como el ejemplo anterior del uso irracional de medicamentos, existen más, como la resistencia antimicrobiana asociada al uso irracional de antibióticos; tema que se abordará más adelante.

4.3.1.1 Errores de Medicación (EM)

Existen diversas definiciones de Error de Medicación (EM), de las cuales, la más aceptada internacionalmente es la del Consejo Coordinador Nacional para la Notificación y Prevención de Errores de Medicamentos (*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP)):

“Es cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o que dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional individual o con el sistema de prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización”

Los EM suelen presentarse en el trabajo diario de los profesionales de la salud, estos pueden llegar a ser perjudiciales para los pacientes y para el mismo sistema sanitario. (Organización & Salud, 2004; Rivas-Espinosa & JG, 2015) El creciente número de errores de medicación (informes) de las últimas décadas, se han convertido en una preocupación para la seguridad del paciente dentro de los centros médicos. Cada uno de los informes aumenta la conciencia de la notificación voluntaria, con la finalidad de evitar la aparición recurrente de situaciones similares. (Saghafi & Zargarzadeh, 2014)

4.3.1.1.1 Clasificación

Clasificar los EM según su naturaleza quizás es una de las tareas más complicadas del farmacéutico según sea el caso. La Sociedad Americana de Farmacéuticos del sistema de Salud (*American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)*) clasifica a los EM en 1993, en las Directrices para la prevención de errores de medicación en los hospitales, en 11 tipos diferentes (**Figura 4. Clasificación de Errores de Medicación por la ASHP**). (Otero & J, 2002)

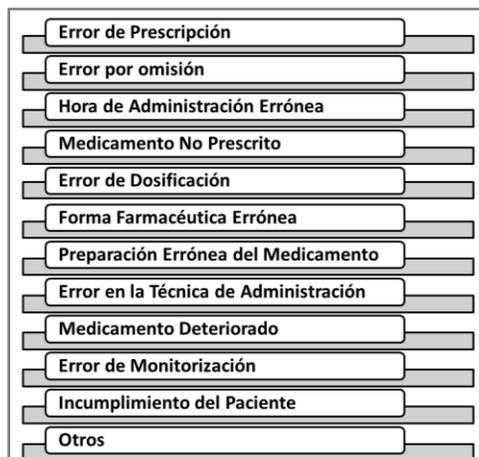


Figura 4. Clasificación de Errores de Medicación por la ASHP

En 1998, NCC MERP publica la primer *Taxonomía de Errores de Medicación*; esta clasificación consta de 13 tipos y varios subtipos. Sin embargo, la necesidad de adicionar EM a las clasificaciones, hizo que la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria (*Grupo Ruiz- Jarabo 2000*); considerara 15 tipos de EM y se ampliaron los subtipos, hasta llegar a la última actualización de la lista en 2008 aunque la más

utilizada es la clasificación del año 2003. (**Tabla VI**). (Giménez Castellanos & Josefina, 2004; Otero & J, 2002)

Tabla VI. Adaptación española de la Taxonomía de errores de medicación de NCC MERP, 2003

| Tipo de Error |
|---|
| 1. Medicamento erróneo 1.1. Prescripción inapropiada 1.1.1. Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar 1.1.2. Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares 1.1.3. Medicamento contraindicado (incluye interacciones contraindicadas) 1.1.4. Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente 1.1.5. Duplicidad terapéutica 1.2. Medicamento innecesario (prescribir/administrar un medicamento para el que no hay indicación) 1.3. Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito |
| 2. Omisión de dosis o de medicamento 2.1. Falta de prescripción de un medicamento necesario 2.2. Omisión en la transcripción 2.3. Omisión en la dispensación 2.4. Omisión en la administración |
| 3. Dosis incorrecta 3.1. Dosis mayor 3.2. Dosis menor 3.3. Dosis extra |
| 4. Frecuencia de administración errónea |
| 5. Forma farmacéutica errónea |
| 6. Error de preparación/manipulación/acondicionamiento |
| 7. Técnica de administración incorrecta |
| 8. Vía de administración errónea |
| 9. Velocidad de administración errónea |
| 10. Hora de administración incorrecta |
| 11. Paciente equivocado |
| 12. Duración del tratamiento incorrecta 12.1. Duración mayor 12.2. Duración menor |
| 13. Monitorización insuficiente del tratamiento 13.1. Falta de revisión clínica 13.2. Falta de controles analíticos 13.3. Interacción medicamento-medicamento 13.4. Interacción medicamento-alimento |
| 14. Medicamento deteriorado |
| 15. Falta de cumplimiento por el paciente |
| 16. Otros tipos (texto libre) |
| 17. No aplicable |

Prevenir EM, eventualmente se da con la detección y análisis de las causas; la adaptación del NCC MERP considera 6 causas, con sus respectivos apartados de EM (Tabla VII). (Giménez Castellanos & Josefina, 2004)

Tabla VII. Causas de los EM asociados a los sistemas de trabajo. Adaptación española de la Taxonomía de EM de NCC MERP, 2003

| Causas del Error |
|---|
| 1. Problemas de interpretación de las prescripciones <ul style="list-style-type: none"> 1.1. Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua 1.2. Comunicación escrita incorrecta/incompleta/ambigua <ul style="list-style-type: none"> 1.2.1. Escritura ilegible 1.2.2. Prescripción ambigua 1.2.3. Escritura de cifras incorrecta (incluye uso del punto en lugar de la coma, ceros a la derecha de la coma, etc.) 1.2.4. Uso de abreviaturas 1.2.5. Uso de unidades de medida no aceptadas internacionalmente 1.2.6. Error/omisión de lectura 1.2.7. Falta de identificación/ incorrecta identificación del paciente 1.3. Interpretación incorrecta de la prescripción médica |
| 2. Confusión en el nombre/apellidos de los pacientes |
| 3. Confusión en los nombres de los medicamentos <ul style="list-style-type: none"> 3.1. Similitud fonética 3.2. Similitud ortográfica |
| 4. Problemas en el etiquetado/envasado/diseño <ul style="list-style-type: none"> 4.1. Forma de dosificación (comprimido/cápsula): apariencia similar a otros productos en color, forma o tamaño 4.2. Acondicionamiento primario 4.3. Embalaje exterior 4.4. Prospecto incompleto o que induzca a error 4.5. Ficha técnica incompleta o que induzca a error 4.6. Material informativo o publicitario incompleto o que induzca a error |
| 5. Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/administración <ul style="list-style-type: none"> 5.1. Equipo/material defectuoso 5.2. Fallos en el sistema automático de dispensación 5.3. Error en la selección del equipo/dispositivo necesario para la administración del medicamento 5.4. Fallos del sistema/ bomba de infusión 5.5. Error en el dispositivo de dosificación |
| 6. Factores humanos <ul style="list-style-type: none"> 6.1. Falta de conocimientos/formación sobre el medicamento 6.2. Falta de conocimientos/información sobre el paciente 6.3. Lapsus/despiste 6.4. Falta de cumplimiento de las normas/procedimientos de trabajo establecidos 6.5. Error en el cálculo de dosis o velocidad de infusión 6.6. Estrés, sobrecarga de trabajo |
| 7. Otros (texto libre) |

Según la gravedad del daño que se produce en el paciente ya sea temporal o permanente de una función o estructura del cuerpo, el NCC MERP también clasifica a los EM por la gravedad del daño producido en 9 categorías de la A – I, haciendo referencia a la presencia del error y al resultado o efecto que tuvo en el paciente. (Tabla VIII) (Internacional & Farmacéutica, 1999)

Tabla VIII. Índices de errores de Medicación de la NCC MERP, 2003

| Categoría de Gravedad del Error | |
|--|--|
| Error potencial | |
| A | Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error |
| Error sin daño | |
| B | El error se produjo, pero no alcanzó al paciente |
| C | El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño |
| D | El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño |
| Error con daño | |
| E | El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención |
| F | El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización |
| G | El error contribuyó o causó daño permanente al paciente |
| H | El error comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida |
| Error mortal | |
| I | El error contribuyó o causó la muerte del paciente |

4.3.1.1.2 Aplicación de la Detección de Errores de Medicación

Detectar EM, permite a las instituciones de salud a poner barreras en cada uno de las averías del proceso. Esta actividad proporciona recomendaciones al personal directivo (general y departamental) de los hospitales, así como a los médicos, farmacéuticos, enfermeras, pacientes, entre otros. Un ejemplo de recomendaciones serían la implementación de una política de antibióticos, o implementar procesos de validación de medicamentos, o quizá crear programas que fomenten la detección y el reporte espontaneo de reacciones adversas; estos son algunas de las aportaciones que trae consigo la detección de EM. (American & Pharmacists, 1993)

La detección y prevención de EM mejora la calidad de los servicios de salud, en lugar de asignar culpas cuando se presente alguno de ellos. Como se sabe los errores pueden ocurrir en cualquier momento, ya que el proceso de medicación tiene varias etapas que dependen una de la otra por ende el riesgo a equivocarse es bastante alto,

no obstante, también se puede detectar el error antes de que afecte al paciente. (De Bortoli Cassiani & Helena, 2010)

4.4 Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM)

La definición de la OMS sobre los EUM es muy amplia y es la siguiente:

“la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes”

Es decir, los EUM son una herramienta para detectar un uso irracional de medicamentos, identificar las causas responsables, diseñar intervenciones efectivas y evaluar los logros de dichas intervenciones. (Pascual Salcedo & al., 2003)

Generalmente los EUM pueden detectar problemas u obtener información sobre la práctica terapéutica habitual de un medicamento; por lo tanto, el objetivo final es conseguir una práctica terapéutica óptima. Con base en los resultados de los EUM se puede analizar (Albert & Figueras, 2003; Ferraz):

- ⇒ La calidad de los medicamentos utilizados en función a su composición y la eficacia del mismo, además de la relación riesgo beneficio.
- ⇒ La calidad de la prescripción, comparando la frecuencia de utilización con diferentes grupos farmacológicos.
- ⇒ Niveles de exposición a un tratamiento farmacológico para una determinada indicación o grupo de indicaciones.
- ⇒ Los niveles de utilización de un medicamento (ya sea infrautilización o sobreutilización).

4.4.1 Clasificación de Estudios de Utilización de Medicamentos

En función de los objetivos, características e información proporcionada, los EUM pueden clasificarse en un principio de la siguiente manera (Ferraz):

- ⇒ **Cualitativos:** se observa la calidad terapéutica del medicamento vendido, prescrito, dispensado o consumido.
- ⇒ **Cuantitativos:** se observa la cantidad de medicamento vendido, prescrito, dispensado o consumido.

O bien se pueden clasificar en función al elemento que se pretende describir:

- I. **Estudios de oferta y consumo:** se describe la cantidad y los medicamentos que se utilizan.
- II. **Estudios de prescripción-indicación:** describen las indicaciones en que se utiliza un medicamento en específico o un grupo de medicamentos.
- III. **Estudios de indicación-prescripción:** describen los fármacos que se utilizan en una indicación determinada.
- IV. **Estudios sobre la pauta terapéutica (o esquema terapéutico):** se describe las características de utilización práctica de los medicamentos, es decir la dosis, duración del tratamiento, cumplimiento del tratamiento, el monitoreo, etc.
- V. **Estudios de los factores que condicionan los hábitos de utilización:** se describen las características de los prescriptores, dispensadores, pacientes u otros elementos que se relacionen con los hábitos de utilización de los mismos.
- VI. **Estudios de las consecuencias prácticas de la utilización:** se describen aquellos efectos indeseados o beneficios durante el tratamiento farmacológico; también se relaciona con las características de la utilización de los medicamentos.
- VII. **Estudios de intervención:** en relación a los programas de intervención se describe las características de uso del medicamento.

4.5 Antibióticos (ATBs)

Uno de los descubrimientos del siglo XX, que revolucionó la medicina y que fue un punto de inflexión en la historia de la humanidad, fueron los antibióticos. El empleo de estos fármacos produjo resultados espectaculares en la terapéutica de enfermedades infecciosas permitiendo modificar favorablemente la morbilidad y mortalidad en estos tipos de padecimientos, además estimuló la búsqueda de tratamientos preventivos y terapéuticos adecuados para las infecciones durante la segunda mitad del siglo XX.

Pasteur (Siglo XIX) hizo la primera observación sobre el origen microbiano de ciertas enfermedades y la capacidad que los microorganismos tienen como agentes terapéuticos. El comienzo de la era moderna (siglo XX), dio inicio a la “Era de los Antibióticos”; el alemán Paul Ehrlich (P. Ehrlich) trabajó en la síntesis de compuestos químicos, para atacar de manera selectiva a los agentes infecciosos sin lesionar al huésped. (Lorenzao-Velázquez, 2009)

En 1904, los ensayos de P. Ehrlich permitieron desarrollar un tratamiento (Salvarsan) para una enfermedad de transmisión sexual conocida como Sífilis causada por *Treponema pallidum*, enfermedad que usualmente se trataba con sales inorgánicas de mercurio; sin embargo, tuvo efectos secundarios graves además de una falta de eficacia. (Aminov, 2010)

Gerhard Domagk tuvo un enfoque en estudios de colorantes con acción antimicrobiana que dio origen a un gran grupo de fármacos: sulfamidas, estos fueron un gran adelanto en el tratamiento para infecciones causadas por estreptococos. (Lorenzao-Velázquez, 2009)

El accidente de Alexander Fleming, con el cual la mayoría de las personas se encuentra familiarizado, trajo consigo el descubrimiento del primer antibiótico, la Penicilina. Pero no fue hasta 1940 que un equipo de Oxford dirigido por Howard Florey y Chain Ernest publicó un artículo donde se describe la extracción y purificación de la penicilina. (Aminov, 2010; Lorenzao-Velázquez, 2009)

Los anteriores descubrimientos establecieron las bases para la investigación de otros antibióticos; facilitando la “Era Dorada del Descubrimiento de Nuevas Clases de Antibiótico” en el periodo de 1950 a 1970. (Aminov, 2010) Por desgracia el descubrimiento para combatir enfermedades emergentes y cepas de patógenos resistentes ha ido en declive desde la época dorada de los antibióticos, tal cual y se muestra en la **Figura 5. Línea del Tiempo de Antibióticos.**

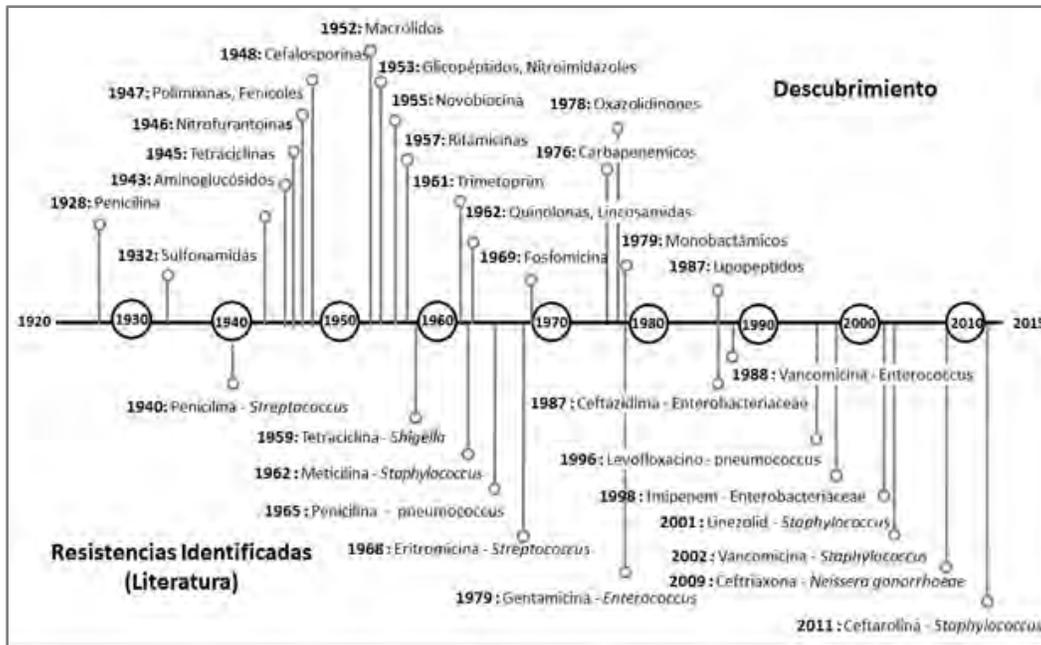


Figura 5. Línea del Tiempo de Antibióticos

Frecuentemente, los términos antibiótico, agente antimicrobiano y quimioterápico se han utilizado de manera indistinta para designar a compuestos químicos con actividad antimicrobiana. El término antibiótico anteriormente se empleaba para referirse únicamente a compuestos orgánicos de origen biológico, los cuales se obtenían de cultivos de bacterias (*Bacillus*, *Streptomyces*) u hongos (*Penicillium*, *Cephalosporium*), que resultan ser tóxicos para otros microorganismos. Actualmente, también se emplea para compuestos sintéticos (producidos por síntesis química, o quimioterápicos), o semisintéticos (el núcleo básico del antibiótico es producido por un microorganismo).

Los agentes antimicrobianos son las sustancias que en concentraciones bajas son capaces de inhibir el crecimiento e incluso de matar microorganismos sin producir daño en el huésped. (Lorenzao-Velázquez, 2009)

Hoy en día, la antibioticoterapia en gran medida se ha vuelto altamente compleja, simplemente por el enfoque (Profiláctico, Empírico, Terapéutico) para el cual se utilice el antimicrobiano; aunado a esto el tratamiento incluye diversas consideraciones, tales como:

- ⇒ La edad y sexo del paciente,
- ⇒ Algún tipo de hipersensibilidad o alergia al tratamiento,

- ⇒ El tipo y la localización de la infección o posible infección,
- ⇒ El agente causal,
- ⇒ La hospitalización u hospitalizaciones previas,
- ⇒ Reacciones adversas a medicamentos,
- ⇒ Estado inmunológico del paciente,
- ⇒ Etcétera.

Lo anterior impacta en la recuperación del paciente ya sea de forma favorable o no. Por ello un uso apropiado de antibióticos está basado en pruebas clínicas, farmacológicas y microbiológicas disponibles. La selección inadecuada del tratamiento antimicrobiano puede aumentar sustancialmente la tasa de morbilidad y mortalidad debido a que la infección con el patógeno causante no es tratada eficazmente, influyendo en el paciente. (Harbarth et al., 2007)

El uso profiláctico debe estar limitado a pacientes con un alto riesgo de contraer la infección, así como aquellos que tienen un tratamiento inmunosupresor, pacientes con cáncer, o pacientes quirúrgicos.

La terapia empírica se da a pacientes que supuestamente tienen una infección, pero no se ha identificado aún el microorganismo, sin embargo en algunos casos la terapia es adecuada o a veces no por ello es importante realizar estudios de laboratorio para que el tratamiento sea específico.

El tratamiento terapéutico definitivo, por lo general se da cuando se tiene conocimiento de cuál es el agente causal y los antibióticos a los que es resistente.

4.5.1 Clasificación y Generalidades de los Antibióticos

Existen varios criterios para clasificar a los antibióticos, los principios en los que se basan han originado claves que permiten agruparlos de la siguiente manera:

- ⇒ Estructura Química,
- ⇒ Espectro de Acción,
- ⇒ Efecto Antimicrobiano, y
- ⇒ Mecanismo de acción,

Para hacer más sencillo el uso en la práctica clínica, la clasificación más utilizada se basa en el efecto antimicrobiano, espectro y mecanismo de acción, siempre que se tengan el conocimiento del patógeno al que se le atribuye la infección, aunque solo se cuente con la tinción de Gram. (Lorenzao-Velázquez, 2009)

Clasificación por su Estructura Química. Se agrupan en familias que comparten similitudes en su estructura molecular, como los Beta-lactámicos, tetraciclinas, quinolonas, aminoglucósidos, macrólidos, etc.; algunos ejemplos de antibióticos de estos grupos se encuentran en la **Tabla IX**. (Lorenzao-Velázquez, 2009)

Tabla IX. Ejemplos de Antibióticos agrupados por su estructura química

| Estructura Química | Ejemplo(s) por Familia: |
|---------------------------|---|
| Aminocumarinas | Novobiocina |
| Aminoglucósidos | Amikacina, Estreptomina, Gentamicina, Tobramicina, etc. |
| Anfenicoles | Cloranfenicol |
| Betalactámicos | Penicilinas: Penicilina G, Amoxicilina, Dicloxacilina, Piperacilia/Tazobactam, etc. |
| | Cefalosporinas Primer Generación: Cefalotina, Cefazolina, Cefalexina, etc. Segunda Generación: Cefclor, Cefuroxima, Cefotixina, etc. Tercer Generación: Ceftazidima, Ceftriaxona, Cefotaxima, Ceftibuteno, etc. Cuarta Generación: Cefepime |
| | Monobactámicos: Aztreonam |
| | Carbapenémicos: Imipenem, Meropenem, Ertapenem |
| | |
| Fluoroquinolonas | Ciprofloxacino, Levofloxacino, Moxifloxacino, Ofloxacino, etc. |
| Fosfanatos | Fosfomicina |
| Lincosamidas | Clindamicina, Lincomicina |
| Macrólidos | Azitromicina, Claritromicina, Eritromicina, etc. |
| Nitroderivados | Imidazol: metronidazol, Tinidazol, etc. Nitrofurantoina |
| Oxazolidinonas | Linezolid |
| Péptidos | Glucopéptidos: Vancomicina y Teicoplanina |
| | Polipéptidos: Bacitracina |
| | Lipopéptidos: Daptomicina |
| | Polimixina: Polimixina B Colisitna |
| Rifampicinas | Rifampicina, Rifabutina, Rifapentina, etc. |
| Sulfonamidas | Sulfametoxazol/Trimetoprim |
| Tetraciclinas | Tetraciclina, Tigeciclina, Doxiciclina, etc. |

Clasificación por su Espectro de Acción. Se dividen en función al tipo de microorganismos (bacterias, virus, hongos, protozoarios) sobre el que actúa. Asimismo,

su espectro se basa en la cantidad de microorganismo en los que tiene actividad; estos pueden ser de:

- ⇒ **Amplio espectro:** Interfiere en el crecimiento de un amplio número de géneros y especies diferentes. Comprende algunos Beta-Lactámicos, el cloranfenicol y las tetraciclinas. (Lorenzao-Velázquez, 2009)
- ⇒ **Espectro intermedio:** El número de especies sobre las que actúan es más limitado. Este grupo contiene a los macrólidos y aminoglucósidos. (Lorenzao-Velázquez, 2009)
- ⇒ **Espectro reducido:** Sólo son eficaces frente a una especie en específico, el caso de los glucopéptidos. (Lorenzao-Velázquez, 2009)

Clasificación por su Efecto Antimicrobiano: la división consiste en procesos de bloqueo del desarrollo y la muerte de las células bacterianas.

- ⇒ **Bacteriostático:** los antibióticos inhiben la multiplicación bacteriana, pero al suspender el tratamiento esta se reanuda. Tal es el caso de las tetraciclinas, sulfamidas, trimetoprim, cloranfenicol, macrólidos y lincosamidas. (Grau, 2002; Lorenzao-Velázquez, 2009)
- ⇒ **Bactericida:** aquí los antibióticos poseen la propiedad de destruir a la bacteria. Como los Beta-lactámicos, aminoglucósidos, fosfomicina, nitrofurantoinas, polipéptidos, quinolonas, rifampicina y vancomicina. (Grau, 2002)

Clasificación por su Mecanismo de Acción (Figura 6. Mecanismos de acción de los antibióticos): cuando es necesario usar varios antibióticos esta clasificación resulta ser de gran ayuda. Según su mecanismo de acción sobre la estructura bacteriana, se clasifican en:

- ⇒ **Inhibición de la síntesis de pared celular:** los antibióticos que generalmente integran este grupo son bactericidas; estos interfieren en pasos específicos en la biosíntesis de la pared celular, como por ejemplo los betalactámicos. La pared celular bacteriana es el elemento protector de la integridad de la célula; el impedimento de la formación de la pared conduce a la lisis de la bacteria (H.P, 2008; Kohanski, Dwyer, & Collins, 2010; Lorenzao-Velázquez, 2009)

- ⇒ **Modificación de la permeabilidad de la membrana celular:** estos antibióticos afectan la integridad estructural a través de inducir una despolarización en la membrana. (Lorenzao-Velázquez, 2009)
- ⇒ **Inhibición de la síntesis proteica:** por lo general aquellos antibióticos tienen un efecto bacteriostático; con excepción de los aminoglucósidos. El mecanismo de acción consiste en unirse irreversiblemente a la subunidad 30s del ribosoma de una o dos proteínas diana, lo que evita que se inicie la síntesis, al mismo tiempo el ARNt no se une al ARNm y hay una distorsión en el codón. De esta manera la síntesis proteica se detiene y hay producción de proteínas no funcionales. (H.P, 2008; Kohanski et al., 2010; Martínez, 2007)
- ⇒ **Inhibición de la síntesis de ácidos nucleicos:** Existen tres formas posibles en la que los antimicrobianos llevan a cabo su función:
- ⇒ **Interferencia en la replicación del ADN:** actúan inhibiendo la replicación del DNA, inhibiendo la DNA-girasa (enzima encargada de cortar la doble hélice del DNA cromosómico en fragmentos). (Lorenzao-Velázquez, 2009; Martínez, 2007)
- ⇒ **Transcripción:** el antibiótico se fija a la subunidad B del ARN-polimerasa, impidiendo la formación de la enzima y el complejo para iniciar la transcripción. Otra opción es bloquear la enzima en cualquiera de las fases. (Lorenzao-Velázquez, 2009; Martínez, 2007)
- ⇒ **Inhibición de la síntesis de metabolitos esenciales:** inhiben la acción de las enzimas dihidropteroato-sintetasa o dihidrofolato reductasa para la formación de bases púricas y pirimídicas. (Lorenzao-Velázquez, 2009; Martínez, 2007)

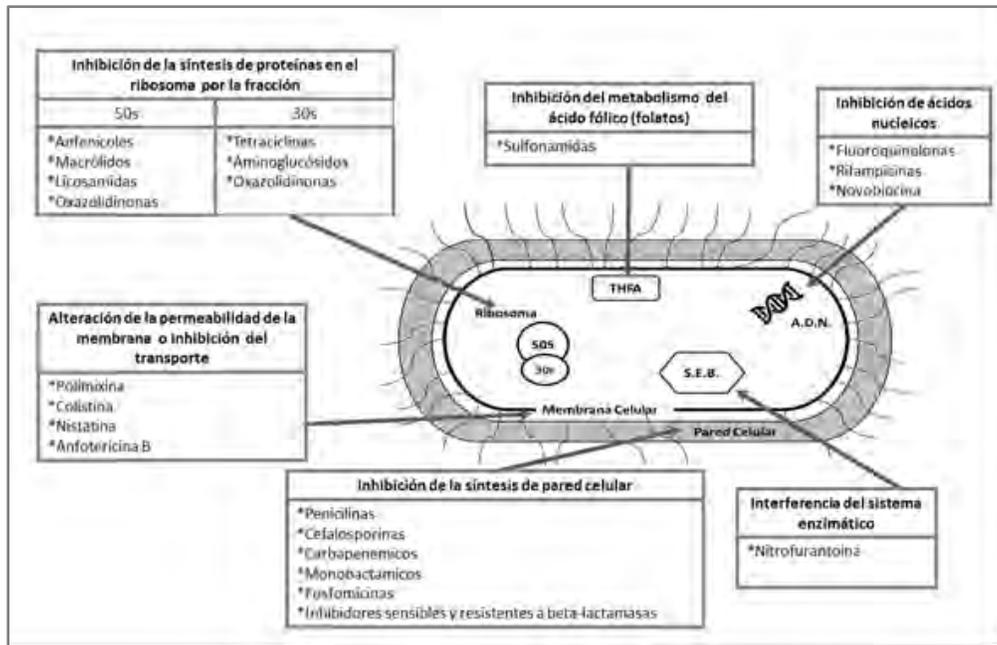


Figura 6. Mecanismos de acción de los antibióticos

4.5.2 Resistencia a antibióticos

La aparición de cepas resistentes a los antibióticos convencionales, se ha convertido en un problema de salud a nivel mundial en el siglo XXI. Sin duda alguna las bacterias al igual que los seres humanos generan mecanismos genéticos para la supervivencia (resistencia natural), no obstante, el uso indiscriminado e irracional de ATBs ha estado favoreciendo el incremento de la resistencia. Bacterias de especies específicas son sensibles a ciertos ATBs pero genéticamente esa susceptibilidad se puede modificar ya sea por mutaciones o por adquisición de genes de resistencia a través de plásmidos, transposomas, esto es conocido como resistencia adquirida. (Pérez-Cano & Robles-Contreras, 2013)

Molecularmente las bacterias cuentan con tres mecanismos primordiales para resistencia, los cuales residen en:

- ⇒ La inactivación del antibiótico por destrucción o por modificación de la estructura química,
- ⇒ Alteración del sitio blanco del antibiótico y
- ⇒ Alteración en las barreras de permeabilidad,

Estos mecanismos que favorecen la farmacoresistencia, que se adquieren de forma indistinta a la resistencia natural o adquirida. (Pérez-Cano & Robles-Contreras, 2013)

Resistencia a los antimicrobianos, según la OMS se produce cuando las bacterias sufren cambios que hacen ineficaces a los antibióticos, anti fúngicos, antivíricos, antipalúdicos o anti helmínticos para la erradicación de las infecciones.

En 2014, la OMS publica su primer informe mundial sobre la resistencia a los antibióticos *ANTIMICROBIAL RESISTANCE: Global Report on Surveillance (Resistencia a los antimicrobianos: informe mundial sobre la vigilancia)*. El informe revela datos alarmantes sobre la resistencia a los antibióticos que son especialmente utilizados como último recurso en infecciones comunes y graves (septicemia, diarrea, neumonía, infecciones de vías urinarias o gonorrea). (Organización Mundial de la Salud, 2014)

Incuestionablemente, al problema de la resistencia a antimicrobianos se le ha dado una enorme importancia no solo por las consecuencias futuras, sino que actualmente se tienen consecuencias económicas, tales como costos de 20, 000 millones de dólares en atención de salud de la economía estadounidense según informes de Centros para el Control y Prevención de Enfermedades. Un ejemplo de las proyecciones del gobierno inglés sugiere que para el 2050 el número de muertos a consecuencia de la resistencia sería de 300 millones de personas (Littmann & Viens, 2015)

Dada la importancia del URM en este grupo farmacológico, se ha trabajado en diferentes maniobras que minimicen o retrase la aparición de cepas resistente, las soluciones específicas se plantean en tres aspectos importantes que son: los pacientes, los profesionales de la salud y las políticas institucionales.

Las contribuciones por parte de los pacientes, se fundamenta en generar conciencia sobre la automedicación y el cumplimiento del tratamiento. Para los profesionales sanitarios en los que se incluyen las actividades del farmacéutico, las actividades se centran en el control de infecciones, el URM. Por último, las políticas de las que se espera que contribuyan en la regulación del URM, además aquellas que promuevan la

investigación. (Organización & Farmacéutica, 2011; Pérez-Cano & Robles-Contreras, 2013; Organización Mundial de la Salud, 2014)

4.5.3 Uso irracional de antibióticos en Instituciones de Salud

Dentro de los servicios de salud el uso irracional de medicamentos es uno de los más grandes desafíos en el mundo, generando resultados negativos en los pacientes. Particularmente, los antibióticos son de los agentes terapéuticos altamente recetados en todo el mundo. El tema del uso inadecuado de antibióticos ha alertado al planeta puesto que contribuye a la resistencia bacteriana limitando los tratamientos establecidos y aumentando la mortalidad de enfermedades infecciosas. (Wirtz & J, 2013)

En la práctica clínica hospitalaria es frecuente observar numerosas maneras de usar irracionalmente este grupo de medicamentos; tal es el caso en las prescripciones innecesarias o la falta de prescripciones de tratamientos profilácticos quirúrgicos, en la administración de dosis insuficientes o en periodos inadecuados. (Giachetto et al., 2003) El problema se agrava cuando se trata de poblaciones especiales, en aquellos pacientes que tiene patologías que requieran un ajuste de dosis, o la presencia de alergias. (Kebede, Gesesew, Woldehaimanot, & Goro, 2017)

En sentido de la prescripción, muchas de las veces, la tarea de elección del tratamiento antimicrobiano se torna imposible a pesar de la necesidad de un análisis sistémico y completo dirigido a atacar un patógeno específico. La terapia empírica empleada se fundamenta en la evidencia sistémica de infección (fiebre, dolor inflamación y leucocitosis) utilizando antibióticos de amplio espectro en el mejor de los casos que coincida con la susceptibilidad microorganismo causal pero en otros en lo que no facilita la propagación de la infección. (Espíritu Gordillo et al., 2007)

Las características farmacológicas y farmacocinéticas de los antimicrobianos influyen en muchos de los aspectos para el uso apropiado, como en la administración de los mismos. Un ejemplo claro es la velocidad de infusión en el que se administra el ATB puede llegar a ocasionar una reacción adversa o las omisiones de administración en

tratamientos profilácticos pueden contribuir a adquirir algún tipo de infección en la estancia hospitalaria. (Espíritu Gordillo et al., 2007)

Los estudios de utilización en antibióticos han permitido identificar problemas en el tratamiento de niños y profilaxis quirúrgica, aquellos como la contribución en infecciones nosocomiales, en el incremento de resistencias o prescripciones irracionales; sentando las bases para la aplicación de políticas que restrinjan el uso de antibióticos. El desarrollo de políticas de estos medicamentos ha apoyado a la reducción temporal de la resistencia antimicrobiana además de los gastos. (Giachetto et al., 2003)

En 2001 la OMS promovió el uso racional de antibióticos a través de la *Estrategia Global para Contener la Resistencia Antimicrobiana en las Américas* con recomendaciones para la creación de políticas que mejoren el uso de los tratamientos. Sin embargo, la mayoría de estas políticas se centran específicamente en aspectos farmacoeconómicos. (Wirtz & J, 2013)

Las políticas permiten planificar las acciones futuras, a través de estrategias como:

- ⇒ Elaborar guías para antibioticoterapias empíricas.
- ⇒ La creación de un comité de terapéutica.
- ⇒ Observación del uso de antibióticos.
- ⇒ Vigilancia de la susceptibilidad antimicrobiana.
- ⇒ Fomentar la investigación sobre patrones de consumo.
- ⇒ Desarrollar campañas informativas.

La vigilancia de las susceptibilidades dentro de una institución es de gran importancia, debido a la que los pacientes que ingresan cuentan con un sistema inmune comprometido, lo que los hace susceptibles a adquirir algún tipo de infección nosocomial. (Giachetto et al., 2003)

4.5.4 Marco Legislativo del Uso de Antibióticos en México

En 2010, México realiza un acuerdo (*ACUERDO por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos*) para controlar el uso y abuso de los antibióticos, con el propósito reducir las consecuencias

negativas de prescripciones inadecuadas. El origen de esta medida fue debida al alto consumo de antibióticos en el país. Una vez implementado el acuerdo los pacientes comenzaron a asistir a consulta por la necesidad de una prescripción médica para adquirir una terapia antimicrobiana. (Wirtz & J, 2013)

En 2014, la OMS reveló a través *ANTIMICROBIAL RESISTANCE: Global Report on Surveillance* (Resistencia a los antimicrobianos: informe mundial sobre la vigilancia) que muchos países carecen de instrumentos básicos para hacer frente a la resistencia a los antibióticos, uno de ellos es México.

Actualmente, la regulación mexicana en materia de salud es muy estricta en el uso de estupefacientes y psicotrópicos, a pesar de que el tema de antibióticos o resistencia bacteriana son considerados en la normativa mexicana, únicamente se hace alusión a la venta y dispensación de antibióticos en farmacias en los artículos 226 y 227 de LGS. Sin embargo, estudios cercanos al 2005 mostraron que entre el 70 y 80% de las prescripciones son incorrectas; las prescripciones indiscriminadas son un grave problema de salud pública debido a que contribuyen a la resistencia. (Wirtz & J, 2013)

5. Metodología

5.1 Descripción General

La caracterización y evaluación situacional del uso de antibióticos en un hospital privado de segundo nivel, se basó en la elaboración de un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo, cualitativo y cuantitativo en el periodo del 1° de julio de 2016 a 31 de diciembre de 2016.

5.2 Recolección de Datos (Criterios de Inclusión y Exclusión)

La recolección de la información se basó en la revisión de estadísticas de ingresos y egreso de pacientes en el hospital del mes julio hasta el mes de diciembre de 2016 (**Tabla X**). Del número total de egresos durante ese periodo, se efectuó el cálculo estadístico (*Raosoft®, Inc. Software*) para determinar la muestra del estudio.

Tabla X. Estadística de Censos de julio a diciembre de 2016

| Mes | Número de Ingresos y Egresos |
|---|------------------------------|
| Julio | 559 |
| Agosto | 587 |
| Septiembre | 578 |
| Octubre | 593 |
| Noviembre | 520 |
| Diciembre | 532 |
| Número total de pacientes en el semestre | 3,369 |

Para la selección de pacientes se consideraron los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de Inclusión:

- ✓ Pacientes que hayan ingresado al hospital durante los meses de julio a diciembre de 2016 y que además hayan concluido su estancia hospitalaria hasta el 31 de diciembre del 2016.
- ✓ Pacientes pediátricos, adultos y geriátricos.

- ✓ Pacientes de ambos sexos.
- ✓ Paciente con diagnóstico de una enfermedad infecciosa.
- ✓ Paciente que haya tenido algún procedimiento quirúrgico o que su sistema inmune este comprometido.
- ✓ Pacientes que hayan presentado alguna sospecha de reacción adversa asociada a antibióticos.

Criterios de Exclusión:

- ✗ Pacientes que no requieran tratamiento antimicrobiano durante su estancia hospitalaria.
- ✗ Pacientes de consulta externa.
- ✗ Pacientes que tengan más de 30 días de estancia hospitalaria.

Por último, en la recolección de información, se elaboró una base de datos en *Microsoft Excel*® 2010, la cual permitió recopilar: información del paciente, su antibioticoterapia dentro del hospital, EM y SRAM asociadas a antibióticos. **(Anexo I. Información recolectada en la base de datos “Estudio de Utilización de Antibióticos)**

5.3 Variables del Estudio

En el estudio se emplearon las variables que se muestran en la **Tabla XI**.

Tabla XI. Variables del Estudio

| Variable | Tipo de Variable | Escala de Medición | Valor o Rango |
|-------------------------|------------------|--------------------|----------------------|
| Edad | Cuantitativa | Discreta | Días, meses, años |
| Sexo | Cualitativa | Binaria | Femenino y Masculino |
| Masa corporal | Cuantitativa | Continua | Kilogramos |
| Estatura | Cuantitativa | Continua | Metros |
| Antecedentes Personales | Cualitativa | Binaria | Si/No |

| | | | |
|---|--------------|----------------------|---|
| Patológicos | | | |
| Alergias a algún antibiótico | Cualitativa | Binaria | Si/No |
| Laboratorios de Química Sanguínea (creatinina) | Cuantitativa | Numérica Continua | Hombres: 0.7 – 1.9 mg/dl Mujeres: 0.5 – 1.5 mg/dl |
| Laboratorios Biometría hemática (leucocitos totales, linfocitos, neutrófilos) | Cuantitativa | Numérica Continua | Leucocitos Totales: Hombres: 3,840 - 9,790 % leucocitos /mm ³ Mujeres: 3,560 - 10,300% leucocitos /mm ³ Linfocitos: 25- 45% leucocitos /mm ³ Neutrófilos: 45 - 75% leucocitos /mm ³ |
| Cultivo Bacteriológico (en caso de que aplique) | Cuantitativa | Binaria | Si/No |
| Cultivo Bacteriológico, tipo de bacteria (en caso de que aplique) | Cualitativa | Categórica | <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , etc. |
| Cultivo Bacteriológico, Antibiograma (en caso de que aplique) | Cualitativa | Categórica | Penicilina, Ampicilina, Dicloxacilina, Amikacina, Ceftriaxona, Ceftazidima, Levofloxacino, etc. |
| Días de estancia hospitalaria | Cuantitativa | Numérica | Días |
| Estudio de Consumo | | | |
| Tipo de antibióticos que se consumieron en el segundo semestre de 2016 | Cualitativa | Categórica | Carbapenémicos, Glucopéptidos, Cefalosporinas, Quinolonas, Macrólidos, Tetraciclinas, etc. |
| Número de piezas consumidas | Cuantitativa | Numérica | Piezas |
| Dosis Diaria Definida (DDD) reportada (Methodology, 2017) | Cuantitativa | Numérica | Gramos |
| Número de pacientes expuestos ⁴ | Cuantitativa | Numérica | Pacientes |

⁴. Este cálculo se realiza de la siguiente manera:

$$\text{Pacientes Expuestos} = \frac{(\text{No unidades consumidas en el periodo}) \times (\text{Presentación del producto en el periodo})}{\text{DDD}}$$

| Estudio de Indicación-Prescripción | | | |
|--|--------------|------------|---|
| Prescripciones Racionales e Irracionales | Cualitativa | Binaria | Racional/Irracional |
| Antibióticos prescritos irracionalmente y/o racionalmente | Cualitativa | Categórica | Amikacina, Ceftriaxona, Clindamicina, Vancomicina, etc. |
| Tipos de errores de medicación | Cualitativa | Categórica | Véase Tabla VI . Tipos de errores de medicación. |
| | Cuantitativa | Numérica | Razón ⁵ |
| Proceso d utilización de medicamentos en el que ocurren los errores | Cualitativa | Categórica | Prescripción, Administración y Transcripción. |
| Estudio de Esquema Terapéutico | | | |
| Frecuencia de días de tratamiento | Cuantitativa | Numérica | Días |
| Número de dosis administradas previamente a un procedimiento quirúrgico | Cuantitativa | Numérica | Dosis |
| Número de dosis administradas posteriormente a un procedimiento quirúrgico | Cuantitativa | Numérica | Dosis |
| Sospecha de Reacciones Adversas a Antibióticos (SRAA) | | | |
| Sospecha de reacciones adversas a medicamentos | Cualitativa | Binaria | Si/No |
| Reacciones identificadas | Cualitativa | Categórica | Nausea, Vómito, Purito, etc. |
| Severidad de la Reacción | Cualitativa | Categórica | Grave, Moderada, Leve |
| Calidad de la información | Cualitativa | Categórica | Grado 0, Grado 1, Grado 2, Grado 3 |
| Procedencia de la Información | Cualitativa | Categórica | Enfermería, Médico, Farmacéutico, etc. |

⁵ La Razón se calculó de la siguiente manera:

$$\text{Razón} = \frac{\text{Número total de EM}}{\text{Número total de pacientes o ATB}}$$

5.4 Diagrama de Flujo del Estudio

En el siguiente diagrama se muestra el procedimiento que se siguió durante el estudio.

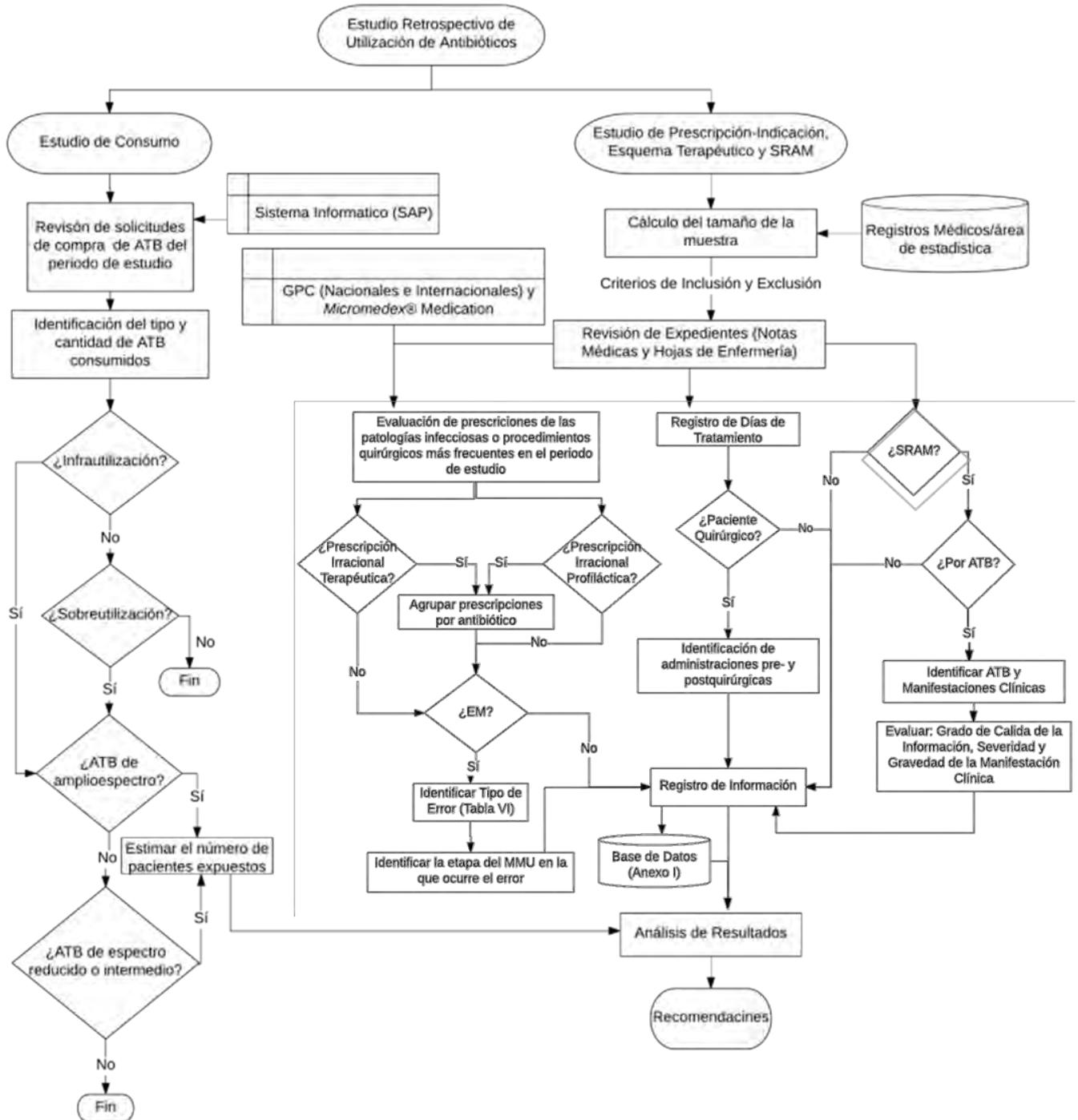


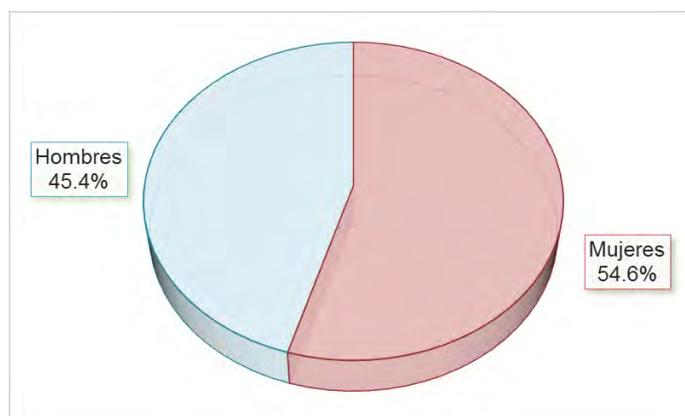
Figura 7. Diagrama de Flujo del Estudio Observacional Descriptivo de Utilización de Antibióticos en un Hospital Privado de Segundo Nivel de Atención Médica en el periodo de julio a diciembre de 2016

6. Resultados

De los 3,369 pacientes egresados durante el periodo de estudio (**Tabla X**), se realizó un cálculo de la muestra con un nivel de confianza del 95.1%, un margen de error del 4.98%, además de usar el 50% de respuesta de distribución gaussiana; dando como resultado 348 pacientes para el tamaño muestra. (Raosoft® & Inc, 2004)

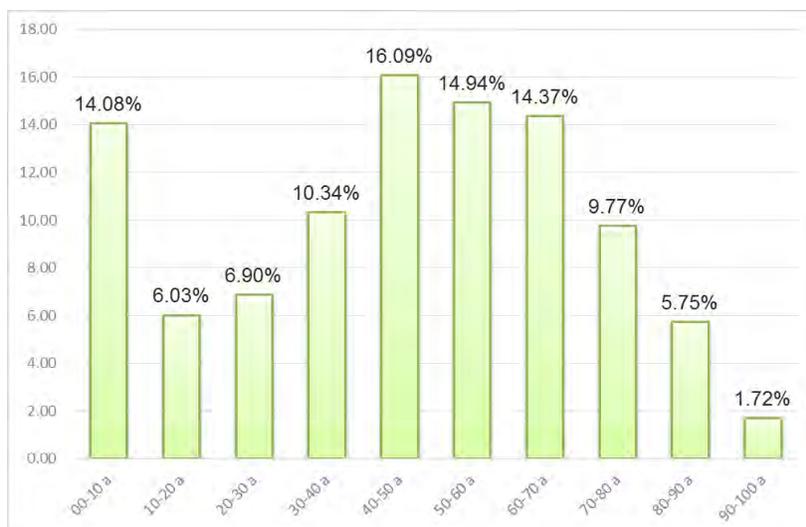
6.1 Características demográficas de la muestra

Los resultados generales de demografía se describirán a continuación. De la distribución con base en sexo de la población estudiada, se observó que la cantidad de mujeres incluidas en el estudio fue mayor con un porcentaje del 54.6%, como se muestra en la **Gráfica I**, en cambio el porcentaje de hombres fue de 45.4%.



Gráfica I. Universo de Pacientes incluidos en el Estudio Agrupados por Sexo en el Periodo de julio a diciembre de 2016 (n=348)

El promedio de edad de pacientes incluidos en el estudio fue de (46 ± 25.4) años). La **Gráfica II** muestra el predominio del rango de edad de 40 – 50 años (16.09%), 50 – 60 años (14.96%), 60 – 70 años (14.37%) y de 0 – 10 años (14.08%).



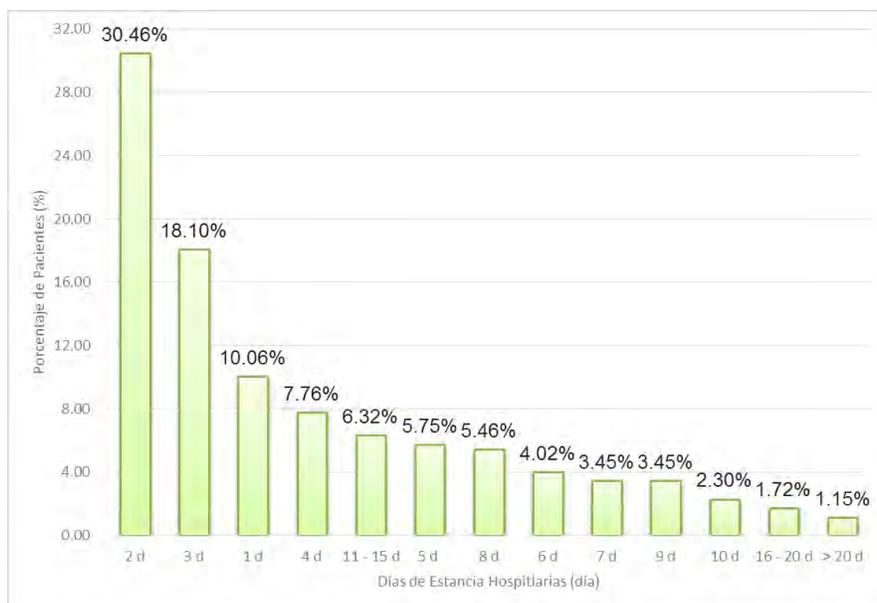
Gráfica II. Población de pacientes internados en el hospital durante el periodo de julio a diciembre de 2016 agrupados por Rangos de Edad (n=348)

La gráfica anterior cual hace alusión a la **Tabla XII**, ahí señala que el grupo predominante fue el de adultos (18-59 años) con un 50.29%.

Tabla XII. Porcentajes de pacientes dentro del estudio el periodo de revisión agrupados por Grupos Etarios (n=348)

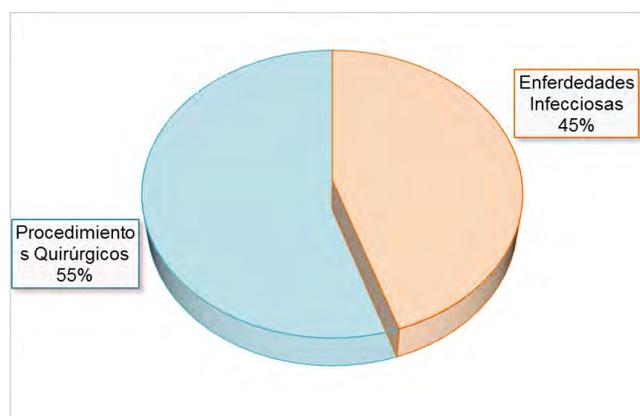
| Grupo Etario | Porcentaje (%) |
|---------------------------------|----------------|
| Pediátrico (0 – 17 años) | 18.97% |
| Adultos (18- 59 años) | 50.29% |
| Geriátrico (≥60 años) | 30.75% |

La duración de días de estancia hospitalaria más frecuente, fue de 2 días (30.46%) como se observa en la **Gráfica III**, seguido por 3 días con 18.10% y un día con 10.06%.



Gráfica III. Porcentajes de días de estancia hospitalaria de los pacientes incluidos en el estudio, en el periodo de julio a diciembre de 2016 (n=348)

Uno de los criterios de inclusión es el diagnóstico de ingreso al hospital por diagnóstico de una enfermedad infecciosa, intervención quirúrgica, y sistema inmune comprometido⁶. El porcentaje de pacientes ingresados a causa de algún tipo de enfermedad infecciosa fue de 45% (n= 156 pacientes), por consiguiente, el porcentaje de aquellos pacientes que fueron sometidos a procedimientos quirúrgicos fue del 55% (n=192 pacientes), como se puede observar en la **Gráfica IV**.



Gráfica IV. Pacientes con diagnóstico de ingreso de: Enfermedad Infecciosa o Procedimiento Quirúrgico, durante el periodo de julio a diciembre de 2016 (n=348)

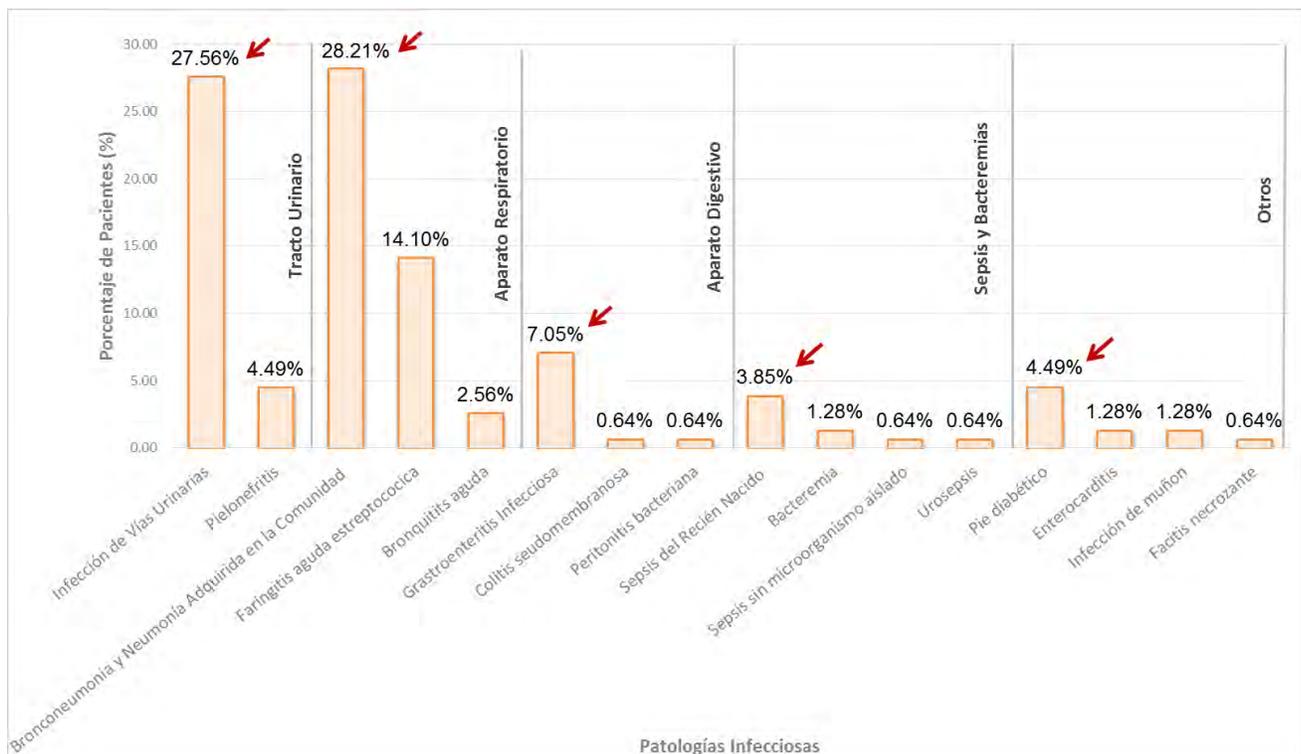
⁶ Estos pacientes se agruparon con enfermedad infecciosa debido a que se les asociaba algún tipo de infección probable.

De acuerdo al sitio de infección se agruparon los pacientes con diagnóstico de ingreso de enfermedad infecciosa. (**Tabla XIII**). En la muestra analizada se observó que las infecciones más frecuentes fueron las del aparato respiratorio con 72 pacientes (44.87%).

Tabla XIII. Distribución porcentual en la muestra de Infecciones en el Hospital agrupados por Aparato, Sistema o Tracto durante el periodo de estudio (n= 156)

| Aparato, Sistema o Tracto | Porcentajes (%) |
|---------------------------|-----------------|
| Tracto urinario | 32.05 |
| Aparato respiratorio | 44.87 |
| Aparato digestivo | 8.33 |
| Sepsis y Bacteremias | 6.41 |
| Otros | 8.33 |

Se agruparon las infecciones por sitio de infección (Aparato, Sistema o Tracto) con el objetivo de observar infecciones en distintos sitios de infección y también por aquellas infecciones frecuentes en poblaciones especiales; como se muestra en la **Gráfica V**.

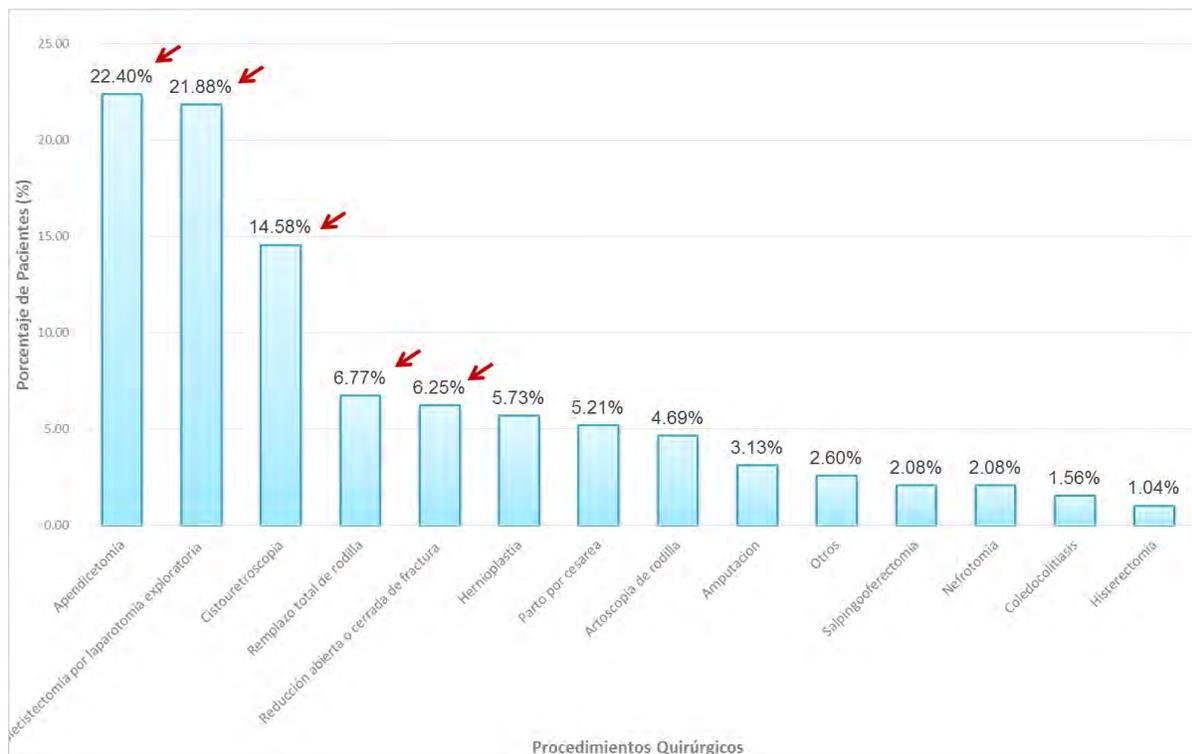


Gráfica V. Distribución porcentual de las infecciones bacterianas más frecuentes en el Hospital de julio a diciembre de 2016 (n=156)

En la gráfica anterior se aprecia que las infecciones frecuentes fueron:

- ⇒ Infección de Vías Urinarias (27.56%) para el tracto urinario,
- ⇒ Bronconeumonía y Neumonía Adquirida en la Comunidad (28.21%) para el aparato respiratorio,
- ⇒ Gastroenteritis Infecciosa (7.05%) en el aparato digestivo,
- ⇒ Sepsis del Recién Nacido (3.85%) en sepsis y bacteremias y
- ⇒ Pie Diabético (4.49%) en otros

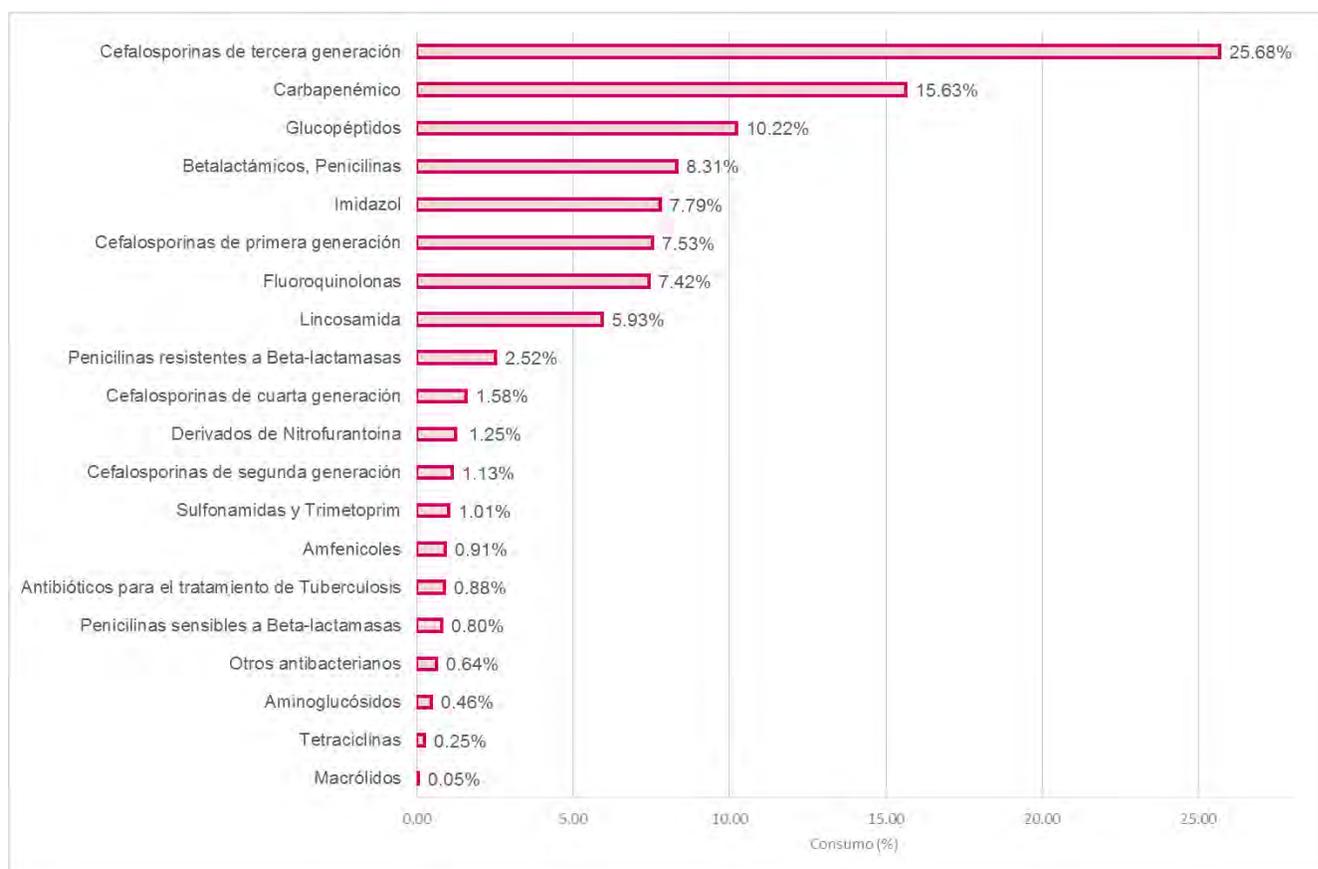
En comparación de los pacientes ingresados con algún tipo de patología infecciosa, los pacientes que se sometieron a algún procedimiento quirúrgico fueron 192, de los cuales se seleccionaron aquellas cirugías más realizadas durante el periodo de julio a diciembre de 2016 (**Gráfica VI**). Los procedimientos fueron: Apendicectomía (n= 33 pacientes), Colectomía por laparotomía exploratoria (n=32 pacientes), Citoureoscopia (n=26 pacientes), Reemplazo de Rodilla (n=13 pacientes) y Reducción abierta o cerrada de Fractura (n=12 pacientes).



Gráfica VI. Distribución porcentual en la muestra de procedimientos quirúrgicos realizados en el Hospital durante el periodo de julio a diciembre de 2016 (n=192)

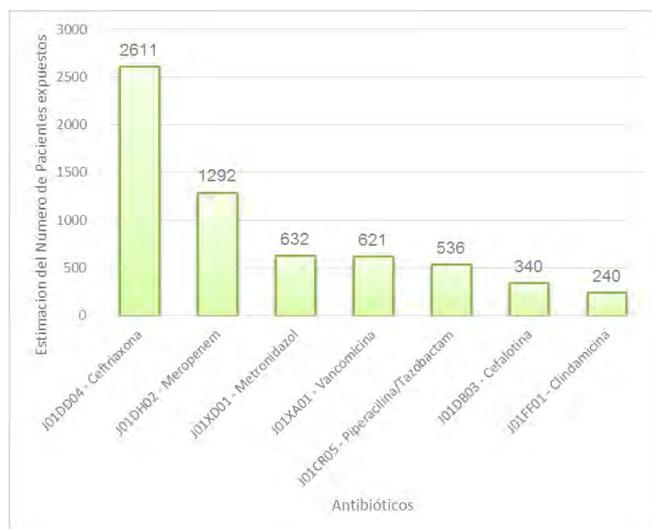
6.2 Consumo de antibióticos

La **Gráfica VII** muestra el consumo porcentual de antibióticos en el hospital en el periodo de julio a diciembre de 2016 agrupados por piezas (tableta, frasco-ampulas, capsulas, etc.) agrupados acorde a su estructura química. Las cefalosporinas de tercera generación fueron los antibióticos más utilizados durante ese periodo con un porcentaje de 25.68%.



Gráfica VII. Distribución porcentual de consumo de antibióticos por pieza en el periodo de julio a diciembre de 2016

En el estudio se planteó la idea de realizar comparaciones sobre costos o la utilización de la metodología ATC/DDD; sin embargo, la información con la que se trabajó fue limitada por lo que se hizo una estimación de pacientes expuestos a los antibióticos más utilizados durante el periodo de estudio (**Gráfica VIII**).



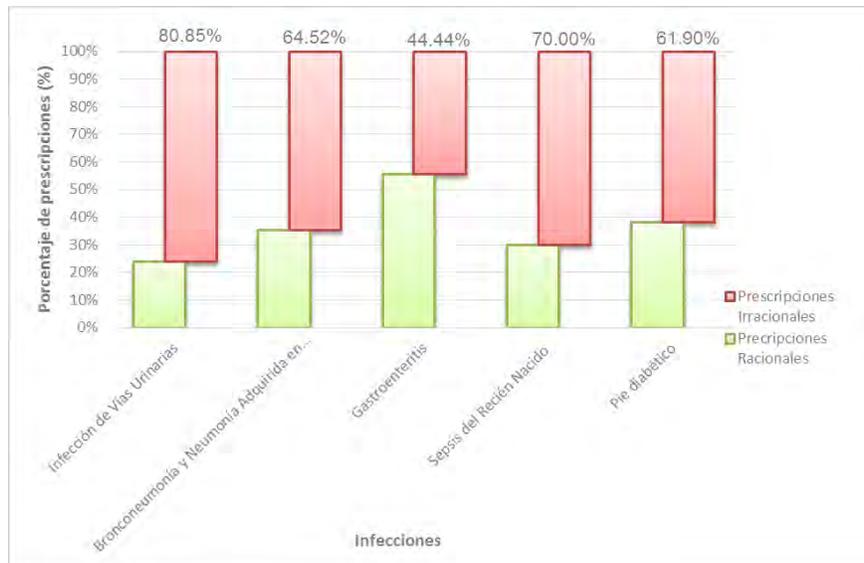
Gráfica VIII. Estimación de pacientes expuestos a los 7 antibióticos más consumidos en el hospital durante el periodo de julio a diciembre de 2016

La anterior gráfica muestra que 2,611 pacientes pudieron estar expuestos a Ceftriaxona, 1,292 pacientes a Meropenem; 632 pacientes a Metronidazol y 621 pacientes a Vancomicina.

6.3 Prescripción-Indicación

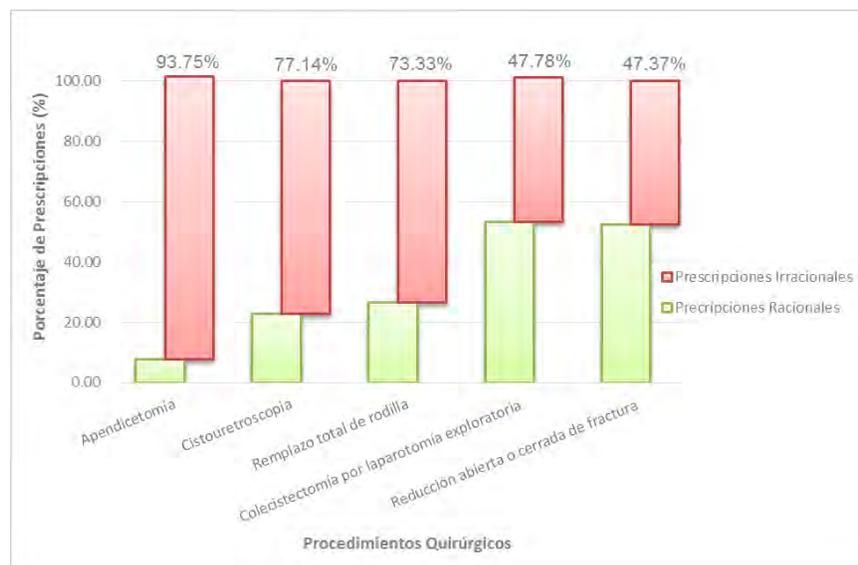
Se realizó la evaluación de la idoneidad de la prescripción en las infecciones más frecuentes anteriormente descritas (**Gráfica V**). Para evaluar la idoneidad de la prescripción se utilizaron guías de práctica clínica del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETC), en algunos casos de la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América (*Infectious Diseases Society of America: IDSA*), y particularmente para las profilaxis antimicrobianas quirúrgicas se utilizó una guía de la Revista Americana de Farmacia del Sistema de Salud (*Americana Journal of Health-System Pharmacy*).

En la siguiente grafica se muestra que las infecciones de vías urinarias tuvieron un porcentaje de prescripciones irracionales 80.85% (es decir, 76 prescripciones).



Gráfica IX. Comparación de las Prescripciones de Antibióticos en Racionales e Irracionales, de las 5 Infecciones más recurrentes incluidas en el estudio en el periodo de julio a diciembre de 2016 (n=156)

También se evaluó la idoneidad en las prescripciones para profilaxis quirúrgica de los cinco procedimientos quirúrgicos que se realizaron con mayor frecuencia en el periodo de estudio (**Gráfica X**). El procedimiento que tuvo un porcentaje elevado de prescripciones irracionales fue Apendicetomía, con 93.75%.



Gráfica X. Comparación de las Prescripciones Profilácticas de Antibióticos en Racionales e Irracionales, de los 5 procedimientos Quirúrgicos más frecuentes del estudio en el periodo de julio a diciembre de 2016 (n=192)

6.3.1 Enfermedades infecciosas

La **Tabla XIV** muestra los porcentajes de los antibióticos prescritos irracionalmente para las cinco infecciones más frecuentes en el periodo de estudio.

Tabla XIV. Frecuencia prescripciones irracionales de ATB para las infecciones más recurrentes del estudio

| Infección (n = pacientes) **Tratamientos de elección recomendado por GPC⁷ | Antibiótico(s) prescritos irracionalmente | Distribución Porcentual (%) |
|--|--|--|
| Infección de vías urinarias (n=43) ** Nitrofurantoina, Trimetoprim/sulfametoxazol, Fosfomicina y Ertapenem | Ceftriaxona | 18.09 |
| | Ceftriaxona + Metronidazol | 10.64 |
| | Levofloxacino | 10.64 |
| | Meropenem | 8.22 |
| | Levofloxacino + Metronidazol | 6.69 |
| | Piperacilina/Tazobactam | 4.26 |
| | Vancomicina | 4.26 |
| | Otros | 18.05 |
| | Total | 80.85% |
| Bronconeumonía y Neumonía adquirida en la comunidad (n=44) ** Amoxicilina, Doxiciclina, Claritromicina, Levofloxacino, Moxifloxacino, Ciprofloxacino, Ceftriaxona + Macrólido | Vancomicina | 10.48 |
| | Meropenem | 8.87 |
| | Piperacilina/Tazobactam | 6.45 |
| | Clindamicina | 6.45 |
| | Metronidazol | 5.65 |
| | Ceftriaxona | 5.65 |
| | Ertapenem | 4.06 |
| | Cefuroxima | 3.22 |
| | Otros | 13.69 |
| | Total | 64.52% |
| Gastroenteritis Infecciosa (n=11) ** Trimetoprim/sulfametoxazol, Fluoroquinolona | Vancomicina | 11.11 |
| | Cefuroxima | 11.11 |
| | Sin tratamiento | 11.11 |
| | Cefixima | 5.56 |
| | Piperacilina/Tazobactam | 5.56 |
| | | Total |
| Sepsis del recién nacido (n=6) | Dicloxacilina | 20 |
| | Amikacina | 20 |

⁷ El tratamiento puede variar de acuerdo a la guía de referencia (Consultar Anexos).

| | | |
|--|----------------|---------------|
| ** Ampicilina, Gentamicina, Cefotaxima, Ampicilina + Gentamicina, Penicilina G sódica cristalina | Vancomicina | 10 |
| | Meropenem | 10 |
| | Claritromicina | 5 |
| | Metronidazol | 5 |
| | Total | 70.00% |
| Pie diabético (n=7) ** Dicloxacilina, Clindamicina, Cefalexina, Levofloxacino, Trimetoprim/Sulfametoxazol, Ofloxacina | Ceftriaxona | 14.29 |
| | Metronidazol | 14.29 |
| | Vancomicina | 9.52 |
| | Meropenem | 9.52 |
| | Ertapenem | 9.52 |
| | Ceftazidima | 4.76 |
| | Total | 61.90% |

Las prescripciones irracionales que se identificaron fueron las de Ceftriaxona (18.09%) como tratamiento de primera elección en el diagnóstico de infección de vías urinarias.

Para el diagnóstico de bronconeumonía y NAC, la vancomicina fue el antibiótico que se prescribió con mayor frecuencia pero la mayoría de las prescripciones se hicieron de manera irracional (10.48% prescripciones irracionales).

En el diagnóstico de gastroenteritis infecciosa, se identificó que los tratamientos antimicrobianos más utilizados de manera irracional fueron Vancomicina (11.11%) y Cefuroxima (11.11%); también se encontró el mismo porcentaje para la falta de prescripción de medicamento necesario (a pesar de ser un error de medicación también se consideró como prescripción irracional).

Por último, en la sepsis del recién nacido, se logró detectar que tanto Dicloxacilina como la Amikacina fueron los tratamientos mayormente prescritos de forma irracional con un 20%.

6.3.2 Procedimientos quirúrgicos

De igual manera que en las infecciones, se evaluó la prescripción racional de antibiótico en profilaxis quirúrgica para los cinco procedimientos más comunes del periodo de revisión (**Tabla XV**).

Tabla XV. Frecuencia de prescripciones irracionales de antibióticos profilácticos para los 5 procedimientos quirúrgicos más frecuentes del periodo de julio a diciembre de 2016

| Procedimiento Quirúrgico (n = pacientes) **Tratamientos de elección recomendado por GPC⁸ | Antibiótico (s) prescritos irracionalmente | Distribución porcentual (%) |
|---|---|--|
| Apendicectomía (n=33) ** Cefotaxima, Cefazolina + Metronidazol, Cefazolina, Amikacina | Ceftriaxona + Metronidazol | 53.85 |
| | Ceftriaxona | 21.54 |
| | Levofloxacino | 4.62 |
| | Clindamicina | 3.08 |
| | Otros | 9.23 |
| Total | 92.37% | |
| Colecistectomía por laparotomía exploratoria (n= 32) ** Ceftriaxona, Ceftazidima, Cefepime, Cefazolina, Aztreonam, Ampicilina/sulbactam, Piperacilina/tazobactam) y con/sin Metronidazol | Ciprofloxacino | 19.78 |
| | Levofloxacino + Metronidazol | 13.19 |
| | Levofloxacino | 5.49 |
| | Meropenem | 3.30 |
| | Vancomicina | 2.20 |
| | Otros | 3.30 |
| Total | 47.25% | |
| Cistoureoscopia (n= 26) ** Levofloxacino, Ciprofloxacino, Cefazolina, Cefazolina+Aztreonam y Ampicilina/sulbactam | Ceftriaxona | 45.71 |
| | Meropenem | 8.57 |
| | Ertapenem | 8.57 |
| | Gentamicina | 5.71 |
| | Sin Tratamiento | 5.71 |
| | Amikacina | 2.86 |
| Total | 77.14% | |
| Reemplazo total de rodilla (n= 13) ** Cefazolina, Cefalotina y Cefuroxima | Levofloxacino | 60.00 |
| | Amikacina | 13.33 |
| | Total | 73.33% |
| Reducción abierta o cerrada de fractura (n= 12) ** Cefazolina, Cefalotina y Clindamicina | Levofloxacino | 15.79 |
| | Ceftriaxona | 15.79 |
| | Cefuroxima | 10.53 |
| | Cefalexina | 5.26 |
| | Total | 47.37% |

El uso irracional de Ceftriaxona en combinación con Metronidazol es muy frecuente. En la **Tabla XV** se observan porcentajes elevados de prescripciones irracionales para este

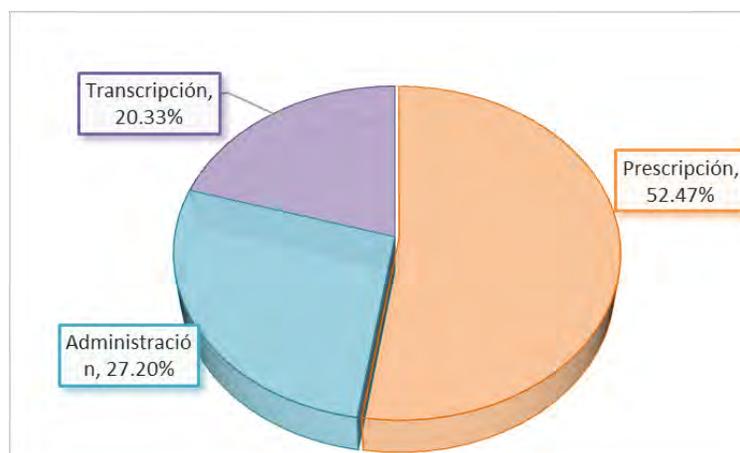
⁸ Los porcentajes pueden variar de acuerdo a la guía de práctica clínica de referencia (Consultar Anexos).

antibiótico en Apendicectomía (75.39%), Citouretroscopía (45.71%), y en las Reducciones de Fractura (15.79%).

6.3.3 Errores de Medicación en antibióticos

Otra forma de evaluar la idoneidad de la prescripción fue la detección de EM. Se detectaron 27 tipos de error; los errores se clasificaron de acuerdo a la Taxonomía de Errores de Medicación de NCC MERP (**Tabla VI**) con las adecuaciones pertinentes.

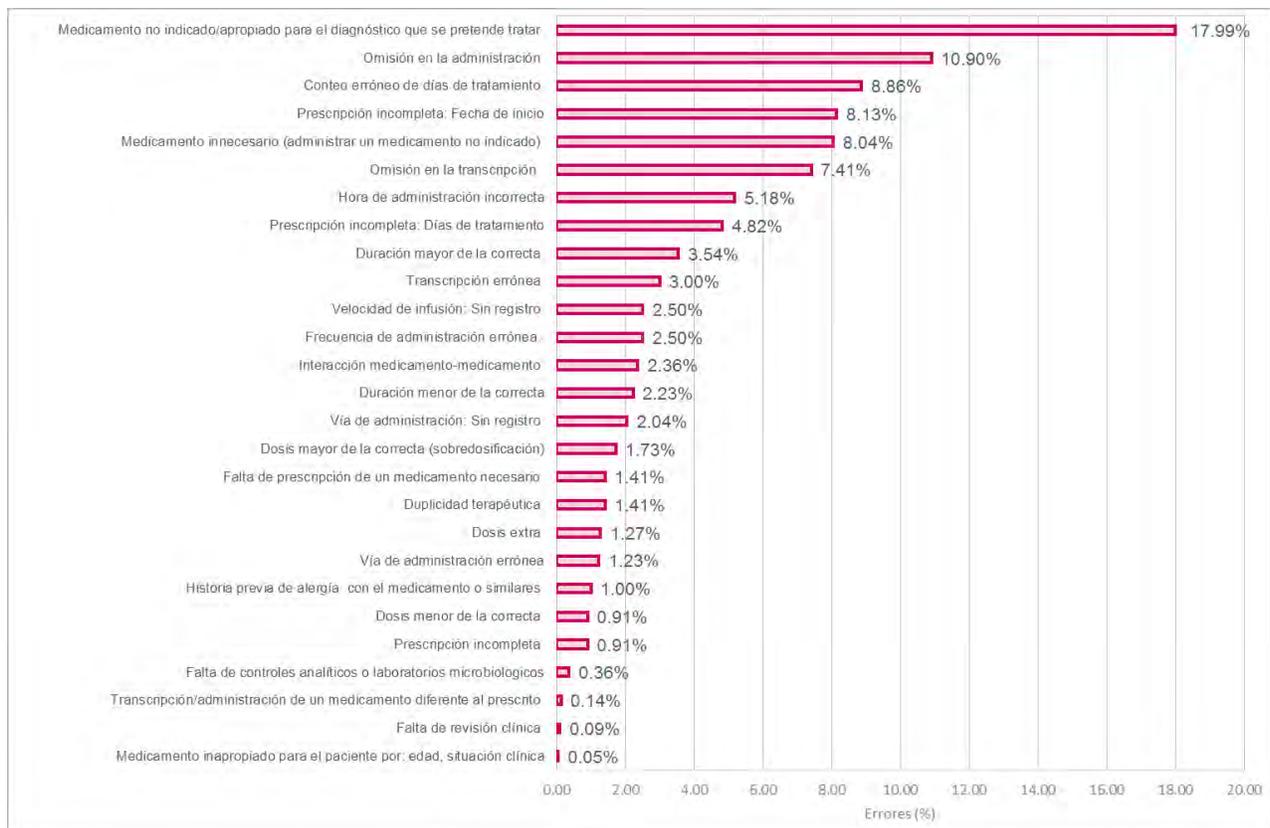
La revisión retrospectiva solamente pudo identificar la aparición de EM en tres etapas del proceso de utilización de medicamentos (Prescripción, Administración y Transcripción (equipo de enfermería y equipo médico)) como se observa en la **Gráfica XI**; la mayor parte de los errores se localizaron en el proceso de prescripción (52.47% EM).



Gráfica XI. Porcentaje de EM ubicados en el Proceso de Utilización de Medicamentos en el estudio, durante el periodo de julio a diciembre de 2016 (n=348 pacientes)

De los 348 pacientes se identificaron 2,201 EM con una Razón (R) de 6.32 EM por paciente y 3.41 EM por ATB (de un total de antibióticos de 645 por la población estudiada).

Los tres errores con un alto porcentaje en frecuencia fueron (**Gráfica XII**): *Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar* con 17.99%, seguido de *Omisión en la administración* con 10.90% y el tercer error fue el *Conteo erróneo de días de tratamiento* con 8.86%.



Gráfica XII. Distribución porcentual de EM en Antibióticos, identificados en el periodo de estudio (n=645 antibióticos)

Lamentablemente, al ser un estudio retrospectivo es difícil identificar la causa y la gravedad del error, por lo que no se hizo un análisis de estos aspectos.

6.4 Esquema Terapéutico

Los días de tratamiento antimicrobiano dentro del hospital generalmente son de 1 a 3 días, sin importar la razón por la que se tiene el tratamiento. La **Gráfica XIII** muestra que de los 348 pacientes:

- ⇒ 129 de ellos tuvieron un día de tratamiento,
- ⇒ 119 pacientes tuvieron dos días el tratamiento y
- ⇒ 128 pacientes tuvieron tres días el tratamiento antimicrobiano.



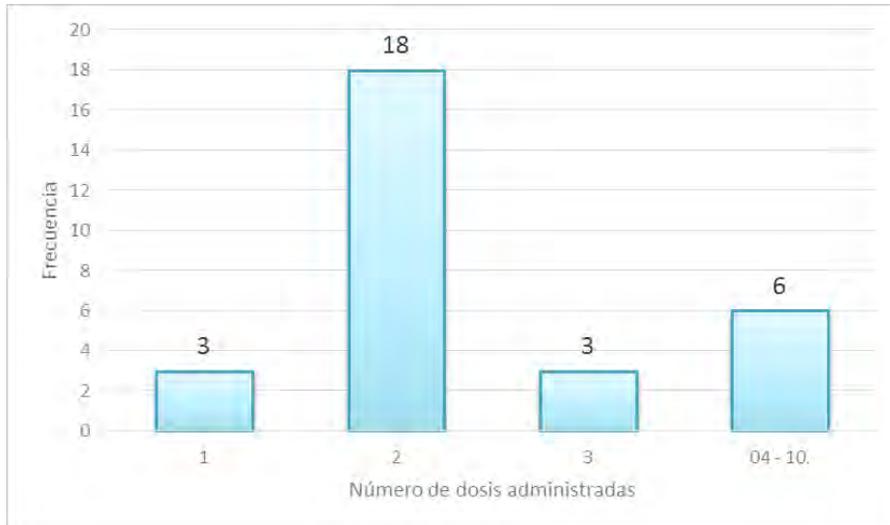
Gráfica XIII. Bosquejo General de la Frecuencia de días de tratamiento identificados durante el periodo de estudio de julio a diciembre de 2016 (n=348 pacientes)

Al ser un hospital que realiza un gran número de cirugías, se identificaron aquellos pacientes que se sometieron a cirugía para analizar las administraciones profilácticas previas y posteriores a cirugía. De los 192 pacientes sometidos a cirugía, 185 de ellos tuvieron tratamiento profiláctico, como se muestra en la **Gráfica XIV**.



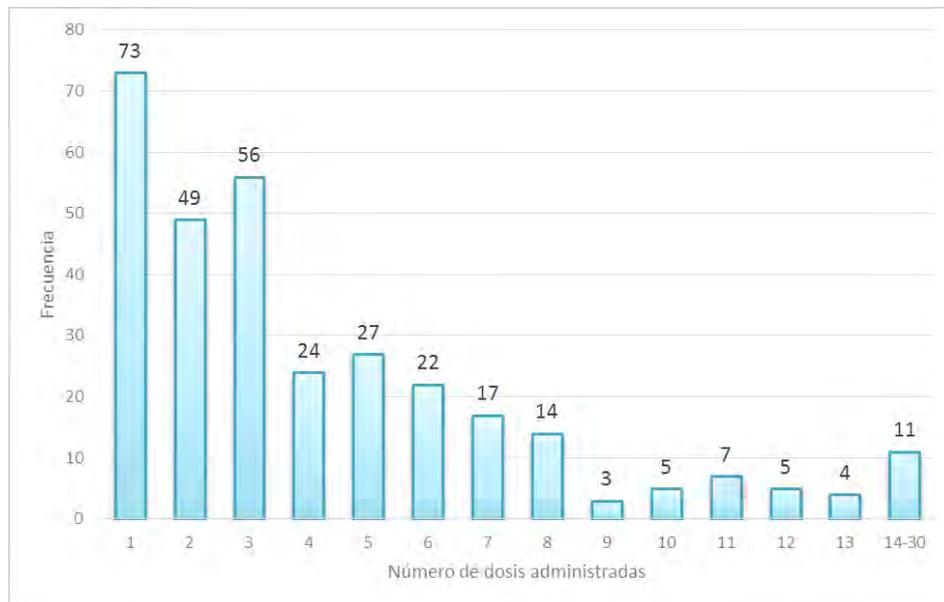
Gráfica XIV. Pacientes incluidos en el estudio divididos por aquellos que tenían o no tratamiento con antibióticos (n=348)

Las administraciones de ATB previas a cirugía fueron muy pocas (30 administraciones) para los 185 pacientes que tuvieron profilaxis antimicrobiana (**Gráfica XV**); 18 de los ATB profilácticos se administraron 2 dosis antes del procedimiento.



Gráfica XV. Frecuencia del número de dosis administradas como profilaxis pre-quirúrgica antimicrobiana en el estudio de julio a diciembre de 2016 (n=185 pacientes)

Para las administraciones post-quirúrgicas, se encontró un gran número de administraciones por antibiótico en general (**Gráfica XVI**). De 317 ATB administrados: 73 de los ATB se administraron una vez después de cirugía, 56 ATB se administraron tres veces y 49 ATB fueron administrados dos veces.



Gráfica XVI. Frecuencia de número de dosis administradas como profilaxis quirúrgica antimicrobiana dentro del estudio en el periodo de diciembre de 2016 (n=185 pacientes)

6.5 Sospecha de Reacciones Adversas asociadas a antibióticos

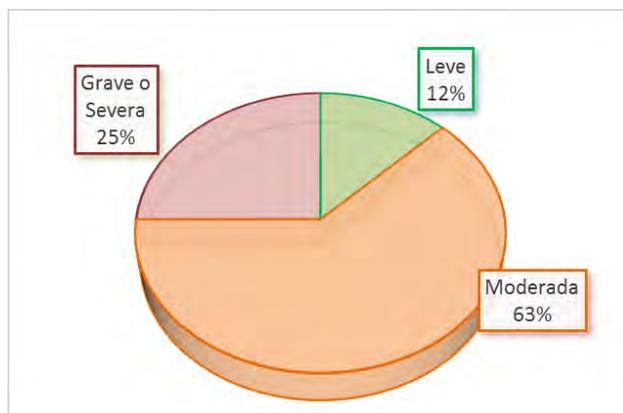
Durante el periodo de estudio la Unidad de Farmacovigilancia del Hospital recibió 29 notificaciones de SRAMs y sólo 8 se asociaron a antibióticos. En la **Tabla XVI** se presentan los ATB a los que se les asoció las SRAMs y las manifestaciones clínicas que presentaron los pacientes.

Tabla XVI. Manifestaciones clínicas de las SRAM asociadas a ATB

| Nombre Genérico del ATB | Manifestación clínica |
|-------------------------|---|
| Ceftriaxona | Náusea/Cefalea/Mareo |
| Ceftriaxona | Náusea/ Vómito/Dolor en extremidades inferiores |
| Ceftriaxona | Ardor, Irritación, Perdida de la visión transitoria |
| Moxifloxacino | Purito y Exantema |
| Ceftriaxona | Purito y Urticaria |
| Levofloxacino | Edema Eritema |
| Moxifloxacino | Erupción cutánea |
| Ciprofloxacino | Erupción cutánea |

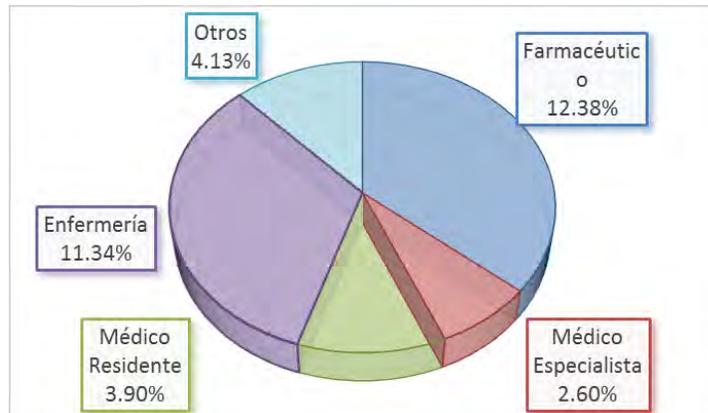
La mayor parte de las SRAMs se asociaron a Ceftriaxona y las manifestaciones frecuentes fueron tanto el Purito como la Erupción cutánea.

Tomando como referencia la Norma Oficial Mexicana NOM- 220 vigente se encontró que de las SRAMs asociadas a ATB, el 63% de ellas tuvieron una severidad moderada como se observa en la **Gráfica XVII**. La calidad de la información en las notificaciones a la autoridad (COFEPRIS) de todas las sospechas fue grado 2.



Gráfica XVII. Severidad de la Manifestación Clínica de las SRAM identificadas asociadas a Antibióticos en el periodo de julio a diciembre de 2016 (n=8 SRAM)

La mayoría de las notificaciones de SRAM en el 2016 fueron aportadas por equipo de Enfermería (11.34%) y por los Farmacéuticos Clínicos (12.38%).



Gráfica XVIII. Procedencia de la Información del total de Notificaciones de SRAM del 2016 (n=29 SRAM)

7. Análisis de resultados

El proyecto de evaluación sobre el uso de ATB en el Hospital, se realizó a través de tres EUM de tipo consumo, prescripción-indicación y esquema terapéutico en un periodo de seis meses del año 2016. Este es el primer EUM en relación al uso de antibióticos en el Hospital. Además, con la finalidad de hacer un muestreo general del uso habitual de este grupo terapéutico dentro del hospital, no se seleccionó un área específica del hospital para el estudio.

Se observó que de una muestra de 348 pacientes del total de 3,339 pacientes egresados en el periodo de estudio, la población de pacientes en el hospital tiene una proporción mayor de mujeres con 54.6%(Gráfica I).

El promedio de edad de los pacientes es de 46 ± 25.4 años; por lo que el grupo etario predominante es el de adultos que comprende de 18 a 59 años de edad (Gráfica II y Tabla XII). También se encontró que la duración de estancia hospitalaria frecuente es de dos días (Gráfica III).

De la muestra de pacientes del estudio, se encontró que el 55% de los pacientes ingresaron al hospital en el periodo de estudio para someterse a algún procedimiento quirúrgico y el 45% restante para tratamiento de patologías infecciosas (Gráfica IV).

7.1 Principales enfermedades infecciosas del estudio

La principal enfermedad infecciosa identificada en el estudio fue Bronconeumonía y Neumonía adquirida en la comunidad con 28.21%, es decir 44 casos (Gráfica V). Esta es una de las infecciones de los pulmones provocada por una gran variedad de microorganismos adquiridos fuera del ámbito hospitalario, además la Neumonía Adquirida en la Comunidad es comúnmente conocida como NAC. De acuerdo a la GPC *Prevención, diagnóstico y tratamiento de la Neumonía Adquirida en la Comunidad en Adultos* de 2009, tres de los factores de riesgo son la edad (65 años), la inmunosupresión y las comorbilidades, además la temporada invernal pudo contribuir a que la frecuencia fuera alta.

Si observamos la **Tabla XII**, el 30.75% de los pacientes que ingreso al hospital en este periodo fueron geriátricos, además la mayoría de este grupo de pacientes ingreso por causa de esta patología infecciosa. Además, las condiciones ambientales favorecen la inmunosupresión por lo que las poblaciones especiales son más susceptibles a contraer este tipo de infección, tal es el caso de pacientes pediátricos y geriátricos.

Otra de las infecciones más frecuentes fueron las Infecciones de Vías Urinarias (**Gráfica V**) con 43 casos (27.56%), comúnmente conocidas como IVUS. Las infecciones de vías urinarias, son un problema frecuente en mujeres y en la población pediátrica según las *Guías de Práctica Clínica (GPC) Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección de vías urinarias no complicada en menores de 18 años en el primer y segundo niveles de atención de 2008 (Anexo II. Infección de vías urinarias)*. Las IVUs tienen un proceso inflamatorio a causa de la presencia de un agente infeccioso (principalmente *Escherichia coli*); la localización de la infección difiere entre Pielonefritis (vías altas: riñón y uréteres) y Cistitis (vías bajas: Vejiga).

La tercera infección con mayor número de casos en relación al sistema afectado fue Gastroenteritis (**Gráfica V**), con un 7.05% (11 casos). La Gastroenteritis de presunto origen infeccioso, básicamente consiste en la expulsión de tres o más deposiciones líquidas con o sin presencia de sangre en las primeras 24 horas según la *GPC Prevención, diagnóstico y tratamiento de diarrea aguda en adultos en el primer nivel de atención de 2008*.

Normalmente, este tipo de infección gastrointestinal es debida a la ingesta de alimentos en descomposición. Originalmente estas infecciones suelen tratarse con éxito en el primer nivel de atención.

Una de las infecciones más frecuentes en la población pediátrica del hospital es la Sepsis de Recién Nacido (**Gráfica V**), de los pacientes incluidos en el estudio se tuvieron 6 casos (3.85%).

La *GPC Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de Sepsis y Choque Séptico del Recién Nacido, en el Segundo y Tercer Nivel de Atención de 2012*; menciona que en México

los recién nacidos presentan problemas como la sepsis bacteriana durante su primera semana de vida. Este problema en recién nacidos ha ido en aumento debido a nacimientos prematuros. Por último, esta patología contribuye al número de muertes en recién nacidos en México, el cual asciende a 3.7 millones de recién nacidos al año.

La última patología de interés en el estudio fue Pie diabético (**Gráfica V**) con un 4.49% de los casos. En México, el índice de pacientes con diabetes es elevado y más el número de pacientes que no tiene tratamiento adecuado o desconocen que tengan la enfermedad. Además, los pacientes diabéticos al tener el sistema inmune comprometido son susceptibles a adquirir infecciones, sobre todo en las extremidades.

7.2 Principales procedimientos quirúrgicos del estudio

El interés en los procedimientos quirúrgicos en este estudio, es debido al uso profiláctico de los antibióticos, por lo que se identificaron los procedimientos más comunes en el periodo de estudio; concordando con información de las GPC nacionales.

El principal procedimiento realizado fue Apendicectomía (22.40%) con 43 pacientes (**Gráfica VI**). Este es uno de los procedimientos quirúrgicos más frecuentes en los servicios de cirugía en México y en todo el mundo, además es considerada una de las cirugías más sencillas, según a la GPC *Tratamiento de la Apendicitis aguda* de 2009 (**Anexo VII. Profilaxis quirúrgica**).

La Colectectomía por laparotomía exploratoria fue el segundo procedimiento quirúrgico que más se realizó (21.88%) con 42 pacientes (**Gráfica VI**); concordando con la información plasmada en la GPC *Diagnóstico y Tratamiento de Colectitis y Colelitiasis* de 2011, este procedimiento es uno de los más realizados en el mundo.

En tercer lugar, la Citouretroscopía (**Gráfica VI**) fue otro de los procedimientos más realizados dentro del hospital con un porcentaje de 14.58% (es decir, 28 pacientes). Dentro de los procedimientos urológicos la Citouretroscopía es uno de los que más se realizan el tracto urinario según la GPC *para Profilaxis Antimicrobiana en Cirugía* (*Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery*) de ASHP.

Los procedimientos de Reemplazo de Rodilla y Reducción abierta o cerrada de Fractura, tienen porcentajes semejantes de 6.77% (13 pacientes) y 2.25% (12 pacientes) respectivamente (**Gráfica VI**). El Reemplazo de Rodilla y la Reducción abierta o cerrada de Fractura son procedimientos que más se realizan en el área de ortopedia. Las lesiones en la rodilla son muy comunes a cualquier edad, por lo que el Reemplazo de rodilla es uno de los procedimientos ortopédicos que más se realizan en la población mexicana, según la *GPC Tratamiento para Artroplastia en pacientes mayores de 60 años*.

7.3 Consumo de antibióticos

Se realizó un estudio de utilización de consumo de antibióticos para evaluar la situación sobre el alto o escaso consumo de estos medicamentos en el hospital durante el segundo semestre de 2016. Sin embargo, únicamente se obtuvieron datos cuantitativos del consumo de los antibióticos, no de la relación compra-administración efectiva. (Espíritu Gordillo et al., 2007)

Se encontró que el consumo de antibióticos en el hospital fue de 25,246 piezas (tableta, frasco-ampulas, capsulas, etc.). Del total de piezas consumidas se encontró un alto consumo de tres familias de antibióticos; estas familias fueron las Cefalosporinas de tercera generación con el 25.68%, Carbapenémicos con el 15.63% y Glucopéptidos con un 10.22% (**Gráfica VII**).

A pesar de que los Carbapenémicos y las Cefalosporinas son familias de antibióticos de amplio espectro, su uso radica en los microorganismos sobre los que actúan y el mecanismo de acción. Por otro lado, los Glucopéptidos tienen un espectro reducido y suelen utilizarse como última opción en tratamientos definitivos, de tal forma que al ver un alto porcentaje en el consumo de estos antibióticos hace considerar que existe algún problema con el uso de antibióticos.

Del grupo de las Cefalosporinas se encontró que el antibiótico más consumido fue Ceftriaxona, el número de piezas consumidas fue de 5,221 (20.68%), del consumo total de ATBs, a lo que no podría inferirse una sobreutilización del antibiótico. Para los

Carbapenémicos, se observó un alto consumo de Meropenem con 2,584 piezas (10.24%) consumidas del total de ATB. Por último, la Vancomicina perteneciente al grupo de los Glucopépticos es otro de los ATB más utilizado con un total de 2,485 (9.84%).

La Ceftriaxona, probablemente es una de las Cefalosporinas más utilizadas. Estas cefalosporinas generalmente actúan sobre bacterias Gram negativas aerobias y también sobre Gram positivas, sin embargo, su actividad es mayor contra las Gram negativas.

Esta cefalosporina es utilizada para diversas enfermedades infecciosas tales como infección de vías urinarias de alto riesgo, infecciones de vías respiratorias, piel tejidos blandos, sepsis/bacteremias, infecciones óseas y meningitis en pacientes pediátricos; también suele utilizarse en profilaxis peri- y postoperatoria en pacientes sometidos a cirugía. Por lo que es necesario conocer las infecciones y procedimientos quirúrgicos más frecuentes dentro de la institución para poder deducir que el uso de este ATB es irracional.

El Meropenem es un Carbapenémico activo frente a algunos Gram negativos, aunque se sabe que el grupo de los Carbapenémicos presenta un amplio espectro, para el Meropenem la actividad contra Gram positivos es menor al Imipenem.

Principalmente el uso de este ATB es para pacientes moderada o severamente comprometidos por infecciones nosocomiales o en caso de diversas infecciones. Dentro de las GPC este ATB no suele ser la primera elección para tratar patologías infecciosas del tracto respiratorio, intra-abdominales, tracto urinario, septicemia, e infecciones ginecológicas; tampoco es utilizado como profilaxis quirúrgica; por lo que podemos inferir en hay una sobre utilización injustificada que podría dar oportunidad al desarrollo de algún tipo de resistencia antimicrobiana.

Por último, la Vancomicina es un ATB bactericida perteneciente al grupo de los Glucopéptidos, que son eficaces contra bacterias Gram positivas y contra bacterias resistentes a Metilina. Por lo que este ATB no debe ser utilizado en todos los pacientes, sobre todo cuando se trata de regímenes empíricos. El alto número de

piezas consumidas de este Glucopéptido podría indicar un existente uso irracional de este antimicrobiano especialmente si este es utilizado como terapia inicial o como profilaxis quirúrgica.

La estimación de pacientes expuestos a los antibióticos más consumidos en el periodo, fue la siguiente: Ceftriaxona en primer lugar, seguido de Meropenem y Vancomicina no empero el Metronidazol como se observa en la **Gráfica VIII** el número de pacientes es mayor al Glucopéptido. Esto se debe a que las cantidades de DDD del Metronidazol y Vancomicina son diferentes, puesto que la DDD del Metronidazol es de 1.5 g y la de Vancomicina es de 2 g.

Haciendo referencia la **Gráfica VIII** la estimación de pacientes expuestos fue de 2,611 que es básicamente tres cuartas partes de los pacientes egresados que tuvieron acceso a un tratamiento antimicrobiano con Ceftriaxona. Esto es preocupante no solo por el hecho de que los pacientes que pudieron estar en contacto con el tratamiento fue más la mitad de los ingresos del periodo de julio a diciembre del año en cuestión, sino que, a pesar de estar en un hospital de índole privado y de contar con la oportunidad de utilizar otros antibióticos, este es el antibiótico que principalmente se utiliza.

Para finalizar esta sección, al observar en la **Gráfica VIII** el número de pacientes que posiblemente tuvieron acceso a Vancomicina y Meropenem fue más de la mitad de los egresos durante el periodo de estudio, lo que lleva a la interrogante sobre si hay un uso racional de antibióticos.

7.4 Prescripción-Indicación

Se realizó un análisis de las prescripciones identificadas en los expedientes de los pacientes incluidos en el estudio, las prescripciones se evaluaron como racionales (cuando el tratamiento era similar a las GPC o en relación a los resultados del antibiograma o cultivos) o irracionales.

Una vez analizados los resultados de consumo, se tiene una idea de la situación sobre el uso de antibióticos dentro del hospital. Tanto la **Gráfica IX** como la **Gráfica X**, muestran una alta tendencia hacia las prescripciones irracionales, pero para poder

analizar cada uso irracional se hará un análisis por patología infecciosa y procedimiento quirúrgico en los siguientes numerales.

7.4.1 Las 5 enfermedades Infecciosas más frecuentes del estudio

Infección de vías urinarias

De las prescripciones, se encontró que 80.85% de los ATBs prescritos fueron utilizados inadecuadamente para el tratamiento de infecciones de vías urinarias no complicadas (**Gráfica IX**), debido a que si se observa la **Tabla XIV** se ve en primer lugar el 18.09% de las prescripciones irracionales de Ceftriaxona como tratamiento de primer elección junto con la combinación de Ceftriaxona + Metronidazol con un 10.64% Levofloxacino con un 10.64%. Estos tratamientos suelen utilizarse una vez identificado el agente causal.

Para aquellos casos en los que se identificó *Escherichia coli* BLEE como el patógeno causal se encontraron indicaciones de Meropenem con un porcentaje de 8.22% siendo esta una prescripción irracional con base a las GPC, a pesar de pertenecer a la misma familia de Ertapenem y de actuar sobre los "mismos microorganismos", las características fisicoquímicas y farmacocinéticas no son las mismas, lo que define contra qué microorganismo es más eficaz.

También, en aquellos casos en los que se identificó el microorganismo se observó que se prescribía la combinación Levofloxacino + Metronidazol (6.69%) siendo una prescripción irracional en primer instancia por la combinación las GPC no mencionan el uso concomitante, además en los expedientes no se encontró indicio de infecciones causadas por parásitos. Por otro lado el Metronidazol también es utilizado como antibiótico para infecciones causadas por bacterias anaerobias Gram Positivas; en los expedientes no se encontraron resultados de laboratorio en los que indicara que el agente causal fuera una bacteria anaerobia Gram Positiva, por tanto no se justifica su uso.

También se logró identificar indicaciones de Vancomicina (4.26%) y Piperacilina/Tazobactam (4.26%) en segunda línea, no obstante el tratamiento de Vancomicina normalmente es uno de los antibióticos de última línea y una de sus

características es que es eficaz contra Gram Positivos, sobre todo contra bacterias meticilino resistentes. Y a pesar del amplio espectro contra el que actúan, Piperacilina/Tazobactam habitualmente no se utiliza para este tipo de infecciones. Al igual que Vancomicina, este tratamiento es eficaz contra bacterias meticilino resistentes.

Por último, de entre los tratamientos de primera línea que se observaron, y claramente no son los más adecuados, fueron de antibióticos como Linezolid, Imipenem, Rifamixina, Dicloxacilina, entre otros; evidentemente estos tratamientos como el Linezolid que se utiliza en infecciones graves, que anteriormente su antibioticoterapia fracasó contra patógenos resistentes, o Dicloxacilina que usualmente se utiliza en casos de sepsis severa. De los pacientes que recibieron este tratamiento a algunos cuantos se les realizaron cultivos; en la mayoría de estos cultivos el agente causal fue *Escherichia coli*.

Bronconeumonía y Neumonía adquirida en la comunidad

Se encontró que 64.52% de las prescripciones fueron irracionales de 124 prescripciones totales (**Gráfica IX** y **Tabla XIV**). Un acierto encontrado fue el uso de Levofloxacino como primera elección con un alto porcentaje de 12.09%; aunque Claritromicina es un ATB de primera línea para esta infección, el porcentaje de primer elección fue de 3.22% para las prescripciones racionales; otro ATB que a pesar de ser de primer elección fue utilizado racionalmente un 2.42%, fue el Moxifloxacino.

Sin embargo, el tratamiento más utilizado irracionalmente fue Vancomicina (10.46%) como primera línea de tratamiento. El tratamiento con Vancomicina no está indicado para este tipo de infección a pesar de que el agente causal principal es *Streptococcus pneumoniae*, un Gram positivo.

La GCP *Prevención, diagnóstico y tratamiento de la Neumonía Adquirida en la Comunidad en Adultos*, se reserva el uso de Vancomicina para cuando esta infección es debida a *Staphylococcus aureus* meticilino resistente, siendo esto poco probable;

aunque los últimos reportes de la OMS es la resistencia de esta bacteria hacia Vancomicina.

Habitualmente, el Meropenem se utiliza como tratamiento en Neumonías asociadas a los cuidados de la salud, por tal razón, el 8.87% de este ATB utilizado como esquema de tratamiento antimicrobiano en esta enfermedad infecciosa no fue el más adecuado.

El tratamiento con Piperacilina/Tazobactam suele darse como segunda línea de tratamiento, sin embargo, su uso como tratamiento de primera línea no es el más idóneo sobre todo para el 6.45% de las prescripciones por esta combinación de ATBs, puesto que suele darse en casos graves de sepsis.

Al igual que el ATB anterior Clindamicina tuvo un porcentaje de 6.45%. Un error frecuente con este antibiótico es que se confunde con Claritromicina, debido al parecido en la pronunciación; este es un error común con los medicamentos LASA⁹.

Gastroenteritis

Para los 18 esquemas de tratamiento de la Gastroenteritis se encontró que 55.56% (**Gráfica IX y Tabla XIV**) de las prescripciones fueron racionales utilizando tratamientos de primer elección como Trimetoprim/Sulfametoxazol (16.67%) y Ciprofloxacino (13.33%) simplemente porque estos tratamientos cubren en su mayoría los posibles microorganismo causales de la infección.

En tratamientos de segunda elección según la *GPC para el Manejo de Diarrea Infecciosa de IDSA*, se prescribieron los siguientes ATB: Metronidazol (16.67%) que usualmente es utilizado cuando el agente etiológico identificado es *Clostridium difficile*; y Ceftriaxona (13.33%) en el caso de pacientes pediátricos en los que el agente etiológico habitual pertenece a especies de *Salmonella* además el espectro de este antibiótico contra el que presenta una mayor eficacia es contra bacterias Gram negativas.

⁹ LASA: Se parecen, suenan igual (Look alike, Sound alike).

El uso de Vancomicina (11.11%) como tratamiento empírico no es el más recomendado por el espectro para el que actúa este ATB; de igual manera el uso de Cefotaxima (11.11%) una cefalosporina de segunda generación, de las que el espectro de acción se enfoca en bacterias Gram positivas al igual que el Glucopéptido, además las infecciones gastrointestinales suelen ser causadas por microorganismos Gram negativos.

Por último, se consideraron como prescripción irracional a los pacientes que no recibieron tratamiento antimicrobiano cuando su diagnóstico fue Gastroenteritis Infecciosa, de donde el porcentaje fue de 11.11%, la falta de prescripción de medicamento necesario es un uso irracional debido a que afecta la salud del paciente porque la infección puede propagarse.

Sepsis del Recién Nacido

El análisis de este padecimiento se basó en la *GPC Diagnóstico y Tratamiento de Sepsis y Choque Séptico del Recién Nacido de 2012* donde se tienen tres categorías: Sepsis temprana/ Meningitis, Sepsis sin infección focal de inicio temprano y Sepsis de Infección focal tardía. Para evaluar el tratamiento empírico se utilizó la categoría Sepsis sin infección focal de inicio temprano, donde se encontró que la mayoría de las prescripciones racionales se basaron en Ampicilina (20%).

Del mismo modo se encontró que esta patología infecciosa tuvo un alto porcentaje de prescripciones irracionales (**Gráfica IX** y **Tabla XIV**). Y lamentablemente de los 6 pacientes, a sólo 3 de ellos se les realizaron cultivos. Además, la mayoría de los pacientes cambiaron de antibióticos varias veces durante su estancia. El antibiótico de primera elección fue Amikacina (20%), que a pesar de ser utilizado para bacterias como *Escherichia coli* y estafilococos, no son la primera elección de tratamiento según las recomendaciones.

De igual manera, la Dicloxacilina (20%) no es un tratamiento de primer elección en las recomendaciones de la GPC además de que este actúa únicamente sobre estafilococos. Vancomicina (10%) fue indicado como tratamiento de segunda elección,

sin embargo, esto fue antes de los resultados de laboratorio resultaron de *Escherichia coli* que de acuerdo a la guía y al espectro de ATB es una prescripción inadecuada.

Por último, Meropenem (10%) de igual manera fue un antibiótico indicado en segunda línea, pero en este caso, para aquellos pacientes que no se les realizó cultivos microbiológicos, por lo que se considera como prescripciones irracionales.

Pie diabético: infecciones

Para aquellos pacientes que ingresaron con diagnóstico de Pie diabético, se verificó en el expediente que durante la estancia hospitalaria contaron con signos y síntomas de infección, además de cultivos bacteriológicos.

No empero, de los 7 pacientes ingresados con este tipo de diagnóstico no se encontró evidencia escrita en el expediente de que se les realizara algún tipo de cultivo para 6 de los pacientes; para el paciente al que se le realizó el cultivo y antibiograma se encontró como agente causal a *Citrobacter freundii*. Por lo que el 60% de las prescripciones fueron irracionales (**Gráfica IX y Tabla XIV**).

Lo anterior indica que la mayoría de los tratamientos que fueron empíricos tuvieron como primer elección Ceftriaxona (14.29%), Clindamicina (26.67%) y Vancomicina (9.52%), referenciando a la GCP *Manejo Integral del Pie Diabético en adultos en el segundo nivel de atención*.

La prescripción de Ceftriaxona y Vancomicina se recomienda en infecciones moderadas y graves respectivamente, de tal manera que se consideraron como prescripciones irracionales. En caso de Clindamicina es adecuada puesto que en los pacientes que se sospechó de infección fue la primera línea de tratamiento según la guía.

Hay que mencionar que para cualquier tratamiento antimicrobiano para infecciones en pie diabético es necesario considerar la gravedad de la infección además de la realización de cultivos. Si existen casos en los que se dificulte determinar el agente causal, se recomiendan tratamientos dirigidos para cocos Gram Positivos cuando se trata de infecciones leves, en infecciones moderadas los tratamientos antimicrobianos

deben estar dirigidos para enterobacterias (bacilos Gram Negativos), además en algunos casos aplican para *Staphylococcus aureus* meticilino resistente.

Dentro de los tratamientos de segunda línea se encontró Ertapenem (9.52%), Meropenem (9.52%) y Metronidazol (14.29%). Generalmente el uso de Ertapenem es utilizado como primera línea de tratamiento por lo que la mayoría estas prescripciones son irracionales. El Metronidazol como esquema terapéutico para este tipo de infecciones no es una elección adecuada principalmente si el paciente no presentaba indicios de infecciones causadas por paracitos.

Apesar de pertenecer al mismo grupo de Carbapenémicos, el uso de Meropenem no es el ideal porque no presenta las mismas características (físicoquímicas, farmacocinéticas) que Ertapenem, una de las diferencias es el tiempo de vida media puesto que el Ertapenem tiene un tiempo de vida media mayor que el Meropenem a lo que solo es necesaria una dosis al día. Por último Ceftazidima (4.76%) fue de un tratamiento de tercera elección el cual, idealmente se utiliza como tratamiento de primera elección.

7.4.2 Los 5 procedimientos quirúrgicos más frecuentes del estudio

Apendicectomía

La profilaxis con antibióticos para este procedimiento es una de las prácticas habituales ya sea con administraciones preoperatorias, perioperatorias o postoperatorias, con la finalidad de prevenir infecciones nosocomiales.

La profilaxis para aquellos pacientes que se sometieron a este procedimiento quirúrgico depende de la gravedad de la patológica (complicada o no complicada) y tipo de procedimiento (apendicectomía abierta o por laparoscopia); no obstante, se reportaron pocos casos de apendicitis complicada.

El estudio pudo identificar un 92.37% de prescripciones profilácticas irracionales (**Gráfica X**), este procedimiento fue el que tuvo más errores en la selección del tratamiento para la prevención de una infección por una cirugía.

Básicamente la profilaxis de este procedimiento está cubierta por un poco más de la mitad con la combinación de Ceftriaxona + Metronidazol (53.85%) y poco menos de un tercio consta de Ceftriaxona (21.54%). Anteriormente, se describió que la Ceftriaxona tiene un espectro claramente amplio y su efecto contra Gram negativos, sin embargo, el uso de esta cefalosporina como profilaxis no es recomendada dentro de las GPC nacionales e internacionales debido a que se han reportado infecciones por streptococos, *Staphylococcus* sp. y *Enterococcus* además de *P. aeruginosa* (poco frecuente) de tal forma que, se recomienda el uso de Cefalozina. En la revisión no se encontraron prescripción alguna de este antibiótico.

La GPC nacional recomienda el uso de Cefotaxima por la actividad parcial contra anaerobios, de igual manera que la Cefazolina; este ATB no se encontró como profilaxis para este procedimiento. Únicamente la profilaxis de Amikacina para los pacientes con alergias a penicilinas o a cefalosporinas se utilizó adecuadamente un 6.63%.

La profilaxis con Levofloxacino (4.62%) y Clindamicina (3.08%) en este procedimiento no son recomendadas, el uso de Levofloxacino podría disminuir la flora bacteriana además de contribuir en la generación de resistencias. Otros ATB utilizados inadecuadamente fueron Ertapenem, Trimetopirm /Sulfametoxazol, Clindamicina, entre otros.

Colecistectomía por laparotomía exploratoria

Colecistectomía es una cirugía en la que se realiza la extirpación de la vesícula biliar; este procedimiento quirúrgico puede ser Colecistectomía por laparotomía exploratoria o Colecistectomía abierta. Por lo que el tratamiento profiláctico antimicrobiano se basa tanto en la susceptibilidad local, como la gravedad de la enfermedad.

Al observar la **Gráfica X** se detecta que este procedimiento tiene un alto porcentaje de prescripciones racionales. La mayoría de las prescripciones racionales fueron Ceftriaxona (29.67%) y Ceftriaxona + Metronidazol (8.79%); el uso de Ceftriaxona

evidentemente se basa en su efecto contra Gram negativos como *Escherichia coli*, *Klebsiella* sp.

Se encontraron prescripciones no adecuadas con el uso de fluoroquinolonas tales como Ciprofloxacino (19.78%), Levofloxacino + Metronidazol (13.19%) y Levofloxacino (5.49%), la razón de su amplio espectro el uso de estos ATBs tiene una gran probabilidad de contribuir a la resistencia.

Otras profilaxis irracionales identificadas fueron de Vancomicina, Meropenem, antimicrobianos de espectro reducido tal es el caso de Vancomicina, esta elección es más arriesgada porque contribuye a la resistencia de ATBs y por sus características puede limitar las posibilidades de erradicar infecciones graves.

Citouretroscopia

El éxito de profilaxis en procedimientos urológicos es la evasión de bacteremias y la prevención de bacteriuria postoperatoria. La profilaxis en este procedimiento depende de la razón de limpieza y la profundidad; todos los procedimientos identificados fueron sin entrada al tracto urinario, de limpieza al catéter e instrumentación del tracto inferior.

La **Gráfica X** muestra un gran porcentaje de errores en la selección de la profilaxis antimicrobiana; principalmente el uso irracional de Ceftriaxona en profilaxis quirúrgica es injustificado con un 45.71% (**Tabla XV**), a pesar de que las bacteremias postquirúrgicas de una cirugía del tracto urinario son causadas por *Escherichia coli*, el uso de este antimicrobiano de amplio espectro no es la primer elección como prevención de infecciones postquirúrgicas.

Habitualmente, el Ertapenem se utiliza en infecciones de vías urinarias causadas por *Escherichia coli* BLEE, en esta ocasión el 8.57% del uso es irracional en profilaxis para un procedimiento quirúrgico. Este Carbapenémico puede además de contribuir a la resistencia y limitar los tratamientos para infecciones de vías urinarias.

De igual manera que en infecciones de vías urinarias, el uso de Meropenem (8.57%) es irracional, debido a que la protección debe estar enfocada en bacterias Gram

Negativas, a pesar de que este Carbapenémico actúa sobre Gram negativas y su selectividad hacia Gram positivas es mayor.

Reemplazo de Rodilla

Este procedimiento ortopédico tuvo un 73.33% de profilaxis antimicrobiana inadecuada (**Gráfica X**), donde el 60% de las prescripciones identificadas correspondían a Levofloxacino (**Tabla XV**); fluoroquinolona de amplio espectro que por el tipo de procedimiento y microorganismos (Gram Positivos) se recomienda el uso de Cefalotina.

Solamente el 26.67% de las prescripciones fueron de Cefalotina una cefalosporina de primera generación. Por la técnica del procedimiento hay más riesgo de infección por bacterias Gram positivas y Cefalotina actúa contra estos microorganismos, de igual manera el Levofloxacino pero el problema de utilizar esta fluoroquinolona está en que no hay evidencia del uso profiláctico para estos procedimientos por lo que puede contribuir a la generación de resistencias.

La Amikacina también forma parte de las prescripciones irracionales con un 13.33%. A pesar de ser utilizado en los otros procedimientos, en aquellos casos en los que el paciente tenga alergia a penicilinas, en las GPC no hay mención de este antibiótico por esa razón. Además, este antibiótico se utiliza en infecciones severas, o infecciones postquirúrgicas o con cepas resistentes a Meticilina.

Reducción Abierta o Cerrada de fractura

De las profilaxis quirúrgicas en los procedimientos ortopédicos para fractura se encontró un número reducido de prescripciones irracionales (**Gráfica X**), el porcentaje total de estas prescripciones fue de 47.37%.

La Cefalotina, sin duda alguna es la profilaxis más apropiada para el espectro sobre el que se quiere que actúe debido a que en la fuente más común de contaminación bacteriana en la piel se encuentran *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis*. El estudio mostró que 52.63% de las prescripciones fueron de cefalosporina de primera generación de tal manera que fueron correctas.

Las otras prescripciones profilácticas fueron irracionales, el uso de antimicrobianos de amplio espectro como Levofloxacino y Ceftriaxona pueden contribuir a la resistencia antimicrobiana por lo que las GCP no las recomiendan para estos tipos de procedimientos.

De igual manera, el 15.79% de las prescripciones irracionales está constituido por Cefuroxima (10.53%) y Cefalexina (5.26%), esta cefalosporina (Cefuroxima) de segunda generación no es una opciones para profilaxis y la Cefalexina (cefalosporina de primera generación) tampoco es una opción como profilaxis quirúrgica.

7.4.3 Errores de Medicación en antibióticos

Pese a que el estudio fue retrospectivo, fue posible detectar y documentar errores de medicación asociados al uso de antibióticos, en las indicaciones médicas, hojas de enfermería y hojas de cirugía.

No obstante, por el tipo de estudio no fue posible determinar las causas y consecuencias de todos los errores identificados debido a que no se pueden prevenir o dar seguimiento a los errores; y poder actuar de forma reactiva para prevenir futuras ocurrencias. Además, el estudio solamente pudo trazar la aparición de estos errores en tres etapas del Proceso de Utilización de Medicamentos; dichas etapas son la prescripción, administración y/o transcripción (equipo de enfermería y médicos).

En la revisión de expedientes, se observó que la fase de la Prescripción ocurre la mayoría de los errores (Gráfica XI); el 52.47% de los EM pertenecieron a esta etapa. Esta etapa comprende la selección del tratamiento, que anteriormente se mencionó con una alta tendencia hacia las prescripciones irracionales.

Del estudio se detectaron 2,201 EM en los 348 pacientes, por lo que cada paciente pudo haber tenido 6.32 EM. Los errores que ocurrieron con mayor frecuencia fueron: *Prescripción de un medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar (17.99%), Omisión de la administración (10.90%) y Conteo erróneo de días de tratamiento (8.86%).*

La *Prescripción de un medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico* fue el error principal que se muestra en la Gráfica XII, aquí el error consistió en la elección inapropiada del tratamiento antimicrobiano no recomendado. Este error se presenta frecuentemente en la fase de la prescripción.

La mayoría de estos esquemas de tratamiento no actuaban frente a los agentes etiológicos causantes de las patologías infecciosas o para el caso de las profilaxis el uso de antibióticos de espectro reducido o aquellas combinaciones de esquemas que no son utilizadas en profilaxis quirúrgica. De tal forma que estos tratamientos pudieron llevar a un fracaso terapéutico (propagación de la infección e infecciones nosocomiales), además de contribuir a la resistencia.

Durante la revisión, se consideró como omisión de la administración cuando la vía de administración no se encontraba “boleada”, es decir, no se tenía evidencia documental de que se hayan realizado las administraciones. Si bien dentro del hospital, las hojas de enfermería cuentan con un apartado determinado para la administración de medicamentos; ahí se registran los medicamentos, las dosis, la vía que se utilizó para administrar el medicamento y horario de administración. Además, uno de los pasos del llenado es el enmarcar en un círculo la vía en la que se administra el medicamento, este paso es importante de hacer debido a que indica si el medicamento fue o no administrado.

También se encontró que se omitía administración de las dosis cuando el paciente cambiaba de turno, servicio o pasaba a quirófano, por lo que se puede decir que hay una falta de comunicación efectiva (MIPS) además de que dentro del hospital aún no hay una cultura sobre la conciliación de medicamentos. La importancia de este error, es debido a que los antibióticos deben tener un estricto control en los intervalos de administración y duración del tratamiento, porque el omitir una dosis podría disminuir las concentraciones del ATB en el plasma evitando que el antibiótico realice su efecto y disminuya la eficacia del tratamiento.

El error en el *Conteo de erróneo de días de tratamiento* tuvo un porcentaje alto debido a que muchas de las veces se encontraron administraciones de tratamientos

antimicrobianos sin registro de indicaciones médicas esto se observó para los tratamientos profilácticos en la mayoría de las veces, debido a que se llegó a encontrar que el tratamiento se administraba por días antes de que se realizara la prescripción de la profilaxis antimicrobiana.

La duración del tratamiento antimicrobiano es uno de los factores contribuyentes para erradicar la enfermedad o evitar la colonización de microorganismo patógenos; tanto el conteo de días de tratamiento, como la falta de fecha de inicio en la prescripción o transcripción van ligados por el hecho de que estos errores suelen reducir la exposición al tratamiento o alargar tratamientos. Indiscutiblemente, estos errores pueden disminuir las posibilidades de erradicar al microorganismo o causar algún efecto adverso al paciente.

Por otro lado, se encontraron transcripciones médicas incompletas o solo se documentaba la leyenda “mismo tratamiento” durante varios días, lo que llevó al conteo erróneo de días de tratamiento. La sugerencia en estos casos sería generar conciencia sobre el uso racional de antibióticos al personal médico y de enfermería, además de involucrar al personal de infectología y a los farmacéuticos clínicos para apoyar en el monitoreo del tratamiento antimicrobiano, así como generar bases para mejorar el control de estos tratamientos.

7.5 Esquema Terapéutico

Anteriormente se mencionó la importancia en la duración en los tratamientos antimicrobianos y que el fracaso de estos tratamientos es debido a diversos factores, uno de ellos es el prolongar su uso o la suspensión precoz. Antes bien, la suspensión precoz de un tratamiento antimicrobiano o la prolongación en la duración del tratamiento puede promover el desarrollo de resistencias, o en su defecto, en el caso de profilaxis quirúrgica la aparición de infecciones quirúrgicas o infecciones nosocomiales en pacientes inmunocomprometidos. (Grau, 2002)

El propósito de mostrar la duración de tratamiento es mostrar el plano situacional del hospital, en relación al uso irracional. Para este estudio se consideró la duración de

días de tratamiento sin hacer distinción entre profilaxis quirúrgica o tratamiento empírico o definitivo.

En la Gráfica XIII se puede apreciar que en 129 tratamientos, la duración fue de un día, lo que incluye para tratamientos empíricos y profilaxis quirúrgicas. De igual manera aplicaría para aquellos pacientes que tuvieron 2 días de tratamiento en tratamientos empíricos y profilaxis. Sin embargo, el tercer día de tratamiento es mayor al segundo día; habitualmente se encontró que las administraciones se atrasaban por un día o no se respetaba en el intervalo de administración indicado, alargando la duración en la mayoría de las profilaxis quirúrgicas.

Si observamos detalladamente la Gráfica XIII, hay una gran variedad de duraciones (en días) de tratamiento, más de la mitad de los tratamientos no llegan al séptimo día; también algunos de los tratamientos son mayores a un tratamiento común de 14 días, al observar esto se puede decir que hubo falta de revisión clínica en pacientes, claro que una vez identificados los errores podemos hacer mención de esto.

Una gran cantidad de las administraciones identificadas fueron por profilaxis quirúrgicas, de las cuales, se observó que un número muy limitado de administraciones previas a cirugía, alrededor de 30 de 184 pacientes recibieron tratamiento previo al procedimiento quirúrgico (Gráfica XIV), de aquellas, solo 18 de los ATBs profilácticos se administraron 2 dosis antes del procedimiento, de tal manera que se observa que hay un uso irracional injustificado de tratamientos profilácticos.

Durante la recolección de datos se identificó que Ceftriaxona se administró dos veces antes del procedimiento en tres ocasiones lo anterior con base en las GPC; este uso de antimicrobianos para tratamiento profiláctico es incorrecto, normalmente este error se cometía principalmente por el departamento de enfermería a pesar de estar en la indicación la administración debe hacerse 30 minutos antes del procedimiento, la causa no se pudo determinar por el tipo de estudio.

Generalmente, los tratamientos profilácticos inician con una dosis previa al procedimiento y durante el procedimiento, o solo una dosis postoperatoria. Dentro del

Hospital habitualmente solo se administran el tratamiento después del procedimiento. La Gráfica XVI nos muestra la frecuencia de número de dosis en la administración de tratamientos profilácticos postoperatorios; por lo que solo se administra una dosis del tratamiento, algunos de los tratamientos no requieren de varias dosis postoperatorias; por lo que al ver la Gráfica XVI la administración de una única dosis no se puede indicar que es un uso irracional.

Sin embargo, se encontró que de los 184 pacientes, 25 de los tratamientos profilácticos fueron de Ceftriaxona, y sin importar el procedimiento, se administró solo una vez posterior a cirugía no obstante las GPC y bases de datos como Micromedix®, el tratamiento profiláctico consiste en una administración durante el procedimiento y después una administración más, transcurridas las 12 horas hasta completar las 24 horas de tratamiento, claro que no aplica en la mayoría de los casos.

Otro dato visible en la Gráfica XVI, es que aproximadamente la mitad de las administraciones postoperatorias son más de tres dosis, lo que nos lleva a decir que estos tratamientos profilácticos se extienden hasta completar un tratamiento normal de cualquier patología infecciosa. Recordando un poco el anterior estudio de Prescripción-Indicación, un error frecuente fue la prescripción incompleta por falta de indicación de duración de tratamiento. Este error no solo afecta el costo para los pacientes, sino que también su seguridad por la exposición innecesaria a un tratamiento antimicrobiano.

7.6 Sospecha de Reacciones Adversas asociadas a antibióticos

Autoridades nacionales e internacionales han realizado un gran esfuerzo para estimular la notificación de RAMs, SRAMs ó EAs, no obstante, la falta de notificaciones son un problema bastante común en la actualidad, complicando el análisis real. La OMS con estudios de FV, menciona que uno de los factores asociados a tener un mayor riesgo de presentar alguna reacción adversa, es con el uso de tratamientos antimicrobianos. (de Las Salas, Díaz-Agudelo, Burgos-Flórez, Vaca, & Serrano-Meriño, 2016)

Durante el periodo de estudio la Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria, recibió 29 notificaciones de SRAMs, Sólo 8 de ellas se asociaron a antibióticos; casi una tercera

parte de las notificaciones, de la revisión en los expedientes se lograron identificar 6 de ellas.

En la Tabla XVI se presentan las manifestaciones clínicas que presentaron los pacientes por antibiótico notificadas a la Unidad de Farmacovigilancia; la mayor cantidad de las SRAMs se asociaron a Ceftriaxona. Anteriormente se mencionó que Ceftriaxona fue el antibiótico altamente consumido con un uso irracional injustificado; siendo un foco rojo de que hay un problema con este ATB y que el número potencial de pacientes expuestos a un evento adverso con este ATB es altamente grande. De la revisión retrospectiva solo se logró identificar una prescripción irracional que causó una reacción cruzada a cefalosporinas debido a que el paciente es alérgico a las penicilinas.

Clasificar la severidad de las manifestaciones clínicas, permite al personal de salud evaluar el riesgo beneficio de los pacientes, además de tomar medidas que contribuyan en la elección del cuadro básico de medicamentos. Más de la mitad de las manifestaciones clínicas resultaron de severidad moderada (63%) como se señala en la Gráfica XVII; en otras palabras, aquellas manifestaciones requirieron tratamiento farmacológico. El 25% de las manifestaciones que resultaron severas, requirieron la suspensión del medicamento para evitar cualquier desenlace lamentable.

El 100% de estas notificaciones de SRAM asociadas a ATB, tuvieron un grado de información 2 correspondiendo a la información de la Tabla V; con la cual se puede evaluar la causalidad, factor que contribuye a la estimación de riesgo y a la generación de alertas de posibles riesgos. Sin embargo, la evaluación de la causalidad es una de las actividades que realizan los Centros Institucionales debido a que tienen las calificaciones pertinentes para dar adecuada evaluación del perfil de seguridad de los medicamentos que se consumen en el territorio nacional; por lo que la Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria no está completamente capacitada para evaluar la causalidad debido a esto el trabajo no presenta esta información.

Se obtuvo información sobre la procedencia de la información del 2016 (Gráfica XVIII), donde una vez más, el farmacéutico es quien aporta la mayor información de las SRAM, seguido del equipo de enfermería quienes evidentemente se encuentran en

mayor contacto con el paciente y observan manifestaciones clínicas que al final del proceso, el médico debe analizar con la información recolectada entre el paciente y el departamento de enfermería. No obstante, es necesario implementar estrategias que promuevan la notificación espontánea en todos aquellos que participen durante el proceso de utilización de medicamentos o todos aquellos trabajadores de la salud.

8. Conclusiones

La evaluación del uso de antibióticos en un hospital privado de segundo nivel de atención médica durante el periodo de julio a diciembre de 2016 fue a través de un estudio de utilización de medicamentos observacional de tipo retrospectivo, cualitativo y cuantitativo. El estudio detectó una alta frecuencia de prescripciones irracionales (67.5%) en antibióticos, de aquellas prescripciones se identificaron 2,201 errores de medicación en 348 pacientes (es decir, 6.32 errores de mediación por paciente), de los cuales el 17.99% fueron por la selección de un Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar. Se detectó que las administraciones de antimicrobianos tienen una frecuencia de duración de uno a dos días tanto para los tratamientos como en profilaxis quirúrgica. También se encontró un alto consumo de Cefalosporinas de tercera generación (20.68%). Por último en este periodo de tiempo se presentaron 8 sospechas de reacciones adversas asociadas a antibióticos, cuatro de ellas se asociaron a Ceftriaxona y solo una de las sospechas fue causada por un error de medicación.

- ⇒ El análisis del Estudio de Consumo, detectó una sobre utilización de Ceftriaxona (Cefalosporinas de tercera generación), Meropenem (Carbapenémicos) y Vancomicina (Glucopéptidos); con un número de 4,524 pacientes pudieron estar expuestos a estos antibióticos.
- ⇒ El estudio de Prescripción – Indicación denotó un alto porcentaje de prescripciones irracionales (67.5%) tanto para los tratamientos de las patologías infecciosas como para la profilaxis quirúrgica antimicrobiana; por lo que estas prescripciones pueden repercutir en la aparición o acelerar el crecimiento de bacterias resistentes a antibióticos.
- ⇒ La clasificación de errores del NCC MERP es una estrategia útil para la detección de problemas con el uso irracional de medicamentos; con esta clasificación fue posible detectar la aparición de 2,201 errores en la revisión retrospectiva con una Razón de 6.32 errores por paciente y 3.41 por antibiótico.
- ⇒ En el estudio de Esquema encontró en las profilaxis quirúrgicas una alta frecuencia de 73 antibióticos que fueron administrados una sola vez después del

procedimiento quirúrgico; y el 51.87% (139) de los antibióticos profilácticos postoperatorios se administraron de 4 a 30 dosis. También se detectó que las administraciones previas a cirugía solamente se aplicaron en 30 pacientes, de los cuales 18 tratamientos fueron administrados 2 veces antes de cirugía. Las administraciones y duración de profilaxis quirúrgicas antimicrobianas inadecuadas (omisión, retraso, falta de monitoreo) contribuyen a la aparición de infecciones nosocomiales además de favorecer la resistencia antimicrobiana.

- ⇒ Se identificaron 8 sospechas de reacciones adversas a antibióticos durante los meses de julio a diciembre de 2016. Ceftriaxona fue el antibiótico al que se le atribuyó el 50% de las sospechas de las cuales solo una se adjudicó a un error de medicación; lo que resulta un foco rojo. De las 8 sospechas el 63% de las sospechas tuvieron de una severidad moderada.
- ⇒ A pesar de que la Universidad contemple dentro del plan de estudios de la carrera las materias de Farmacoterapia y Farmacovigilancia, aún falta profundizar e incrementar el interés en los estudiantes sobre este campo de la Farmacología; que relativamente es un campo nuevo de oportunidades para un Q.F.B.
- ⇒ Finalmente, la elección de antibióticos debe considerar tanto los mapas microbiológicos locales, como las características de la enfermedad, las condiciones del paciente y las necesidades del paciente e institución. Por lo que es necesario la colaboración de un equipo multidisciplinario en el que se encuentre el Farmacéutico Clínico y así poder optimizar el uso racional de medicamentos a través de diferentes estrategias.

9. Recomendaciones

- ⇒ Se aconseja la elaboración de una guía de práctica clínica consensuada que se ajuste a las condiciones microbiológicas del Hospital y del país, de tal manera que, se valore el riesgo del uso de antibióticos para cada situación que se presente en los pacientes; además de promover con esto el uso racional de este grupo terapéutico.
- ⇒ Implementar una política de uso racional de antibióticos que incluya barreras como: un proceso de validación de la prescripción que contribuya a mejorar la calidad de la prescripción, así como la restricción de tratamientos específicos o de última línea terapéutica.
- ⇒ Fomentar una cultura del uso racional de antibióticos en todos aquellos que participen en el proceso de utilización de medicamentos.
- ⇒ Impulsar la realización de estudios de utilización de medicamentos anuales que contribuyan en la toma de decisiones institucionales considerando infecciones nosocomiales como parte de los criterios de inclusión; además de que estos estudios aporten información valiosa a organismos nacionales que contribuyan en la protección de la salud de la población mexicana.
- ⇒ De igual manera concientizar a todos aquellos involucrados en el proceso de salud sobre la cultura de seguridad en el ambiente hospitalario.
- ⇒ Fomentar la elaboración de Guías de Práctica Clínica nacionales de tal manera que estemos a la vanguardia como país, para evitar utilizar guías internacionales donde los tratamientos no siempre son los más adecuados en la población mexicana, o algunos de ellos no se encuentran disponibles en México o viceversa.

10. Referencias

- Adebayo, & ET. (2010). *Pattern of prescription drug use in Nigerian army hospitals*. In Hussain & N. A (Eds.). Nigeria.
- Aghahowa, & SE. (2016). *Pharmacoepidemiology: Pattern of some commonly reported diseases and drugs utilized in a tertiary health institution*. In Ezekwueche & C (Eds.), (Vol. 9, pp. 219-225). Nigeria: *Ann Trop Med Public Health*.
- Albert, & Figueras, A. V. (2003). Fundamentos metodológicos de los EUM Una aproximación práctica para estudios en ámbito hospitalario. In Edgar & Narváez (Eds.), (pp. 08 -11). Barcelona, España: Fundació Institut Català de Farmacologia. Universitat Autònoma de Barcelona.
- Altimiras, J. (2002). *Farmacoepidemiología y estudios de utilización de medicamentos*. In J. Bautista (Ed.), (In: Gamundi C ed., Vol. 1, pp. 9). España: Farmacia Hospitalaria: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
- American, & Pharmacists, S. o. H. (1993). ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. In (Vol. 50, pp. 305-314): *Am J Hosp Pharm*.
- Aminov, R. I. (2010). A brief history of the antibiotic era: lessons learned and challenges for the future. *Front Microbiol*, 1, 134. doi:10.3389/fmicb.2010.00134
- Bel Ferré, M. N. e., & al. (2009). Estudios de Cohorte. *Fisioterapia*, 31 (5), 218 -223. doi:10.1016/j.ft.2009.03.001
- Bicas, & K., R. (2003). *Detección de problemas relacionados con los medicamentos en pacientes ambulatorios y desarrollo de instrumentos para el seguimiento farmacoterapéutico*. In Campos & V. N. (Eds.), (Vol. 1, pp. 49-57): *Seguim Farmacoter*.
- Bonal, J. (2002). *Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica*. In A. C. (Ed.), (In: Gamundi C ed., Vol. 1, pp. 276- 282). ESPAÑA: Farmacia Hospitalaria: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
- Chaturvedi, V. P., Mathur, A. G., & Anand, A. C. (2012). Rational drug use - As common as common sense? *Med J Armed Forces India*, 68(3), 206-208. doi:10.1016/j.mjafi.2012.04.002
- Costello, D. A. (2016). *Birth in a time of antibiotic-resistant bacteria*. In D. S. S. Peterson (Ed.), *Project Syndicate*. Geneva: OMS.
- De Abajo, F. J. (2002). *Estudios post-autorización de especialidades farmacéuticas*. España: Agencia Española del Medicamentos. S.E.F.H. España.
- De Bortoli Cassiani, & Helena, S. (2010). Identificación y Análisis de los Errores de Medicación en seis Hospitales Brasileños. In Aline & A. S. Monzani (Eds.), (Vol. XVI, pp. 85 – 95). Brazil: *Ciencia y Enfermería*.
- de Las Salas, R., Díaz-Agudelo, D., Burgos-Flórez, F. J., Vaca, C., & Serrano-Meriño, D. V. (2016). Adverse drug reactions in hospitalized Colombian children. *Colomb Med (Cali)*, 47(3), 142-147.
- DiPiro, & T, J. (2008). *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic*. In Robert & L. (Eds.), (8tava. ed., pp. O46- O54): *Mac Graw Hill Professional*.
- Espíritu Gordilloa, P., Gurovichb, F. V., Pastranac, L. I. C., & Ricárdez, L. P. (2007). Estudio de utilización de antibióticos betalactámicos en un hospital pediátrico mexicano *Pharmaceutical Care España*, 9(4), 154-168.
- Farmacéutica, O. r. M. d. I. S. y. F. I. (2006). *Desarrollo de la Práctica de Farmacia, centrada en la atención del paciente*. In (Vol. 5, pp. 3-5, 6-8, 11-13 y 15-16.). Geneva: *World Health Organization*.

- Ferraz, A. V. Estudios de utilización de medicamentos. In: Fundació Institut Català de Farmacologia. Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Universitat Autònoma de Barcelona.
- Franco, A. (2005). La seguridad clínica de los pacientes: entendiendo el problema. *Colombia Médica*, 36, 130-133.
- Gasman, & Nadine. (2008). *Políticas Farmacéuticas en México: que 20 años no es nada*. In (Vol. 50). México: Salud Pública de México.
- General, C. d. S. (2010). Preguntas Frecuentes. Retrieved from <http://www.csg.gob.mx/contenidos/certificacion2010/preguntascsg>
- Giachetto, G., Adriana Martínez, María Catalina Pérez, Gabriela Algorta, Patricia Banchemo, Gabriela Camacho, Ferrari, A. M. (2003). Vigilancia del uso de antibióticos en el Hospital Pediátrico del Centro Hospitalario Pereira Rossell: susceptibilidad antimicrobiana; gasto y consumo de antibióticos. *Rev Med Uruguay*, 19, 208-215.
- Giménez Castellanos, & Josefina. (2004). *Errores de Medicación*. In J. Herrera & Carranza (Eds.), (Vol. 18, pp. 44-51). España: Farmacia Profesional.
- Gluck, P. (2012). Seguridad del Paciente. Cierta Avance y Numerosos Retos. *Revista Obstetricians and Gynecologists*, 120, 1149-1159.
- Grau, S. (2002). Antimicrobianos. In F. Á. M. Marín, D. Company, J.L. Gimeno-Brayon, P. Saballs, L. Drobic y M. Saballs (Ed.), (Vol. Tomo I, pp. 147-207): S.E.F.H.
- Gutiérrez, & Stella. (2011). *Errores de medicación en niños hospitalizados*. Archivos de Pediatría del Uruguay. In Mogni & Analhí (Eds.), (Vol. 82, pp. 133-140). Uruguay: Archivos de Pediatría del Uruguay.
- H.P, R. (2008). Farmacología. In D. M. M. (Ed.), (6ta ed., pp. 661-675). Barcelona, España: El Sevier.
- Harbarth, S., Nobre, V., & Pittet, D. (2007). Does antibiotic selection impact patient outcome? *Clin Infect Dis*, 44(1), 87-93. doi:10.1086/510075
- Henriksen, & K. (2008). *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches*. In Keyes & MA (Series Eds.), Vol. Vol. 1: Assessment. Battles & JB (Eds.). Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK43624/>
- Hé Hernández-Avila, & al., M. e. (2000). Diseño de estudios epidemiológicos. In (Vol. 42, pp. 144 -154). México: Salud Pública. México.
- Internacional, F., & Farmacéutica. (1999). *Declaración de la FIP sobre Estándares Profesionales Errores de medicación asociados a los medicamentos de prescripción*. In. Barcelona España: Federación Internacional Farmacéutica.
- Jirón, M. (2011). Aplicaciones de la Farmacoepidemiología en la toma de decisiones en salud. In (pp. 13-18): Rev. Farmacol. Chile.
- Kebede, H. K., Gesesew, H. A., Woldehaimanot, T. E., & Goro, K. K. (2017). Antimicrobial use in paediatric patients in a teaching hospital in Ethiopia. *PLoS One*, 12(3), e0173290. doi:10.1371/journal.pone.0173290
- Kohanski, M. A., Dwyer, D. J., & Collins, J. J. (2010). How antibiotics kill bacteria: from targets to networks. *Nat Rev Microbiol*, 8(6), 423-435. doi:10.1038/nrmicro2333
- Kokane, & V., J. (2016). Role of Pharmacist in Health Care System. In Avhad & P (Eds.), (Vol. 3, pp. 37-40): The Journal of Community Health Management, .
- Littmann, J., & Viens, A. M. (2015). The Ethical Significance of Antimicrobial Resistance. *Public Health Ethics*, 8(3), 209-224. doi:10.1093/phe/phv025

- Lorenzao-Velázquez, B. (2009). Farmacología Básica y Clínica. In (18 ed., pp. 791-804). Madrid Editorial Medica Panamericana.
- los, C. P. d. I. F. d., & Mexicanos, E. U. (2014). *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud*. In Secretaría & d. salud (Eds.), (5ta edición ed., pp. 195-228). México: Secretaría de salud.
- Mao, W., Vu, H., Xie, Z., Chen, W., & Tang, S. (2015). Systematic review on irrational use of medicines in China and Vietnam. *PLoS One*, 10(3), e0117710. doi:10.1371/journal.pone.0117710
- Martínez, J. A. (2007). Mecanismo de acción de los antibióticos. In F. Sánchez (Ed.), (pp. 28-34): J.A.N.O.
- Methodology, W. C. C. f. D. S. (2017). *ATC/DDD Index 2017*. Retrieved from: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/
- Ministerio, & Consumo, d. S. y. (2008). Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles In. España: Ministerio de Sanidad y Consumo. Gobierno de España.
- MOSER, R. H. (1956). Diseases of medical progress. *N Engl J Med*, 255(13), 606-614. doi:10.1056/NEJM195609272551306
- Mundial, O., & Salud, d. I. (1994). *El Papel del Farmacéutico en el Sistema de Salud*. In. Geneva: World Health Organization.
- Mundial, O., & Salud, d. I. (2006). *Más que palabras. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente* Geneva: Organización Mundial de la Salud Retrieved from http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf.
- O., G. (2007). Farmacoepidemiología como una herramienta importante del uso racional de los medicamentos. In L. Manuel (Ed.), (Vol. 38, pp. 42-48). Distrito Federal, México: Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.
- Organización, & Farmacéutica, M. d. I. S. y. L. F. I. (2011). *Buenas Prácticas en Farmacia. Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Practicas en Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos* . . In. Geneva: World Health Organization.
- Organización, & Salud, M. d. I. (2001). *Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia*. In Centro & d. M. d. Uppsala (Eds.), (pp. 4-6 & 8-10). Geneva: World Health Organization.
- Organización, & Salud, M. d. I. (2003). *Introduction to Drug Utilization Research*. In. Geneva: World Health Organization.
- Organización, & Salud, M. d. I. (2004). *World alliance for patient safety: forward programme*. Geneva: Organización Mundial de la Salud Retrieved from http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf.
- Otero, & J, M. (2002). Errores de Medicación. In R. Martín (Ed.), (In: Gamundi, C (ed.) *Farmacia Hospitalaria* ed., Vol. 1, pp. 713- 747). España: España: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria.
- Pascual Salcedo, M., & al., M. e. (2003). Estudios de Utilización de Medicamentos (Revisión de la Literatura Española). . Retrieved from https://ddd.uab.cat/pub/rceap/rceap_a2008m2n15/rceap_a2008m2n15a5.pdf
- Pérez-Cano, H. J., & Robles-Contreras, A. (2013). Aspectos básicos de los mecanismos de resistencia bacteriana. *Revista Médica MD*, 4(3), 186-191.
- Raosoft®, & Inc. (2004). Sample size calculator. Raosoft®. Retrieved from <http://www.raosoft.com/samplesize.html>
- Reason, J. (2000). Human error: models and management. *BMJ*, 320(7237), 768-770.

- Rivas-Espinosa, & JG. (2015). Cumplimiento de las metas internacionales para la seguridad del paciente. *Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc*, 22(3), 135-142.
- Rodríguez, & M., J. (2002). *Farmacovigilancia*. In A. C. (Ed.), (In: Gamundi C ed., Vol. 1, pp. 575-594). España: Farmacia Hospitalaria: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
- Rostova, & B, N. (2012). *Rational Use of Drugs: Pharmaceutical Aspects of the Drugs Selection* . In Odegova & T. F. (Eds.), (Vol. 2, pp. 237-241): International Journal of Biomedicine.
- Sabater, & Hernández, D. (2007). *Método Dáder. Programa Dader. Grupo de Investigación Farmacéutica* (CTS-131). . In Martha & M. S. Castro (Eds.), (Vol. 3, pp. 9-18). España: Universidad de Granada.
- Saghafi, F., & Zargarzadeh, A. H. (2014). Medication error detection in two major teaching hospitals: What are the types of errors? *J Res Med Sci*, 19(7), 617-623.
- Salud, D. G. d. C. y. E. e. (2016). *Metas Internacionales sobre Seguridad del Paciente*. México: Secretaria de Salud Retrieved from http://www.calidad.salud.gob.mx/site/calidad/dsp-sp_03.html.
- Salud, O. M. d. I. (2014). El primer informe mundial de la OMS sobre la resistencia a los antibióticos pone de manifiesto una grave amenaza para la salud pública en todo el mundo. from Organizacion Mundial de la Salud <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2014/amr-report/es/>
- Salud, O. M. d. I. (2017). La OMS publica la lista de las bacterias para las que se necesitan urgentemente nuevos antibióticos. In. Ginebra.
- Secretaria, & Salud, d. (2005). *Hacia una política farmacéutica integral para México*. In (Fist ed.). México: Secretaria de Salud.
- Secretaria, & Salud, d. (2010). *Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria*. México: Secretaria de Salud.
- Secretaria, & Salud, d. (2012). NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia. In. México: Diario Oficial de la Federación.
- Sedeño Argilagos, C. (2000). *Actividad del Farmacéutico Hospitalario: su Incidencia sobre el Personal Médico*. In M. A. Arbezú Michelena (Ed.), (Vol. 34, pp. 19-24). Cuba: Rev. Cubana.
- Modelodel CSG para la Atención en Salud con Calidad y Seguridad. Estándares para Certificar Hospitales 2015, (2015).
- Tomás, S. (2007). Introducción a la seguridad clínica del paciente. In G. ASISTENCIAL, D. L. SERVICIOS, & D. URGENCIAS (Eds.), *Seguridad clínica de los pacientes en los Servicios de Urgencias* (Vol. 1, pp. 1-6). Madrid. España: SANED.
- Uzochukwu, B. S., Onwujekwe, O. E., Okwuosa, C., & Ibe, O. P. (2014). Patent medicine dealers and irrational use of medicines in children: the economic cost and implications for reducing childhood mortality in southeast Nigeria. *PLoS One*, 9(3), e91667. doi:10.1371/journal.pone.0091667
- Wirtz, & J, V. (2013). *Retos y oportunidades para el desarrollo de la política farmacéutica nacional en México* In Dreser & Anahí (Eds.), (Vol. 55, pp. 329-336). México: *Salud Pública de México*.
- World, & Organization, H. (2012). *The Pursuit of Responsible Use of Medicines: Sharing and Learning from Country Experiences*. In (pp. 1-5). Geneva: World Health Organization.

Glosario

| | |
|--|---|
| Conciliación | Evaluación del tratamiento farmacológico del paciente con el fin de disminuir los errores de medicación. Este proceso ocurre en las siguientes etapas de la asistencia médica: ingreso hospitalario, cambio de servicio, cambio de médico tratante, traslado, alta hospitalaria. |
| Idoneidad de la prescripción | Es cuando el profesional de la salud (médico) hace uso de su mejor criterio para prescribir el medicamento adecuado para el paciente en la dosis, vía de administración, intervalo de administración y duración del tratamiento además de considerar el costo-beneficio para el paciente. |
| Prescripción racional | Prescripción de tratamiento antimicrobiano adecuado (similar a las recomendaciones de las guías de práctica clínica ¹⁰ o resultados de laboratorio como cultivos bacteriológicos y antibiogramas) que satisfaga las necesidades del paciente. |
| Profilaxis quirúrgica antimicrobiana | Tratamiento antimicrobiano preventivo que se les da a los pacientes que tienen un alto riesgo de contraer una infección. |
| Sobreutilización | Alto consumo de medicamentos sin beneficio alguno. |
| Tratamiento definitivo antimicrobiano | Tratamiento antimicrobiano que se les da a los pacientes cuando se tiene conocimiento de cuál es el agente causal y los antibióticos a los que es resistente. |
| Tratamiento empírico antimicrobiano | Tratamiento antimicrobiano que se les da a los pacientes que supuestamente tienen una infección pero aún no se ha identificado el agente causal. |
| Uso racional de medicamentos | El uso de medicamentos es racional (apropiado, adecuado, correcto), cuando los pacientes reciben los medicamentos apropiados, en dosis que satisfagan sus propias necesidades individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo, tanto para ellos, como para la comunidad. |
| Validación | Proceso de revisión y verificación de la idoneidad de la prescripción. |

¹⁰ Guías de práctica nacionales del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en salud (varía de acuerdo a las patologías y actualizaciones), e internacionales como las de Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América (*Infectious Diseases Society of America*) y de la Revista Americana de Farmacia del sistema de salud (*American Journal of Health-System Pharmacy*).

Anexos

Anexo I. Información recolectada en la base de datos “Estudio de Utilización de Antibióticos”

Revisión Retrospectiva sobre Utilización de Antibióticos: Julio - Diciembre 2016

- ⇒ Número de paciente de la revisión de expedientes (nsd-fv-0000)
- ⇒ Número antibiótico
- ⇒ Fecha de revisión del expediente (dd.mmm.aaaa)
- ⇒ Fecha de ingreso (dd.mmm.aaaa)
- ⇒ Fecha de egreso (dd.mmm.aaaa)
- ⇒ Días de estancia hospitalaria
- ⇒ Especialidad
- ⇒ Habitación
- ⇒ Número de registro
- ⇒ Nombre de paciente
- ⇒ Iniciales del paciente
- ⇒ Género (f= femenino, m= masculino):
- ⇒ Fecha de Nacimiento (dd.mmm.aaaa)
- ⇒ Edad
- ⇒ Edad (a= años, m= meses, d= días):
- ⇒ Grupo etario (p= pediátrico (0-17), a= adulto (18-59), g= geriátrico(≥60)):
- ⇒ Antecedentes Personales Patológicos
- ⇒ Alergias (medicamentos)
- ⇒ Peso (kg):
- ⇒ Talla (m):
- ⇒ IMC (kg/m²)
- ⇒ Diagnostico
- ⇒ Procedimiento
- ⇒ ¿Requiere de antibiótico? (si/no)
- ⇒ Razón (profilaxis, terapéutico):
- ⇒ ¿Indicación de antibiótico? (si/no)
- ⇒ Motivo(profilaxis, empírico, definitivo, tratamiento)
- ⇒ Tipo de Infección
- ⇒ Temperatura (°C):
- ⇒ ¿Fiebre (>36.9°)? (SI/No)
- ⇒ Glucosa (mg/dL):
- ⇒ BUN (mg/dL):
- ⇒ Frecuencia de días de tratamiento (días)
- ⇒ Fecha de termino
- ⇒ Creatinina (mg/dL):
- ⇒ Depuración con Ecuación de Cockcroft-Gault (mL/min):
- ⇒ ¿Requiere ajuste de dosis? (si/no)
- ⇒ Razón (población especial, insuficiencia renal aguda, depuración, etc.):
- ⇒ Biometría hemática (si/no):
- ⇒ Alteración de células blancas (normales, anormales):
- ⇒ Leucos totales
- ⇒ Monocitos
- ⇒ Linfocitos
- ⇒ Eosinofilos
- ⇒ Basófilos
- ⇒ Neutrófilos
- ⇒ Cultivos bacteriológicos (si/no):
- ⇒ Tipo de cultivo
- ⇒ Agente causal infeccioso
- ⇒ UFC/ml
- ⇒ Resistencia a:
- ⇒ Denominación genérica del antibiótico
- ⇒ Grupo farmacológico
- ⇒ Denominación distintiva del antibiótico
- ⇒ Dosis
- ⇒ Unidades
- ⇒ Vía de administración
- ⇒ Intervalo
- ⇒ Solución (Si aplica)
- ⇒ Velocidad de infusión (Si aplica)
- ⇒ Duración del tratamiento
- ⇒ Fecha Inicio (si/no)
- ⇒ Fecha de inicio (dd.mmm.aaaa)
- ⇒ Número de dosis previas a cirugía
- ⇒ Número de dosis Post cirugía
- ⇒ Número veces administradas

- ⇒ Cambio del tratamiento (si/no)
- ⇒ Fecha de cambio del tratamiento
- ⇒ Cambia a
- ⇒ Correcto
- ⇒ Incorrecto
- ⇒ Error de Medicación (si/no)
- ⇒ Descripción breve de cada error
- ⇒ Clasificación del Tipo de EM asociado a ATB (**Tabla VI. Adaptación española de la Taxonomía de errores de medicación de NCC MERP, 2003**)
- ⇒ Prescripción
- ⇒ Administración
- ⇒ Transcripción
- ⇒ Total de EM del antibiótico
- ⇒ ¿El tratamiento con el ATB continua al egreso? (si/no)
- ⇒ Sí, el tratamiento continua mencionar antibiótico
- ⇒ Sospecha de Reacción Adversa (si/no)
- ⇒ ¿Cuál (es) Antibiótico(s)?
- ⇒ Fecha de inicio
- ⇒ Fecha de termino
- ⇒ Descripción
- ⇒ Medicamento concomitante

Anexo II. Infección de vías urinarias

Tabla XVII-A. Tratamiento antimicrobiano empírico en Infección de Vías Urinarias

| Severidad | Agente Etiológico | Tratamiento empírico recomendado en pacientes Pediátricos [1] | | | | Tratamiento empírico recomendado en Adultos [2, 3] | | | |
|----------------------|---|---|--------------------|-----|-----------|--|------------|-------|-----------|
| | | Antibiótico | Dosis (mg/kg/día) | Vía | Dosis/día | Antibiótico | Dosis (mg) | Vía | Dosis/Día |
| No complicado | <i>Escherichia coli</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Staphylococcus saprophyticus</i> <i>Staphylococcus beta hemolítico</i> | Amoxicilina/Ac. Clavulánico | 25-45 | VO | 2 | Nitrofurantoina | 100 | VO | 2 |
| | | Trimetoprim/Sulfametoxazol | 6-10 (trimetoprim) | VO | 12 | Trimetoprim/Sulfametoxazol | 160/800 | VO | 2 |
| | | Cefalexina | 50-75 | VO | 3-4 | Fosfomicina | 3000 | VO | 1 |
| | | Cefuroxima | 30 | VO | 2 | Ertapenem | 1,000 | IM/IV | 1 |
| | | Nitrofurantoina | 5-7 | VO | 4 | | | | |
| | | Cefixima | 8 | VO | 1-2 | | | | |
| | | Netilmicina | 5 | IV | 1 | Ciprofloxacino | 500 | VO | 2 |
| | | Gentamicina | 6-7.5 | IV | 1 | Levofloxacino | 750 | VO | 1 |
| | | Amikacina | 15 | IV | 1 | Ceftriaxona d, e | 1000 | IV | 1 |
| | | Cefotaxima | 100 -150 | IV | 3 | Aztreonam f | 1000 | IV | 2 - 3 |
| Alto Riesgo | <i>Staphylococcus aureus</i> Mecilinico resistente <i>Clostridium difficile</i> Microorganismos resistentes | Ceftriaxona | 50 - 75 | IV | 1-2 | | | | |
| | | Cefuroxima | 100 - 150 | IV | 3 | | | | |

Recomendaciones pacientes Pediátricos: a. Tratamientos con cefalosporinas orales de primera y segunda generación son alternativos. b. Fluoroquinolonas, su uso está condicionado por el antibiograma.
Recomendaciones pacientes Adultos: c. Alternativa en Cistitis: Beta lactámico la dosis varía en razón al agente antimicrobiano, duración del tratamiento recomendado es de 3 - 5 días. d. Cuando el paciente no tolera vía oral. e. Alternativa: amino glucósido (con o sin ampicilina) f. Pacientes con hipersensibilidad y/o resistencia.

1. Consejo de Salubridad General. Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección de Vías Urinarias no Complicada en menores de 18 años en el primer y segundo niveles de atención. Guía de Práctica Clínica GPC. Guía de referencia rápida. SS-027-08. (2008).
2. Kalpana Gupta, Thomas M. Hooton, Kurt G. Naber, Björn Wult, Richard Colgan, Loren G. Miller, Gregory J. Moran, Lindsay E. Nicolle, Raul Raz, Anthony J. Schaeffer, David E. Soper; International Clinical Practice Guidelines for the Treatment of Acute Uncomplicated Cystitis and Pyelonephritis in Women: A 2010 Update by the Infectious Diseases Society of America and the European Society for Microbiology and Infectious Diseases. *Clin Infect Dis* 2011; 52 (5): e103-e120. doi: 10.1093/cid/ciq257
3. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of suspected bacterial urinary tract infection in adults. Healthcare Improvement Scotland. 88. 2012. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign88.pdf>

Anexo III. Neumonía adquirida en la comunidad (NAC)

Tabla XVIII-A. Tratamiento antimicrobiano empírico para NAC

| Severidad | Agente Etiológico | Tratamiento empírico recomendado en pacientes Pediátricos [1] | | | | Tratamiento empírico recomendado en Adultos [2] | | | |
|-----------------------|---|---|----------------------|-----|-----------|---|---------------------------|-----|-----------|
| | | Antibiótico | Dosis (mg/kg/día) | Vía | Dosis/día | Antibiótico | Dosis (mg) | Vía | Dosis/día |
| Baja o Moderada | <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Hemophilus influenzae</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Chlamydia pneumoniae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> | Ampicilina a | 150-200 | IV | 4 | Amoxicilina | 500-1000 | VO | 3 |
| | | Penicilina G sódica cristalina a | 250,000 – 300,000 UI | IV | 4-6 | Doxiciclina | tx: 200 tx: 100 | VO | 2 |
| | | Amoxicilina b | 90-100 | VO | 3 | Clarithromicina c | 500 | VO | 2 |
| | | Amoxicilina con Ácido Clavulánico b | 90 | VO | 2 | Levofloxacino c, f | 750 | VO | 1 |
| | | | | | | Moxifloxacino f | 400 | VO | 1 |
| | | | | | | Ciprofloxacino f | 400 | VO | 2 |
| | | | | | | Ceftriaxona + Macrólido (Clarithromicina f, Eritromicina) | 1000 + 500 ó 1000 | VO | 2 ó 4 |
| | | | | | | Cefotaxima + Macrólido (Clarithromicina f, Eritromicina) | 1000-2000 + 500 ó 1000 | VO | 2 ó 4 |
| | | | | | | Cefotaxima a | 150 | IV | 3 |
| | | | | | | Ceftriaxona a | 50-100 | IV | 2 |
| Alto Riesgo | Microorganismos con cepas resistentes | Levofloxacino a (pacientes de 6 meses-5 años) | 16-20 | IV | 2 | Levofloxacino f | 750 | IV | 1 |
| | | Levofloxacino a (pacientes de 5-18 años) | 8-10 | IV | 1 | Moxifloxacino f | 400 | IV | 1 |
| | | Eritromicina | 50 | VO | 4 | Cefotaxima d + Claritromicina e | 1000 - 2000 + 500 | IV | 2 |
| | | | | | | Ceftriaxona d + Claritromicina f | 2000 + 500 | IV | 2 |

Recomendaciones en pacientes Pediátricos: a. Adicionar Vancomicina o Clindamicina (40 mg/kg/día IV 4 dosis por 10 a 14 días) en sospecha de *Staphylococcus aureus* meticilino resistente. b. Opciones por si presenta alergia a betalactámicos: Azitromicina, Claritromicina y Eritromicina

Recomendaciones en pacientes Adultos: c. Pacientes alérgicos o con alguna hipersensibilidad. d. En pacientes alérgicos a penicilina usar fluoroquinolona. E. Pasar a un tratamiento oral 3 días después de cursar sin fiebre, en caso de mejoría. f. Requiere ajuste de dosis de acuerdo a función renal.

1. Consejo de Salubridad General. Diagnóstico y Tratamiento de la Neumonía Adquirida en la Comunidad de las/los pacientes de 3 meses a 18 años en el primero y Segundo Nivel de Atención. Guía de Práctica Clínica. S-120-08. (2015)
2. Consejo de Salubridad General. Prevención, diagnóstico y tratamiento de la Neumonía Adquirida en la Comunidad en Adultos. Guía de Práctica Clínica GPC. Guía de referencia rápida. IMSS-234-09. (2009).

Anexo IV. Infecciones gastrointestinales

Tabla XIX-A. Tratamiento antimicrobiano empírico para Gastroenteritis

| Agente Etiológico | Tratamiento empírico recomendado en pacientes Pediátricos [1] | | | Tratamiento empírico recomendado en Adultos [1] | | | | |
|---|---|--------------------|-----|---|--|------------|-----|------------|
| | Antibiótico | Dosis (mg/k g/día) | Vía | Dosis/ día | Antibiótico | Dosis (mg) | Vía | Dosis/ día |
| Especies de <i>Shigella</i> | Trimetoprim/sulfametoxazol | 5-25 | IV | 1 | Trimetoprim/sulfametoxazol | 160-800 | IV | 1 |
| | Ácido Nalidixínico | 55 | IV | 1 | Ofloxacino | 300 | IV | 1 |
| Especies <i>Salmonella</i> No- <i>typhi</i> | | | | | Norfloxacino | 400 | IV | 1 |
| | Ceftriaxona | 100 | IV | 1-2 | Ciprofloxacino | 500 | IV | 1 |
| <i>Campylobacter</i> sp | | | | | Trimetoprim/sulfametoxazol | - | - | - |
| | | | | | Fluororquinolona | - | - | - |
| <i>Escherichia coli</i> sp | | | | | Eritromicina | 500 | IV | 1 |
| | | | | | Trimetoprim/sulfametoxazol | 160-800 | IV | 1 |
| <i>Yersinia</i> sp | | | | | Ofloxacino | 300 | IV | 1 |
| | | | | | Norfloxacino | 400 | IV | 1 |
| Clostridium difficile | | | | | Ciprofloxacino | 500 | IV | 1 |
| | | | | | Doxiciclina | 300 | IV | 1 |
| | | | | | Aminoglicosido + Trimetoprim/sulfametoxazol o Fluororquinolona | - | - | - |
| | | | | | Metronidazol | 25-500 | IV | 3 |

1. Guerrant, R., Van Gilder, T., Steiner, T., Thielman, N., Slutsker, L., & Tauxe, R. et al. (2001). Practice Guidelines for the Management of Infectious Diarrhea. *Clinical Infectious Diseases*, 32(3), 331-351. <http://dx.doi.org/10.1086/318514>

Anexo V. Sepsis de recién nacido

Tabla XX-A. Tratamiento antimicrobiano empírico en diferentes tipos de Sepsis del Recién Nacido

| Categoría | Agente Etiológico | Antibiótico | Tratamiento de antibióticos en Recién Nacidos [1] | | | | | | Vía | Infusión | Comentarios |
|---|---|--------------------------------|---|------------------------------|--|---------------------------|------------------------------|----|---------------|---|-------------|
| | | | Dosis (mg/kg/día) | | | | | | | | |
| | | | >1,200 g | 1,200 – 2,000 g | | >2,000 g | | | | | |
| Sepsis temprana/ Meningitis | <i>Streptococcus agalactiae</i> | Ampicilina | 100 mg c/12 h | 100 mg c/12 h | 150 mg c/8h | 150 mg c/8 h | 200 mg c/6 h | IM | ≤10 mg/kg/min | El empleo de Cefotaxima puede favorecer la resistencia entre los bacilos Gram negativos | |
| | | Gentamicina | 2.56 mg/18 h | 2.56 mg/18 h | 5 mg c/12h, 7.5 mg c/8 h | 5 mg c/12 h | 7.5 mg c/8h | IM | 30-60 min | | |
| | | Cefotaxima | 100 mg c/12 h | 100 mg c/12 h | 150 mg c/8h | 100 mg c/12 h, | 150 mg c/8 h, | IM | ≤10 mg/kg/min | | |
| | | Ampicilina + Gentamicina | 50 mg c/12 h + 2.56 mg c/8-24 h | 50 mg c/12 h + 2.56 mg/18 h, | 75 mg c/8 h + 5 mg c/12h, 7.5 mg c/8 h | 75 mg c/8 h + 5 mg c/12 h | 100 mg c/6 h + 7.5 mg c/8h | IM | ≤10 mg/kg/min | | |
| | | Penicilina G sódica cristalina | 100,000 UI c/12h | 100,000 UI c/12h | 150,000 UI c/8h | 150,000 UI c/8 h | 200,000 UI c/6 h | IM | 15-30 min | | |
| Sepsis sin infección focal de inicio temprano | <i>H. influenzae</i> | Ampicilina+Cefotaxima | 50 mg c/12 h + 100 mg c/12 h | 50 mg c/12h + 100 mg c/12 h | 75 mg c/8 h + 150 mg c/8h | 75 mg c/8 h + 150 mg c/8h | 100 mg c/6 h + 150 mg c/8 h, | IM | ≤10 mg/kg/min | | |
| | | Ampicilina | 100 mg c/12 h | 100 mg c/12 h | 150 mg c/8h | 100 mg c/12 h, | 200 mg c/6 h | IV | ≤10 mg/kg/min | | |
| | | Penicilina G + aminoglicosido | 50,000 UI c/12 h | 50,000 UI c/12h | 75,000 UI c/8 h | 75,000 UI c/8 h | 100,000 UI c/6 h | IM | 15 – 30 min | | |
| | | Ampicilina | 50 mg c/12 h | 50 mg c/12h | 75 mg c/8 h | 75 mg c/8 h | 100 mg c/6 h | IM | ≤10 mg/kg/min | | |
| | | Nafcilina + aminoglicosido | - | - | - | - | - | IM | - | | |
| Sepsis Infección focal tardía | <i>Streptococcus (coagulasa negativos)</i> <i>S. aureus</i> <i>Enterococcus</i> <i>sp</i> <i>Klebsiella sp</i> <i>Enterobacter sp</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Oxacilina + aminoglicosido | - | - | - | - | - | IM | - | Alternativas a los aminoglicosidos: Ceftriaxona o Imipenem/Cilastatina | |
| | | Vancomicina | 30 mg c/24 h | 20 mg c/18h, | 40 mg c/12 h | 40 mg c/12 h, | 60 mg c/8 h | IV | 1-2 h | | |
| | | Vancomicina + Gentamicina | 30 mg c/24 h + 2.56 mg c/8-24 h | 40 mg c/12 h + 2.56 mg/18 h, | 60 mg c/8 h + 5 mg c/12h, 7.5 mg c/8 h | 40 mg c/12 h, | 60 mg c/8 h + 7.5 mg c/8h | IV | 1-2 h | | |
| | | Vancomicina | 30 mg c/24 h | 20 mg c/18h, | 40 mg c/12 h | 40 mg c/12 h, | 60 mg c/8 h | IV | 1-2 h | | |
| | | Gentamicina | 2.56 mg c/8-24 h | 2.56 mg/18 h, | 5 mg c/12h, 7.5 mg c/8 h | 5 mg c/12 h, | 7.5 mg c/8h | IM | 1-2 h | | |

1. Consejo de Salubridad General. Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de Sepsis y Choque Séptico del Recién Nacido, en el Segundo y Tercer Nivel de Atención. Guía de Práctica Clínica GPC. Guía de referencia rápida. SS-283-12. (2012).

Anexo VI. Pie diabético (infecciones)

Tabla XXI-A. Tratamiento antimicrobiano empírico para Pie diabético (Infecciones)

| Severidad | Agente Etiológico | Tratamiento empírico recomendado en Adultos [1,2, 3] | | | |
|-----------|--|--|----------------------------|-----------------------|-----------|
| | | Antibiótico | Dosis (mg) | Vía | Dosis/día |
| Leve | <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus</i> beta-hemolíticos | Dicloxacilina | 250-500 | IV | 4 |
| | | Clindamicina | 300-900 | IV | 2 ó 3 |
| | | Cefalexina | 500 | VO | 4 |
| | | Levofloxacino | 500 | IV | 1 |
| | | Trimetoprim/Sulfametoxazol | 15-20 kg/peso corporal/día | VO | 2 |
| | | Ofloxacina | 400-800 | VO | 2 |
| Moderadas | <i>Staphylococcus aureus</i> metilino resistente Enterobacterias <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Levofloxacino | 500 | IV | 1 |
| | | Ceftriaxona | 1000-2000 | IV | 2 |
| | | Ampicilina/Sulbactam | 1.5- 3 (ampicilina) | IV IM | 4 |
| | | Ertapenem | 1000 | IV | 1 |
| | | Tigeciclina | 50-100 | IV | 2 |
| | | Moxifloxacino | 400 | VO IV | 1 |
| | | Levofloxacino + Clindamicina | 750 + 300-450 | IV VO | 1 3-4 |
| | | Ciprofloxacino + Clindamicina | 400 + 300-450 | IV VO | 3 3-4 |
| | | Imipenem/Cilastatina | 500 | IV | 3-4 |
| | | Linezoli | 600 | IV VO | 2 |
| | | Linezolid + Aztreonam | 600 + 1,000-2,000 | IV VO/ IV IM | 2 / 2-3 |
| | | Cefuroxima + Metonidazol | | | |
| | | Daptomicina | | | |
| | | Piperacilina/Tazobactam | 3,000/375 | IV | 4 |
| Grave | <i>Corynebacterium</i> <i>Staphylococcus aureus</i> metilino resistente | Vancomicina | 15 mg/kg peso corporal/día | IV | 2 |
| | | Ceftazidima | | | |
| | | Piperacilina/Tazobactam | 3,000/375 | IV | 4 |
| | | Aztreonam o carbapenemico | 1,000-2,000 | IV IM | 2-3 |

1. Benjamin A. Lipsky, Anthony R. Berendt, H. Gunner Deery, John M. Embil, Warren S. Joseph, Adolf W. Karchmer, Jack L. LeFrock, Daniel P. Lew, Jon T. Mader, Carl Norden, James S. Tan; Diagnosis and Treatment of Diabetic Foot Infections. *Clin Infect Dis* 2004; 39 (7): 885-910. doi: 10.1086/424846
2. Consejo de Salubridad General. Manejo Integral del Pie Diabético en adultos en el segundo nivel de atención. Guía de Práctica Clínica GPC. Guía de referencia rápida. ISSSTE-679-13. (2013).
3. 2012 Infectious Diseases Society of America Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Treatment of Diabetic Foot Infections

Anexo VII. Profilaxis quirúrgica

Tabla XXII-A. Tratamiento profiláctico para Procedimientos Quirúrgicos

| Tipo de Procedimiento | Antibiótico | Tratamiento para pacientes Pediátricos | | | | Tratamiento para Adultos | | | | Comentarios |
|--|---------------------------|--|-----|-------------------|--------------------|--------------------------|-----|-------------------|--------------------|--|
| | | Dosis (mg/kg) | Vía | Núm. Dosis Pre-Qx | Núm. Dosis Post-Qx | Dosis (mg) | Vía | Núm. Dosis Pre-Qx | Núm. Dosis Post-Qx | |
| | | | | | | | | | | |
| Apendicetomía [1] | Cefotaxima | 100 | IV | 1 | - | 2,000 | IV | 1 | - | Al momento de inducir la anestesia (30 minutos antes del procedimiento quirúrgico) |
| | Cefazolina + Metronidazol | 30+15 | IV | 1 | 4 x 24 h | 1,000-2,000 + 500 | IV | - | 1 | |
| | Cefazolina | 30 | IV | 1 | 4 x 24 h | 1,000-2,000 | IV | 1 | 4 x 24 h | |
| | Amikacina | 15 | IV | - | 1 | 15 mg/kg | IV | - | 1 | En caso de hipersensibilidad Administrar en 100 a 200 ml de Solución Glucosada al 5% |
| Colecistectomía [2] | Levofloxacino | 10 | IV | - | - | 500 | IV | - | 1 | |
| | Ciprofloxacino | 10 | IV | - | - | 400 | IV | - | 1 | |
| Colecistitis Aguda Grado I | Cefotiam | - | - | - | - | 2,000 | IV | - | - | |
| | Ampicilina/Subbactam | 50 (ampicilina) | IV | 60 min | 2 x 24 h | 2,000/1,000 | IV | 60 min | 2 x 24 h | Se recomienda administrar el tratamiento dos horas posteriores al procedimiento. |
| | Piperacilina/Tazobactam | 2-9 meses: 80 (piperacilina) >9 meses y ≤40 kg: 10 (piperacilina) | IV | - | 2 | 3.375 | IV | - | 2 | |
| | Cefotiam | - | - | - | - | 2,000 | IV | - | - | |
| Colecistitis aguda Grado II | Ampicilina/Subbactam | 50 (ampicilina) | IV | 60 min | 2 x 24 h | 2,000/1,000 | IV | 60 min | 2 x 24 h | Se recomienda administrar el tratamiento dos horas posteriores al procedimiento. |
| | Ceftriaxona | 50-75 | IV | 1 | - | 2,000 | IV | 1 | - | Ante la sospecha de anaerobios agregar Metronidazol Pediátricos: 15 mg/kg IV Adultos: 500 mg IV |
| | Ceftazidima | 30 | IV | - | 3 x 24 h | 1,000-2,000 | IV | - | 2-3 x 24 h | Ante la sospecha de anaerobios agregar Metronidazol Pediátricos: 15 mg/kg IV Adultos: 500 mg IV |
| | Cefepime | - | - | - | - | 2,000 | IV | 1 | 2 x 24 h | Se recomienda administrar 60 min antes del procedimiento quirúrgico durante media hora. Ante la sospecha de anaerobios agregar Metronidazol Pediátricos: 15 mg/kg IV Adultos: 500 mg IV |
| Procedimiento Laparoscópico Electivo Alto riesgo Colecistitis aguda Grado III | Cefazolina | 30 | IV | 60 min | 4 x 24 h | 2,000 | IV | 60 min | 4 x 24 h | Ante la sospecha de anaerobios agregar Metronidazol Pediátricos: 15 mg/kg IV Adultos: 500 mg IV |
| | Aztreonam | 30 | IV | 1 | 4 x 24 h | 2,000 | IV | 1 | 4 x 24 h | Ante la sospecha de anaerobios agregar Metronidazol Pediátricos: 15 mg/kg IV Adultos: 500 mg IV |
| | Ampicilina/Subbactam | 50 (ampicilina) | IV | 60 min | 2 x 24 h | 2,000/1,000 | IV | 60 min | 2 x 24 h | Ante la sospecha de anaerobios agregar Metronidazol Pediátricos: 15 mg/kg IV Adultos: 500 mg IV |
| | Piperacilina/Tazobactam | 2-9 meses: 80 (piperacilina) >9 meses y ≤40 kg: 10 (piperacilina) | IV | - | 2 | 3.375 | IV | - | 2 | Ante la sospecha de anaerobios agregar Metronidazol Pediátricos: 15 mg/kg IV Adultos: 500 mg IV |

| | | | | | | | | | | |
|--|------------------------|-----------------|----|--------|------------|-------------|-------|--------|------------|--|
| Urológico [3] | Levofloxacino | 10 | IV | - | - | 500 | IV | - | 1 | |
| Instrumentación del tracto inferior | Ciprofloxacino | 10 | IV | - | - | 400 | IV | - | 1 | |
| | Cefazolina | 30 | IV | 60 min | 4 x 24 h | 2,000 | IV | 60 min | 4 x 24 h | |
| Limpieza sin entrada a tracto urinario | Cefazolina | 30 | IV | 60 min | 4 x 24 h | 2,000 | IV | 60 min | 4 x 24 h | Con o sin un amino glucósido |
| | Cefazolina + Aztreonam | 30 | IV | 60 min | 4 x 24 h | 2,000 | IV | 60 min | 4 x 24 h | |
| Limpieza de catéter | Cefazolina + Aztreonam | 30 | IV | 60 min | 4 x 24 h | 2,000 | IV | 60 min | 4 x 24 h | |
| | Ampicilina/sulbactam | 50 (ampicilina) | IV | 60 min | 2 x 24 h | 2,000/1,000 | IV | 60 min | 2 x 24 h | |
| Ortopédico | Cefazolina | - | - | - | - | 500 | IV | - | 4 x 24 h | En pesos superiores o iguales a 120 administrar 3 g. |
| | Cefalotina | - | - | - | - | 500 | IV | 1 | 4 x 24 h | Administrar de 30 a 60 minutos antes del procedimiento quirúrgico. |
| | Cefuroxima | - | - | - | - | 750 – 1,500 | IV IM | - | 3 x 24 h | |
| Reemplazo total de articulación [4] | Cefazolina | 30 | IV | 1 | 4 x 24 h | 2,000 | IV | 1 | 4 x 24 h | Administrar 60 minutos antes del procedimiento quirúrgico. |
| Reparación de fractura de cadera [5] | Cefazolina | 30 | IV | 60 min | 4 x 24 h | 1,000-2,000 | IV | 1 | 3 x 24 h | En pesos superiores o iguales a 120 administrar 3 g. |
| | Clindamicina | 10 | IV | - | 2-3 x 24 h | 900 | IV | - | 2-3 x 24 h | Se recomienda administrar con solución glucosada al 5% de 100 a 200 ml. Alternativa en caso de alergia a penicilinas. |
| Procedimientos espinales con o sin instrumentación [5] | Cefalotina | 20-40 | IV | 1 | 4 x 24 h | 1,000-2,000 | IV | 1 | 4 x 24 h | Administrar de 30 a 60 minutos antes del procedimiento quirúrgico. |
| | Clindamicina | 10 | IV | - | 2-3 x 24 h | 900 | IV | - | 2-3 x 24 h | Se recomienda administrar con solución glucosada al 5% de 100 a 200 ml. Alternativa en caso de alergia a penicilinas. |

1. Consejo de Salubridad General. Tratamiento de la Apendicitis aguda. Guía de Práctica Clínica GPC. IMSS-049-08. (2009).
2. Consejo de Salubridad General. Diagnóstico y tratamiento de colecistitis y coledolitiasis. Guía de Práctica Clínica GPC. IMSS-237-09. (2011).
3. Bratzler, D., Dellinger, E., Olsen, K., Perl, T., Auwaerter, P., & Bolon, M. et al. (2013). Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. American Journal of Health-System Pharmacy, 70(3), 195-283. <http://dx.doi.org/10.2146/ajhp120568>
4. Consejo de Salubridad General. Manejo de Lesiones Ligaméntarias Traumáticas en Rodilla. Guía de Práctica Clínica GPC. IMSS-388-10. (2010).
5. Consejo de Salubridad General. Diagnóstico y tratamiento de fractura de húmero proximal cerrada en el adulto joven. Guía de Práctica Clínica GPC. IMSS-576-12. (2012).
6. Consejo de Salubridad General. Tratamiento con Artroplastia en pacientes mayores de 60 años. Guía de Práctica Clínica GPC. IMSS-435-12. (2012).