



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
ESCUELA DE POSGRADO

Carrera de Especialización en Farmacia Hospitalaria

**CONSUMO DE ALBÚMINA HUMANA Y DISEÑO DE
UN ESTUDIO DE PRESCRIPCIÓN-INDICACIÓN EN
EL HOSPITAL SAN BERNARDO DE LA PROVINCIA
DE SALTA**

*Trabajo integrador final para acceder al
Título de Especialista en Farmacia Hospitalaria*

Adriana E. Fernández Cardozo

CÓRDOBA
REPÚBLICA ARGENTINA

-2013-

TRIBUNAL EVALUADOR

Coordinadora:

Mgter. Sonia Uema

Integrantes:

Dra. Elena Vega

Mgter. Mariano Zaragoza

A mi familia y amigos.

AGRADECIMIENTOS

A la Magister en Ciencias Químicas Sonia Uema y a la Dra. Elena Vega mi gratitud y cariño por sus palabras de ánimo, por haber confiado en mí, por permitirme soñar y creer que yo podía alcanzar este logro.

A la Directora de la Especialidad en Farmacia Hospitalaria, Dra. María Eugenia Olivera, a mis compañeras de carrera, a Rosana Aguilera por su amistad.

Al Farmacéutico Cristian Medina por su apoyo al concederme el permiso necesario para realizar los viajes a la Ciudad de Córdoba, en el transcurso del cursado de la especialidad.

A las autoridades del Hospital San Bernardo y a la Farmacéutica Ana Toscano por permitirme desarrollar este trabajo en esa institución.

Finalmente, a Alejandro por su comprensión infinita y su apoyo incondicional y a mi hijo Salvador por acompañarme con su sonrisa y tranquilidad.

TABLA DE CONTENIDOS

TRIBUNAL EVALUADOR	<i>i</i>
AGRADECIMIENTOS.....	<i>iii</i>
TABLA DE CONTENIDOS	<i>iv</i>
ÍNDICE DE FIGURAS Y tablas	<i>vi</i>
RESUMEN.....	<i>vii</i>
ABSTRACT	<i>ix</i>
ABREVIATURAS UTILIZADAS	<i>xi</i>
Capítulo 1.....	<i>1</i>
INTRODUCCIÓN.....	<i>1</i>
A) ALBÚMINA HUMANA	<i>2</i>
FARMACOLOGIA:	<i>3</i>
FARMACOCINÉTICA.....	<i>3</i>
USOS E INDICACIONES TERAPÉUTICAS	<i>3</i>
POSOLOGÍA	<i>4</i>
ADMINISTRACIÓN, ESTABILIDAD Y COMPATIBILIDAD	<i>4</i>
CONSERVACIÓN.....	<i>5</i>
CONTRAINDICACIONES- PRECAUCIONES.....	<i>5</i>
REACCIONES ADVERSAS	<i>6</i>
INTERACCIONES:.....	<i>6</i>
CONSIDERACIONES ESPECIALES:.....	<i>6</i>
CONTROVERSIAS EN SU USO	<i>7</i>
B) ESTUDIOS DE UTILIZACION DE MEDICAMENTOS.....	<i>9</i>
CLASIFICACIÓN	<i>9</i>
IMPORTANCIA EN EL MEDIO HOSPITALARIO Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	<i>10</i>
IMPORTANCIA DE EVALUAR EL CONSUMO DE ALBÚMINA HUMANA EN EL HOSPITAL.	<i>11</i>
OBJETIVOS	<i>12</i>
Capítulo 2.....	<i>13</i>
MATERIALES Y MÉTODOS	<i>13</i>
EUM DE CONSUMO	<i>13</i>
DISEÑO DE UN EUM DE PRESCRIPCIÓN-INDICACIÓN	<i>14</i>
Capítulo 3.....	<i>15</i>

RESULTADOS	15
EUM DE CONSUMO	15
DISEÑO DE UN EUM DE PRESCRIPCIÓN-INDICACIÓN	17
EUM prescripción –indicación: resultados preliminares.....	19
Capítulo 4	28
DISCUSIÓN	28
CONCLUSIONES	31
Capítulo 5	32
BIBLIOGRAFÍA	32
ANEXOS	37
ANEXO 1: Planilla de registro de consumo de Albúmina humana por servicios y por meses de estudio.	37
ANEXO 2: Planilla de registro de Consumo de viales de albúmina humana por pacientes y por servicios	38
ANEXO 3. Planilla de registro de Indicaciones y administración de albúmina, uso concomitante de OTROS EXPANSORES PLASMÁTICOS Y DIURÉTICOS.	39
APÉNDICE	40

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

Figura 1: Distribución de pacientes que recibieron albúmina, por sexo.....	15
Figura 2: Distribución de albúminas por servicios.....	16
Figura 3: Perfil de consumo mensual de albúmina en UTI, Clínica Médica y Plástica y Quemados	17
Tabla 1: Consumo de viales de albúmina por servicios y por pacientes.....	16
Tabla 2: Objetivos planteados para el EUM de prescripción-dispensación.....	17
Tabla 3: Directrices para el uso de albúmina.	19
Tabla 4: Indicaciones de albúmina en enfermedades hepáticas avanzadas.	26
Tabla 5: Detalle de las diferencias entre el número de pacientes según los registros manuales y los pacientes cuyos datos se conciliaron en la base de datos del hospital y los pacientes a cuyas HC se pudo acceder.	27

RESUMEN

Introducción

El Hospital San Bernardo (HSB) es un hospital público, general, de agudos y el centro de máxima complejidad y de derivación para adultos en la provincia de Salta, con 405 camas para internación.

Albúmina es uno de los fármacos de uso restringido debido a su origen biológico, sus problemas de disponibilidad y alto precio y la posibilidad de ser prescripto por muchos servicios del hospital. Desde su aprobación por la FDA, su uso clínico ha sido objeto de debate y controversia.

El consumo de albúmina humana es motivo de preocupación tanto de las autoridades gerenciales del HSB como del mismo Servicio de Farmacia (SF), debido a su elevado costo y el impacto de este en el presupuesto destinado a medicamentos.

Los Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM) constituyen una herramienta que permite conocer el uso de los medicamentos y su impacto en la práctica clínica, con el propósito de promover el uso racional y costo-efectivo de los mismos y optimizar así los resultados en salud.

El objetivo de este trabajo es evaluar y estudiar el uso de albúmina humana en el HSB de la Provincia de Salta, entre los meses de Enero a Septiembre de 2010.

Materiales y Métodos

Se realizó un EUM sobre consumo y se diseñó otro de prescripción-indicación de albúmina, ambos de tipo observacional, descriptivo, durante el periodo Enero–Septiembre de 2010, en el HSB.

Para el desarrollo del EUM de consumo (transversal) se obtuvieron los datos a partir de los registros de dispensación del Servicio de Farmacia (SF) para el insumo albúmina humana inyectable al 20 % (50mL). Se incluyeron todos los pacientes a quienes se prescribió y dispensó albúmina en el periodo estudiado. Se diseñó una planilla de recolección y procesamiento de datos en Microsoft Excel®.

Se realizó una búsqueda bibliográfica en fuentes farmacoterapéuticas relevantes sobre las indicaciones de albúmina para el EUM de prescripción-indicación.

Resultados

439 pacientes recibieron albúmina, con un consumo total de 8.084 viales, la edad promedio fue de 56 años y 57% eran varones.

Los servicios con mayor consumo de albúmina fueron UTI (28%) y Clínica Médica (27%). Plástica y Quemados tuvo el mayor consumo medio por pacientes (33); mientras que Clínica Médica, la mayor cantidad de pacientes con albúmina (123).

El costo directo de albúmina fue equivalente al 14% del presupuesto de medicamentos en ese periodo.

Se diseñó un EUM de prescripción-indicación, cuyo objetivo general es indagar acerca del uso de albúmina humana en el HSB. Se finalizó la toma de datos y se están analizando los resultados.

Se definieron las indicaciones de albúmina para: shock hemorrágico, shock no hemorrágico, resección hepática, quemaduras, isquemia cerebral, intervención nutricional, cirugía cardiaca y enfermedades hepáticas avanzadas.

Discusión y Conclusiones:

Al cuantificar el uso de albúmina en el HSB, se constató que UTI, Clínica Médica y Cirugía General eran los servicios con mayor consumo, mientras que Plástica y Quemados y UTI presentaron los valores más altos de consumo medio de viales por paciente.

Ninguno de los servicios contaba con protocolos de uso. La inexistencia de un Comité de Farmacia y Terapéutica, en el HSB, hacen necesaria la intervención del SF para consensuar con los especialistas pautas de uso en la institución.

Palabras claves: Albúmina, consumo, utilización de medicamentos, indicaciones, pacientes internados.

ABSTRACT

HUMAN ALBUMIN CONSUMPTION AND DESIGN OF A PRESCRIPTION-THERAPEUTIC USES STUDY AT THE HOSPITAL SAN BERNARDO IN THE PROVINCE OF SALTA

ABSTRACT

Introduction

The Hospital San Bernardo (HSB) is a public general hospital, for acute patients, and the maximum complexity and derivation facility for adults in the province of Salta, with 405 beds for hospitalization.

Albumin is one of the restricted use drugs because of its biological origin, its availability problems and high prices, and the possibility of prescription by many clinical services at the hospital. Since it was approved at the FDA, its clinical use has been object of debate and controversy.

The human albumin consumption is a concern not only by the HSB management authorities but also by the Pharmacy Service, because of its high cost and the impact in the hospital budget for drugs.

The drug utilization studies (DUS) are a tool that allow to know the use of medications and its impact in clinical practice, to promote the rational and cost-effective use of them, and then to optimize the health outcomes.

The objective of this work is to evaluate and study the use of human albumin in the HSB of the province of Salta from January to September of 2010.

Methodology:

A consumption DUS was carried out, and another one of prescription-therapeutic use was designed. Both of them are observational descriptive type, during the January-September period in 2010.

For the consumption DUS (cross-sectional study) of injectable human albumin solution 20% (50 mL), data were obtained from HSB Pharmacy Service dispensing records. All inpatients to whom albumin was prescribed and dispensed during the study period were included. A spreadsheet in Microsoft Excel was designed for collecting and processing data.

A bibliographic search in pharmacotherapeutic relevant sources for therapeutic uses or albumin was conducted.

Results

Four hundred and thirty nine patients received albumin, whit a total consumption of 8084 vials. The main age was 56 years, and 57% were males.

The clinical services with the largest consumption of albumin were ICU (28%) and Internal Medicine (27%). Plastic Surgery had the largest average consumption per patient (33); while Internal Medicine had the major amount of patients using albumin (123).

The direct cost of albumin use was equivalent to 14% of medication budget in this period.

A prescription-therapeutic uses DUS was designed for inquiring about the human albumin use in the HSB. Data collection has finished, and results are being analysed.

Therapeutic uses of albumin were defined for: hemorrhagic shock, nonhemorrhagic shock, hepatic resection, thermal injury, cerebral ischemia, nutritional intervention, cardiac surgery, and liver end stage diseases.

Discussion and conclusions:

From quantification of albumin use in the HSB, ICU, Internal Medicine and General Surgery were the clinical services with the largest consumption; while Plastic Surgery an ICU had the largest amounts of consumption per patient.

None of the clinical services had protocols for albumin use. The lack of a Pharmacy and Therapeutic Committee at the HSB turns necessary the intervention of the Pharmacy Service for coming to a consensus with the specialists in albumin prescription at the institution.

Keywords: albumin, consumption, drug utilization, therapeutic uses, inpatients.

ABREVIATURAS UTILIZADAS

CNP: Coloides no proteicos
DCPP: Disfunción circulatoria pos paracentesis
DNI: Documento Nacional De Identidad
FDA: Food and Drug Administration
HC: Historias clínicas
HSB: Hospital San Bernardo
OMS: Organización Mundial de la Salud
PBE: Peritonitis bacteriana espontánea
SAFE: Saline versus Albumin Fluid Evaluation Study
SF: Servicio de Farmacia
SHR: Síndrome hepatorenal
SPP: Síndrome pos paracentesis
UTI: Unidad de terapia intensiva

Unidades

Da: Dalton
mL: mililitros
g: gramos
dL: decilitros
mmHg: milímetros de mercurio.

CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN

En el ámbito hospitalario, se plantean situaciones diversas como la selección de medicamentos para el formulario terapéutico, la compra y el abastecimiento, la prescripción y la administración de los fármacos, o el seguimiento de los tratamientos y sus consecuencias clínicas. Por tanto, el planteamiento de un Estudio de Utilización de Medicamentos (EUM) puede ser útil para dar respuesta a las preguntas que surjan en cada una de estas áreas. Los EUM aportan información y múltiples respuestas útiles para mejorar la gestión de los medicamentos en el hospital, lograr un uso más racional, reducir el costo de los tratamientos o mejorar la manera como se tratan los problemas de salud¹.

En el Hospital San Bernardo (HSB), el consumo de albúmina es motivo de preocupación tanto de las autoridades gerenciales como del mismo Servicio de Farmacia (SF), debido a su elevado costo y el impacto de este en el presupuesto destinado a medicamentos. En algunos hospitales representa hasta el 30% del presupuesto del presupuesto empleado en la adquisición de productos sanitarios². También resulta inquietante, la diferencia existente entre las unidades que ingresan al SF y las que se dispensan. Esta situación se atribuye a fuga (robo) o pérdida (por ejemplo viales rotos). Se han implementado medidas de control en la dispensación mediante planillas en las cuales se indica a qué servicio se destinan, cuántas unidades y a quién se dispensa, debiendo registrarse nombre y apellido del paciente, así como su Documento Nacional de Identidad (DNI). Sin embargo, esto resulta poco efectivo y podría atribuirse a las desventajas propias del Sistema de Distribución de Medicamentos Tradicional³ que se utiliza en el HSB, ocasionando junto a la existencia de varios puntos de stock (hecho que facilita desvíos) un alto costo a la institución³.

Albúmina es un producto de amplia utilización, un medicamento hemoderivado inyectable, extraído de plasma humano, desarrollado en la década de 1940 y aprobado por la FDA en 1942⁴. Desde que comenzó a estar disponible comercialmente, su creciente uso en la práctica clínica ha sido objeto de debate. Desde mediados de la década de 1970, las instituciones y los investigadores desarrollan protocolos prácticos para racionalizar las indicaciones y prescripciones de albúmina humana. The National Institute of Health (USA) fomentó, a partir de esta década, el desarrollo y publicación de guías de uso de albúmina basadas en la opinión de grupos de expertos⁵.

A) ALBÚMINA HUMANA

La albúmina es una proteína plasmática de bajo peso molecular (PM 66.000 a 69.000 Da), constituye aproximadamente el 50% de las proteínas plasmáticas y representa el 70% al 80% de la presión oncótica coloidal del plasma. Se encarga principalmente de transportar moléculas más pequeñas como fármacos, bilirrubina, calcio, hormonas^{4,6,7}; mientras que otras funciones son su actividad antioxidante y anti radicales libres⁸.

La albúmina corporal total en un hombre de 70 kg es de aproximadamente 350 g (concentración sérica normal de 3,5 a 5,0 g/dL) de los cuales un 40-45% está en el espacio intravascular y un 55-60% en el espacio extravascular; su tiempo de vida circulante es de 15 a 20 días, con una tasa de recambio de aproximadamente 15g/día^{4,7}.

Los principales estímulos para la síntesis hepática de albúmina son la disminución de la presión coloidosmótica, el cambio en la osmolaridad del espacio extravascular, y los niveles elevados de insulina, cortisol, tiroxina y hormonas sexuales y de crecimiento. En situaciones de máximo estímulo su velocidad de síntesis puede a lo sumo duplicarse o triplicarse, teniendo como limitante la baja disponibilidad de ciertos aminoácidos esenciales. Esto se evidencia claramente en casos de deficiencia calórica, en los que la síntesis de albúmina se reduce rápidamente, pero en los que se ve también que la administración exógena inhibe la síntesis hepática, acelera su eliminación del plasma y aumenta su catabolismo⁹.

Albúmina humana, de acuerdo a las regulaciones de la FDA relativas a productos biológicos, son preparaciones de albúmina sérica, estériles y apirógenas, obtenidas por fraccionamiento de material de donantes humanos sanos (sangre total, plasma, suero, placentas). Las soluciones deben contener un 96% de albúmina del total de proteínas y un contenido máximo de sodio de 160 mEq/mL, no contienen agentes antimicrobianos^{4, 10} ni factores de coagulación de la sangre, ningún factor Rh efectivo u otros anticuerpos⁴. Pueden ser isoosmóticas (contiene 4-5% de proteína) o hiperosmóticas (contiene 15-25% de proteína) respecto del plasma^{7, 11,12}, lo que causa el movimiento del fluido desde el compartimento extravascular al intravascular¹². La solución al 20 % contiene 20 gramos de albúmina sérica equivalente osmóticamente a 400 mL de plasma normal humano^{10, 12}.

Según la Farmacopea Europea, son soluciones acuosas de proteína obtenidas a partir del plasma de donantes sanos. El plasma se analiza para verificar la ausencia del antígeno B de superficie de la hepatitis y anticuerpos contra VIH-1 y VIH-2 y virus de la hepatitis C¹². La solución se esteriliza por filtración y se distribuye asepticamente en envases los cuales se sellan para evitar la contaminación y se mantienen por no menos de 10 horas a 59°C - 61°C. Finalmente los recipientes se incuban durante no menos de 14 días a 30°C- 32°C o, no menos de 4 semanas a 20°C - 25°C y se examinan visualmente para detectar signos de contaminación microbiana¹²

La albúmina humana disponible comercialmente en nuestro país se encuentra al 5% y al 20% en soluciones de suero salino, con acetiltriptofanato de sodio y caprilato de sodio como agentes estabilizantes¹³.

FARMACOLOGIA:

Albúmina pertenece al grupo de agentes hematológicos, expansores del volumen plasmático⁴. La albúmina administrada exógenamente aumenta la presión oncótica del sistema intravascular, favoreciendo el pasaje de los fluidos desde el espacio intersticial, disminuyendo de ese modo el edema y aumentando el volumen de sangre circulante. Este aumento de volumen reduce la concentración y la viscosidad de la sangre en pacientes con disminución de volumen de sangre circulante y también mantiene el gasto cardíaco en estado de shock. En pacientes deshidratados, albúmina tiene poco o ningún efecto clínico en el volumen de sangre circulante. La albúmina también se utiliza para reemplazar la proteína en los pacientes con hipoproteinemia hasta que se pueda determinar la causa de la deficiencia⁴.

FARMACOCINÉTICA

La albúmina que se administra por vía intravenosa, se distribuye sólo en el espacio intravascular, tiene una vida media plasmática de 16-24 horas y una duración de la expansión de volumen de 12-24 horas. El grado y la duración de la expansión de volumen dependen de volumen de sangre inicial. Cuando se administra a pacientes con disminución de volumen de sangre, el efecto de la infusión de albúmina puede durar muchas horas en comparación con un tiempo mucho más corto cuando se administra a pacientes con volumen normal de la sangre⁴. Durante las 2 horas siguientes a la infusión, menos del 10% del volumen infundido abandona el espacio intravascular, aumentando el volumen dentro de la primera a tercera hora luego de la infusión⁷.

USOS E INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Se consideran las indicaciones para adultos basadas en la evidencia científica. Las soluciones de albúmina se utilizan para el reemplazo del volumen plasmático y para restablecer la presión osmótica coloidal. Se han utilizado en condiciones tales como quemaduras severas, pérdida aguda de albúmina y shock hipovolémico agudo, en el manejo a corto plazo de la hipoproteinemia, en enfermedad hepática y en pacientes con síndrome nefrótico resistente a los diuréticos, pero son de poco valoren las hipoproteinemias crónicas. También se utilizan como fluido de intercambio en la plasmaféresis terapéutica¹². La albúmina no estaría indicada en tratamientos de malnutrición, síndrome nefrótico crónico o insuficiencia hepática crónica¹⁴.

POSOLOGÍA

Las dosis requeridas dependerán de las condiciones clínicas y de la respuesta al tratamiento del paciente^{7,12}. Mientras que su determinación se basará en los requerimientos individuales según monitoreo hemodinámico, en la medición del volumen circulante y no en la determinación de los niveles plasmáticos de albúmina ni los niveles de presión oncótica⁷.

En adultos, la dosis de albúmina puede determinarse de forma aproximada a partir de la siguiente fórmula:

[Proteína total necesaria (g/L) - proteína total presente (g/L)] x volumen plasmático (L) x 2.

El volumen plasmático fisiológico puede calcularse en unos 40 mL/kg peso corporal⁷.

Se han sugerido las siguientes dosis⁴:

Tratamiento del shock hipovolémico:

Adultos: inicialmente, administrar rápidamente solución intravenosa al 5%. A medida que el volumen plasmático se aproxima al volumen normal, infundir a una velocidad $\leq 2-4$ mL/min. La velocidad de infusión de la solución al 25% debe ser ≤ 1 mL/min. Se puede repetir la dosis a los 15 – 30 minutos.

Tratamiento de quemaduras severas:

La dosis se debe individualizar según los objetivos clínicos, en las primeras 24 horas se recomienda la administración de grandes volúmenes de soluciones cristaloides, posteriormente se debe administrar más albúmina y menos cristaloides para mantener el equilibrio de electrolitos y prevenir una marcada hemoconcentración. El objetivo del tratamiento es mantener el nivel de albúmina plasmática en 3-4 mg/dL.

Tratamiento del Síndrome nefrótico:

Adultos: administrar 100 a 200 ml de albúmina al 25% por vía IV junto a un diurético del asa durante 7-10 días.

Tratamiento de la hipoproteinemia:

Adultos: 25 g IV. Se puede repetir en 15 a 30 minutos. Alternativamente, infundir 200-300 ml (50-75 g) de albúmina al 25% intravenosa a una velocidad de ≤ 2 ml / minuto para evitar un aumento excesivo del volumen plasmático. La Dosis máxima es de 250 g en 48 horas (5 L de una solución al 5% o 1 L de una solución al 25%).

ADMINISTRACIÓN, ESTABILIDAD Y COMPATIBILIDAD

La solución de albúmina al 5% puede usarse sin diluir y ser administrada por vía intravenosa directamente^{4,7}. Las soluciones concentradas al 25% y 20% se administran por vía intravenosa, perfundiendo el contenido del envase directamente o bien diluido con solución de cloruro de sodio 0,9 % o glucosa al 5%^{4,7,12}. Las soluciones no deben mezclarse con otros medicamentos,

sangre total o concentrado de eritrocitos, no deben diluirse con agua para inyectables y no deben ser usadas para nutrición parenteral ^{7,12}. Si se administran volúmenes importantes, el producto debe llevarse a temperatura corporal, antes de su uso⁷.

La velocidad de infusión debe ser ajustada de acuerdo a la indicación y la respuesta del paciente ^{7,12}, pero en general, se sugiere una velocidad de infusión de hasta 5 ml / minuto (solución 5%) o de 1 a 2 ml/minuto (solución al 20%)¹². En la plasmaféresis la tasa de infusión de albúmina debe ser ajustada de acuerdo a la velocidad de eliminación ^{7,12}.

CONSERVACIÓN

Normalmente la solución es clara o ligeramente opalescente, se descartará si se observa turbidez o sedimento^{4,7}. Una vez abierto el envase, el contenido debe ser administrado inmediatamente y si quedara algún remanente se debe eliminar adecuadamente⁷.

Para su conservación se deberán seguir las instrucciones de almacenamiento establecidas por el laboratorio productor ⁴.

CONTRAINDICACIONES- PRECAUCIONES

El uso de albúmina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida o sospechada a albúmina, a la sangre o productos de la sangre^{4,7}, en pacientes con falla cardiaca y/o hipertensos porque al incrementar el volumen plasmático puede causar sobrecarga vascular sobre todo después de la infusión rápida, en pacientes con anemia severa el incremento en el volumen sanguíneo no compensa la pérdida de glóbulos rojos.

Se recomienda especial precaución en pacientes con enfermedad o disfunción renal debido a una posible acumulación de aluminio, presente como contaminante en algunos productos^{4,12}, en pacientes con quemaduras graves debe ser administrada en las primeras 24 horas después de la quemadura debido a la exudación capilar de albúmina.

Debido a que todas las preparaciones comerciales contienen sodio se deben usar con precaución en pacientes con hipernatremia o ingesta reducida de sal ⁴.

Albúmina ha sido clasificada por la FDA como categoría C durante el embarazo y no se dispone de información de su uso durante la lactancia ^{4,7}.

Al ser un derivado de sangre humana, existe una posibilidad remota de contaminación con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob u otra infección viral aunque no se han identificado casos de transmisión de enfermedades virales con el uso de albúmina^{4,8}.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas con la infusión de albúmina ocurren raramente y muchas de ellas suelen remitir rápidamente cuando se disminuye la velocidad de la infusión o se interrumpe la administración ^{4, 7, 12}.

Reacciones a nivel cardiovascular:

Hipotensión, insuficiencia circulatoria, insuficiencia cardíaca, y taquicardia sinusal (estas se pueden aliviar al retardar o detener la infusión durante un corto período de tiempo).

Hipervolemia: puede ocurrir si la dosis y la velocidad de infusión de albúmina son demasiado altas.

Cambios en la presión arterial de pulso: pueden ser un componente de una reacción alérgica.

Hipertensión, rubor, y bradicardia: se han observado en los informes posteriores a la comercialización.

Reacciones adversas a nivel del sistema respiratorio:

Edema pulmonar

Disnea, cambios en la respiración, incluyendo broncoespasmo, pueden ser el resultado de una reacción alérgica.

Reacciones adversas a nivel del sistema gastrointestinal:

Náuseas, vómitos, aumento de la salivación, malestar abdominal. Las náuseas y los vómitos pueden ser un componente de una reacción alérgica. La desaceleración de la infusión o la detención por un corto tiempo puede aliviar estos síntomas.

Otras reacciones adversas:

Fiebre, escalofríos y edema: pueden ser un componente de una reacción alérgica.

Reacciones anafilácticas y shock anafiláctico.

Urticaria, rash (sin especificar), erupción eritematosa, prurito, angioedema y eritema.

Toxicidad por aluminio: es rara y es más probable que ocurra en pacientes con insuficiencia renal.

INTERACCIONES:

Se ha observado hipotensión en pacientes en tratamiento con enalapril al infundirles rápidamente una solución estable de proteínas plasmáticas que contiene albúmina ¹⁵.

CONSIDERACIONES ESPECIALES:

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para inyectables ya que esto puede causar hemólisis en los pacientes tratados; si la dosis y la velocidad de perfusión son demasiado altas puede producirse hipervolemia, al observar los primeros signos clínicos de sobrecarga

cardiovascular, o un aumento de la presión sanguínea, presión venosa elevada y edema pulmonar, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente^{4,7}.

Asegurar el estado de hidratación en pacientes que reciben albúmina al 20-25% dado que su efecto coloidosmótico es 4 veces el del plasma⁷.

Monitorear y corregir balance electrolítico⁷.

Si se administran grandes volúmenes, debe hacerse a temperatura ambiente y controlar hematocrito y coagulación.

Al administrar albúmina a un paciente se deberá registrar el nombre y nº de lote para mantener una conexión entre el paciente y el lote del producto⁷.

CONTROVERSIAS EN SU USO

Desde que la FDA aprobó el uso de albúmina en el año 1942, su uso se ha incrementado en la práctica clínica y ha sido objeto de debate debido a que su utilización se ha basado en razones fisiopatológicas y no en los resultados de los ensayos clínicos⁵, a la existencia de alternativas terapéuticas menos costosas (coloides no proteicos y cristaloides)¹⁶ y a la continua controversia sobre sus indicaciones¹⁷.

El rol de albúmina comparado con alternativas terapéuticas más económicas, como son otros coloides o soluciones cristaloides no ha sido adecuadamente evaluado. La falta de evidencia clínica de la eficacia en términos absolutos o comparativos ha llevado a una notable discordancia entre los investigadores en relación a sus indicaciones. La controversia entre el uso de cristaloides (Solución de Ringer Lactato, Solución de Cloruro de Sodio 0,9%) y coloides (hidroxietilalmilón, gelatinas, dextranos) aún se mantiene, ya que la administración de coloides permite usar volúmenes menores que los utilizados con los cristaloides. Sin embargo, los coloides son costosos y tienen efectos adversos coagulopáticos y alérgicos que no han mostrado los cristaloides¹⁸.

Se han llevado a cabo varios metaanálisis con el fin de establecer si la elección de una determinada solución expansora del volumen sanguíneo impacta en los resultados en una población de pacientes críticos^{16, 19, 21}. Uno de ellos¹⁶ incluyó 24 estudios que involucran a un total de 1419 pacientes y sugiere que la administración de albúmina resulta en un incremento del riesgo absoluto de muerte en un 6% en pacientes críticos (hipovolémicos, quemados o hipoproteinémicos) comparado con los pacientes que recibieron cristaloides. Los resultados de este metaanálisis desataron una gran controversia, no sólo no estaba probada su utilidad sino que podría aumentar el riesgo de muerte en pacientes críticos que la reciben como parte de su tratamiento sostenido. Esta revisión fue duramente criticada por varios motivos: la heterogeneidad de los pacientes incluidos (quirúrgicos, traumatizados, quemados; adultos, pediátricos y neonatos), la compilación de datos de sobrevivencia de estudios con objetivos, metodologías y

épocas muy diferentes (con marcada disparidad en las soluciones, planes de infusión, variables de resultado o medidas de sostén), y la utilización de la mortalidad como variable de resultado o “end-point” primario (menos sensible que otros indicadores directamente relacionadas con el efecto terapéutico deseado como el requerimiento total de fluidos, los efectos hemodinámicos, la duración de la internación, o el edema tisular o pulmonar)^{9,22,23}. Sin embargo, metaanálisis subsecuentes^{19,20} no detectaron efectos de la albúmina sobre la mortalidad, respecto a pacientes tratados con otros fluidos, aunque en uno de ellos¹⁹ el uso de cristaloides se asoció a una menor mortalidad en pacientes con trauma.

Ante el conflicto generado por estos resultados, investigadores de Australia y Nueva Zelanda han realizado un estudio multicéntrico aleatorizado controlado durante 18 meses y en 16 unidades de UCI. En él se comparó el uso de albúmina al 4% con el uso de solución salina (ClNa 0,9%) en el reemplazo de volumen en pacientes críticamente enfermos con hipovolemia. El criterio de valoración final fue la tasa de mortalidad a los 28 días después del ingreso, se analizaron tres subgrupos predefinidos de pacientes con enfermedades específicas (sepsis, trauma y síndrome de distrés respiratorio) y no se detectaron diferencias en la tasa de mortalidad a los 28 días, la duración de la estancia, o falla orgánica. Este estudio concluye que el uso de albúmina al 4% o solución salina normal deben ser considerados tratamientos clínicamente equivalentes, para el reemplazo de volumen, tras 28 días en una población heterogénea de pacientes en la UCI²¹.

Una actualización de la revisión original de 1998 incluye los resultados de SAFE (The Saline versus Albumin Fluid Evaluation Study), y los autores concluyen que la administración de albúmina no modifica la mortalidad en los pacientes críticos²⁴.

En el año 2006, se realizó otro estudio²⁵ que analizó la hipótesis de que la corrección de la hipoalbuminemia en pacientes críticamente enfermos, en un intento de mantener la concentración plasmática de albúmina en el rango normal (>3,0g/L), puede mejorar la función orgánica. Los autores concluyen que albúmina puede mejorar la función orgánica en pacientes hipoalbuminémicos críticamente enfermos.

Este estudio, aporta por primera vez, alguna evidencia del rol crítico de mantener la concentración plasmática de albúmina dentro del rango normal a lo largo de la admisión en la UCI, con posible impacto en la función orgánica²³.

En el año 2011, un metaanálisis conducido por Delaney sugiere que la reanimación con albúmina resulta en una menor mortalidad comparada con otros fluidos en pacientes con sepsis. Los autores de este estudio concluyen que los médicos deberían considerar la administración de albúmina como terapia de primera elección en reanimación con fluidos en pacientes con sepsis y hacen mención a tres ensayos aleatorizados que se están realizando y que deberán aportar orientación adicional en cuanto a la elección óptima del fluido en esta situación clínica²⁶.

Dado que las indicaciones de uso de albúmina han sido una fuente frecuente de controversia, especialmente en pacientes críticos, sumado a la gran diferencia de costos respecto al uso de coloides y cristaloides como expansores plasmáticos; permite que cualquier intervención genere ahorros sustanciales²⁷.

B) ESTUDIOS DE UTILIZACION DE MEDICAMENTOS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) definió en el año 1977 los Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM) como los estudios referidos a la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en la sociedad con énfasis en las consecuencias médicas sociales y económicas de su uso^{28,29}.

Son estudios epidemiológicos descriptivos³⁰, elementos esenciales de la farmacoepidemiología, ciencia que aplica métodos epidemiológicos para estudiar el uso clínico de los medicamentos en las poblaciones, con el propósito de promover el uso racional y costo efectivo de los mismos y optimizar así los resultados en salud³¹.

Los EUM constituyen una herramienta relativamente rápida, poco costosa y metodológicamente simple, que permite conocer el uso de los medicamentos y su impacto en la práctica clínica e identificar los problemas relacionados con su utilización³².

CLASIFICACIÓN

Los EUM se clasifican de la siguiente manera³²:

- De consumo: describen los medicamentos que se utilizan y en qué cantidad.
- De prescripción-indicación: describe las indicaciones en las que se utiliza un determinado fármaco o un grupo de fármacos.
- De indicación-prescripción: describen los fármacos utilizados en una determinada indicación o grupo de indicaciones
- De pauta terapéutica (esquema terapéutico): describen las características de utilización práctica de los medicamentos (dosis, duración del tratamiento, cumplimiento de la pauta, monitorización del tratamiento, etc.).
- Sobre factores que condicionan los hábitos de prescripción: describen características de los prescriptores, de los dispensadores, de los pacientes o de otros elementos vinculados con los medicamentos y su relación con los hábitos de utilización de los mismos.
- De consecuencias prácticas de la utilización: describen beneficios, efectos indeseados o costes reales del tratamiento farmacológico; también pueden describirse relación con las características de la utilización de los medicamentos.

- De intervención: describen las características de utilización de medicamentos en relación con un programa de intervención concreto para modificar el uso de los mismos. Valoran el resultado de la intervención. Las medidas de intervención pueden ser reguladoras (como restricción del uso de ciertos medicamentos) o educativos (protocolos, sesiones informativas, boletines terapéuticos, etc.).

IMPORTANCIA EN EL MEDIO HOSPITALARIO Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

La Organización Mundial de la Salud señala que en el mundo, más del 50% de todos los medicamentos se prescriben, dispensan, venden o consumen de manera inadecuada³³.

La tendencia mundial es fomentar el uso racional de los medicamentos, este consiste en que los pacientes deben recibir la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad³⁴.

A fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en el hospital es necesario establecer medidas educativas y de selección²⁷, para ello se debe conocer cómo se prescriben y utilizan los medicamentos³¹. Esto último se logra con los EUM, cuyo objetivo principal es mejorar la atención sanitaria de la población a través del uso racional de los medicamentos³².

Puesto que los EUM permiten identificar y cuantificar un problema relacionado con el uso de los medicamentos en un lugar determinado y en un tiempo concreto, pueden ser el punto de partida para diseñar y llevar a cabo las intervenciones que logren cambios de actitud en los actores involucrados, mejoren la prescripción médica y la calidad de la dispensación³².

La OMS ha desarrollado la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales, siendo estos aquellos medicamentos que cubren las necesidades asistenciales prioritarias de la población, y deben estar disponibles en el contexto de los sistemas de salud existentes, en todo momento, en cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas apropiadas con una calidad garantizada y a un precio asequible para los individuos y la comunidad³⁵. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo-eficacia comparativa. La Lista Modelo posee un número limitado de medicamentos esenciales lo que puede permitir una mejora del suministro, un uso más racional y una reducción de los costos³⁶.

El principio activo albúmina humana no está considerado en la 16ª Lista Modelo de Medicamentos esenciales de la OMS³⁷.

IMPORTANCIA DE EVALUAR EL CONSUMO DE ALBÚMINA HUMANA EN EL HOSPITAL.

En Brasil, ANVISA ³⁸(Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) establece directrices para el uso de albúmina con el fin de promover el uso racional de la misma en la práctica clínica hospitalaria. La resolución RDC N°115, del 10 de Mayo de 2004 establece tres categorías para la indicación de uso de albúmina.

En Nuestro País no existe aún una resolución similar. La Ley Nacional de Sangre 22.990, sancionada en 1983 y reglamentada parcialmente en 1989, en su artículo 16° obliga al uso racional de la sangre y sus derivados, en correspondencia con las necesidades específicas de cada patología a tratar ³⁹.

En el Hospital San Bernardo (HSB) el consumo de albúmina y los costos asociados al consumo son motivos frecuentes de preocupación por parte de las autoridades de la institución. Atentos a esta situación en Mayo de 2010, se realizó un análisis de consumo para 20 insumos del Servicio de Cirugía General de Varones mediante el Diagrama de Pareto. Albúmina humana representó el 28% del gasto surgiendo la necesidad de evaluar su uso en la institución, seguido por Meropenem 500 mg y Omeprazol 40 mg ambos inyectables.

Estos resultados sumados al hecho que albúmina ha sido uno de los fármacos más habitualmente restringidos debido a su origen biológico, a sus problemas de disponibilidad y alto precio; a la posibilidad de ser prescrita por muchos servicios del hospital ²⁷ y conscientes que el consumo no es igual a la necesidad, son los motivos que justifican la necesidad de evaluar su uso en el HSB y motivan el desarrollo del presente trabajo.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

El objetivo general del presente trabajo es evaluar y estudiar el uso de albúmina humana en el Hospital San Bernardo de la Provincia de Salta, entre los meses de Enero a Septiembre de 2010.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Cuantificar unidades totales dispensadas por el Servicio de Farmacia.
- Determinar el consumo por Servicios.
- Calcular el consumo medio de viales de albúmina por paciente
- Determinar los costos directos del consumo de albúmina para la institución.
- Diseñar un EUM de prescripción-indicación complementario al de consumo.

CAPÍTULO 2

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un EUM sobre consumo y se diseñó otro de prescripción-indicación de albúmina, ambos de tipo observacional y descriptivo, durante el periodo Enero – Septiembre de 2010, en el HSB.

El HSB de la provincia de Salta es un hospital público, general, de agudos y de gestión descentralizada. Es el centro de máxima complejidad y de derivación para adultos en la provincia, con 405 camas para internación. El Servicio de Farmacia (SF) se encuentra bajo la jefatura de una farmacéutica y posee servicio de guardia de farmacia las 24 hs, a cargo de personal no profesional. Para desarrollar el presente trabajo se contó con la aprobación de las autoridades de la Institución que, mediante una disposición interna, autorizaron a realizar una concurrencia por investigación y el apoyo del Servicio de Farmacia que permitió acceder a los datos.

EUM DE CONSUMO

Selección de pacientes

Se incluyeron todos los pacientes que, en el periodo de estudio, recibieron prescripción médica y posterior dispensación de albúmina por parte del SF a los servicios clínicos. También, se incluyeron las unidades dispensadas a la farmacia de guardia y las solicitadas por recetas, sin identificación por pacientes.

Fuente de datos

Los datos se obtuvieron a partir de los registros informáticos y manuales de dispensación de albúmina humana al 20% vial de 50 mL del SF. A partir de los primeros se obtuvo el registro de unidades dispensadas por día a los distintos servicios, mientras que los registros manuales permitieron identificar a los pacientes.

Planilla de recolección y procesamiento de datos

Se utilizó Microsoft Excel® para recolección y procesamiento de datos. Se diseñaron dos planillas para la recolección de datos. Una de ellas recoge los datos del movimiento de Albúmina humana por servicios y se registró la cantidad total de viales dispensados por mes a los distintos servicios (Cirugía General, Clínica médica, Terapia intensiva, Terapia Intermedia, Plástica y Quemados, Cirugía General, Cirugía Especial, Traumatología, Recuperación Cardiovascular, Unidad Coronaria y otros.(ANEXO 1). Otra planilla reúne el nombre del paciente, DNI, fecha de dispensación, número de viales y servicio (ANEXO 2).

Determinación del costo directo del consumo de albúmina

Para establecer el costo directo del consumo de albúmina, se obtuvo el promedio de los precios de cada vial cotizados en las compras directas realizadas por el SF durante el periodo de estudio. El costo se expresó según la cotización del dólar en el mismo periodo (1U\$S=\$3,97).

DISEÑO DE UN EUM DE PRESCRIPCIÓN-INDICACIÓN

Se diseñó un EUM de prescripción-indicación asociado al de consumo, durante el mismo periodo (enero-septiembre de 2010).

Se realizó una búsqueda bibliográfica en fuentes farmacoterapéuticas relevantes sobre las indicaciones de albúmina.

CAPÍTULO 3

RESULTADOS

A continuación se presentan los resultados del EUM de consumo, así como el diseño del EUM de prescripción-indicación.

EUM DE CONSUMO

Se encontró que, en el periodo de estudio, 439 pacientes recibieron viales de albúmina humana al 20%. De ellos, 250 fueron hombres y 189 mujeres (Figura 1). La edad promedio de los pacientes fue de 56,04 años comprendida en el rango de 15 a 91 años.

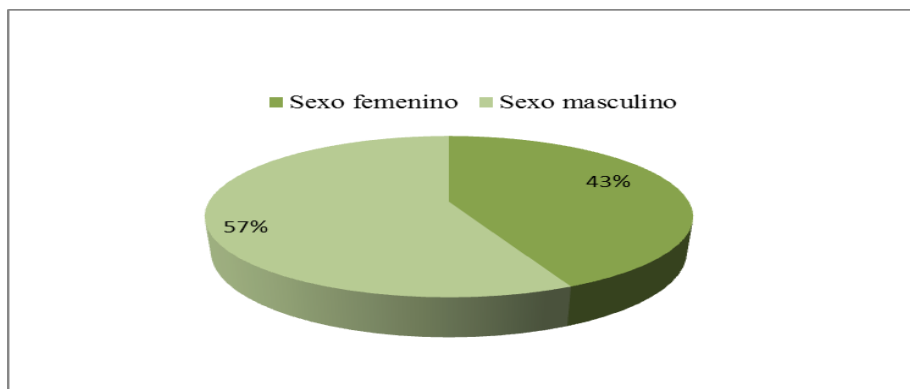


Figura 1: Distribución de pacientes que recibieron albúmina, por sexo.

Se consumieron 8084 viales de albúmina humana, con una media de 18,41 viales por paciente. Los servicios con mayor consumo de albúmina fueron Unidad de Terapia Intensiva (28%), Clínica Médica (27%) y Cirugía General (19%). La distribución del consumo de albúminas por servicios se presenta en la Figura 2.

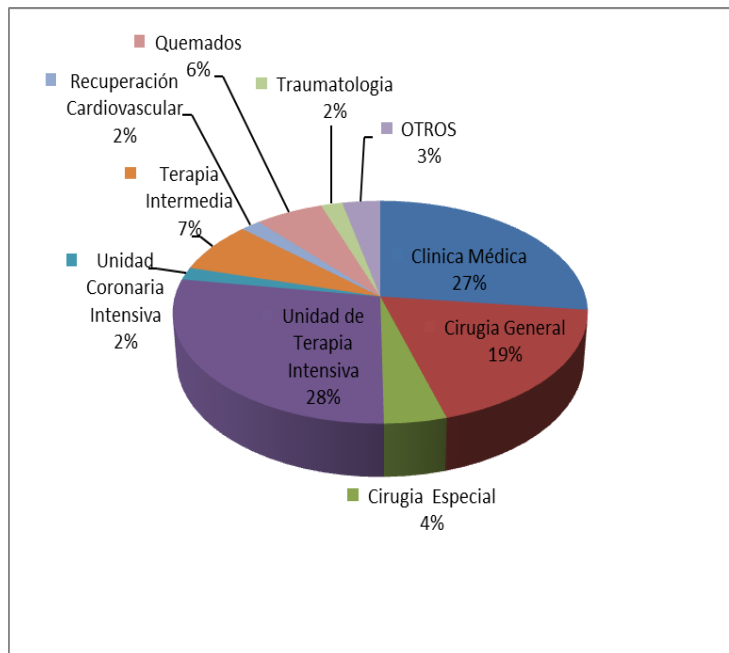


Figura 2: Distribución de albúminas por servicios.

La distribución de pacientes por servicios indica que Clínica Médica fue el servicio con mayor cantidad de pacientes tratados con albúmina. Mientras que Plástica y Quemados fue el servicio con mayor consumo medio de viales por paciente (32,6). Los datos de consumo por servicios, consumo medio de viales por paciente y distribución de pacientes por servicios se muestran en la Tabla 1.

Servicio	Nº viales		Nº pacientes		Nº viales/ paciente
	N	%	N	%	Viales/Paciente.
TERAPIA INTENSIVA	2248	27,81	102	23,23	22,04
CLINICA MEDICA	2175	26,90	123	28,02	17,68
CIRUGIA GENERAL	1502	18,58	93	21,18	16,15
TERAPIA INTERMEDIA	602	7,45	33	7,52	18,24
PLASTICA Y QUEMADOS	490	6,06	15	3,42	32,67
CIRUGIA ESPECIAL	345	4,27	34	7,74	10,15
TRAUMATOLOGIA	156	1,93	12	2,73	13,00
RECUP. CARDIOVASC.	145	1,79	16	3,64	9,06
UNIDAD CORONARIA	148	1,83	11	2,51	13,45
OTROS	273	3,38	s/d		
TOTAL (HOSPITAL)	8084	100,00	439	100,00	

La Figura 3 presenta los perfiles de consumos mensuales de albúmina, en los servicios de UTI, Clínica Médica y Plástica y Quemados.

En la institución, albúmina es utilizada sin la existencia de pautas basadas en la evidencia científica que justifiquen su uso.

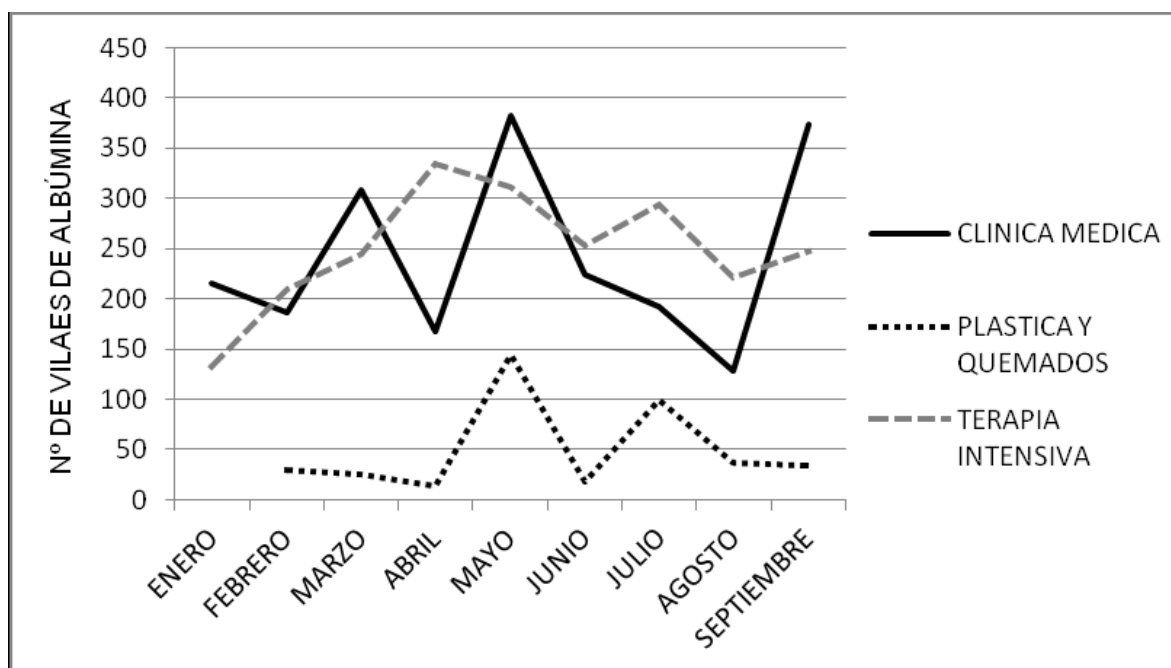


Figura 3: Perfil de consumo mensual de albúmina en UTI, Clínica Médica y Plástica y Quemados

El costo promedio de cada vial de albúmina en el periodo de estudio fue de U\$S 36,88 (treinta y seis dólares con ochenta y ocho centavos) y el gasto total asociado al consumo fue de U\$S 298.146,87 (doscientos noventa y ocho mil ciento cuarenta y seis dólares con ochenta y siete centavos). El uso de albúmina representó aproximadamente un 14 % del presupuesto total destinado a medicamentos en el HSB en el periodo de estudio.

DISEÑO DE UN EUM DE PRESCRIPCIÓN-INDICACIÓN

Los objetivos del EUM diseñado se presentan en la Tabla 2:

Tabla 2: Objetivos planteados para el EUM de prescripción-dispensación	
<i>General</i>	Indagar acerca de las indicaciones de uso de albúmina humana en el HSB.
<i>Específicos</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Contrastar las pautas habituales de prescripción con las indicaciones establecidas en la bibliografía. • Clasificar las patologías para las cuales se usó albúmina y diferenciarlas por servicios.

Tabla 2: Objetivos planteados para el EUM de prescripción-dispensación	
	<ul style="list-style-type: none"> • Caracterizar la prescripción de albúmina teniendo en cuenta dosis, modo de administración y duración del tratamiento. • Establecer el uso concomitante de albúmina con coloides no proteicos y cristaloides.

Además, los otros aspectos del estudio diseñado se presentan a continuación:

Población de estudio

La población de estudio incluyó a los pacientes admitidos en el HSB y a quienes se prescribió albúmina entre los meses de enero a setiembre de 2010.

Selección de pacientes

La selección de los pacientes se hizo a partir de los registros manuales de dispensación y posterior búsqueda en la base de datos del hospital.

Los criterios de inclusión de los pacientes en el estudio fueron los siguientes: todos los pacientes hospitalizados en cualquier servicio que recibieron albúmina en el periodo de estudio, cuyos datos resultaron coincidentes tanto en los registros manuales como en la base de datos y cuyas historias clínicas estuvieron disponibles al momento de la búsqueda.

Fuente de datos

La fuente de datos fueron las historias clínicas (HC) de los pacientes que recibieron albúmina entre los meses de Enero a Setiembre de 2010.

Planilla de recolección de datos

Se diseñó una planilla de recolección de datos en Microsoft Excel® para registrar la información obtenida de las historias clínicas (ANEXO 3). La planilla recoge datos del paciente, edad, sexo, días de internación, y el resultado de la internación (alta u óbito), diagnóstico al ingreso, diagnóstico principal, diagnóstico para el uso de albúmina, (paracentesis, gran quemado, shock hipovolémico, shock séptico, hipoalbuminemia severa, síndrome nefrótico y otras, complicaciones concomitantes), servicios clínicos en los cuales se usó albúmina, indicación de albúmina, posología, días de uso de albúmina. La variable de diagnóstico para el uso de albúmina solo se registró si en la HC se explicitaba su indicación. Para hipoalbuminemia se consideró el resultado de los datos clínicos de proteínas totales y albúmina, resaltados en la HC.

Análisis de los resultados

Los datos se obtuvieron durante 2011 y 2012. Para el análisis de los mismos y la presentación de resultados en tablas y gráficos se utilizará Microsoft Excel®.

Los diagnósticos clínicos se clasificarán utilizando la Clasificación Internacional de enfermedades 10ª revisión (ICD-10).

Para establecer las indicaciones de uso y posología de albúmina se realizó una búsqueda en fuentes primarias y secundarias de las principales indicaciones de uso en adultos. Las indicaciones y posologías aceptadas se compararán con las obtenidas en este estudio así como también se indagará sobre la administración de coloides no proteicos (CNP) y cristaloides junto a albúmina en función de las indicaciones basadas en la evidencia científica.

La recolección de datos se realizó a partir de las HC, solicitadas al Departamento de inscripción y archivo, previamente se ordenaron las HC por fecha y por el resultado de la internación (alta u óbito) dato que se obtuvo al conciliar la identificación de los pacientes obtenida de los registros manuales con los de la base de datos del hospital. Se registraron los motivos de las faltas y exclusión de las HC.

Para el procesamiento y presentación de resultados se utilizará Microsoft Excel®.

EUM PRESCRIPCIÓN –INDICACIÓN: RESULTADOS PRELIMINARES

Entre los resultados preliminares para este estudio de prescripción –indicación, se presenta la revisión de directrices para el uso de albúmina y las caracterización de la población incluida.

Las principales indicaciones para uso de albúmina se presentan en la Tabla N°3, estas corresponden a la revisión efectuada por Vermeulen¹⁴ en un Consorcio de Hospitales Universitarios Norteamericanos. Es un consenso sistemático, realizado entre expertos de 26 centros hospitalarios, y analiza el uso de albúmina de acuerdo a efectos, seguridad y costos.

INDICACION	CONSIDERACIONES
Shock hemorrágico	Los cristaloides deben ser considerados el líquido de reanimación inicial de elección; los coloides junto a los cristaloides son apropiados para la reanimación cuando los componentes sanguíneos no están disponibles de inmediato; sobre la base de consideraciones de costo-efectividad*, los CNP se prefieren sobre la albúmina, excepto en los siguientes casos:

Tabla 3: Directrices para el uso de albúmina.	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Si se requiere restricción de sodio, se recomienda el uso de albúmina al 25%, diluido al 5% con dextrosa al 5%. ➤ Si los CNP están contraindicados** (ver al final de la tabla), se recomienda el uso de albúmina al 5%. <p>Soluciones cristaloides y coloides no deben considerarse sustitutos de la sangre o de sus componentes cuando se reduce la capacidad de transporte de oxígeno y/o cuando se requiere la reposición de los factores de la coagulación o plaquetas.</p> <p>Los pacientes que experimentan síntomas de shock, mientras están sometidos a hemodiálisis están incluidos en esta guía y deben recibir soluciones cristaloides como el líquido de reanimación de primera elección.</p>
Shock no hemorrágico	<p>Los cristaloides deben ser considerados terapia de primera línea; la eficacia de las soluciones coloidales en el tratamiento de la sepsis no se ha demostrado en los ensayos clínicos, sin embargo, en la presencia de fuga capilar con edema pulmonar y / o edema periférico o después de la administración de al menos 2 litros de cristaloides sin efecto, se pueden utilizar CNP a menos que estén específicamente contraindicados** - en cuyo caso se puede usar albúmina.</p>
Resección hepática	<p>Se recomienda el uso de cristaloides para mantener el volumen circulante efectivo después de la resección hepática mayor (extirpación > 40%); el uso de CNP y de albúmina también es apropiado, dependiendo de la función del hígado residual y el estado hemodinámico; si no se utilizan cristaloides, los CNP se recomiendan como las alternativas más rentables. (Mejor costo-efectivas).</p>
Lesión térmica (Quemaduras)	<p>Las soluciones cristaloides deben ser utilizadas para la reanimación con líquidos inicial (dentro de las primeras 24 horas).</p> <p>Los coloides deben administrarse junto con cristaloides si todo lo siguiente es verdadero:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Superficie del cuerpo cubierta con quemaduras > 50%. 2. Al menos 24 horas han pasado desde que se produjo la quemadura. 3. La terapia con cristaloides no ha corregido la hipovolemia. <p>En base a las consideraciones de costo-efectividad, los CNP se recomiendan, si están contraindicados se puede usar albúmina.</p>
Isquemia cerebral	<p>Las soluciones coloidales no tienen ningún valor demostrado y no se deben utilizar en el tratamiento de ictus isquémico o hemorragia subaracnoidea, excepto en pacientes con niveles de hematocrito < 40% al ingreso. Los</p>

Tabla 3: Directrices para el uso de albúmina.	
	pacientes con niveles de hematocrito elevados al ingreso, deben recibir soluciones cristaloides para aumentar el volumen intravascular, creando un estado de hipervolemia y hemodilución (niveles de hematocrito de aproximadamente 30% para maximizar la perfusión cerebral). Intervenciones adicionales (por ejemplo, extracción de sangre) pueden ser necesarias en estos casos.
Intervención nutricional	<p>La albúmina no debe ser utilizada como una fuente suplementaria de calorías proteicas en pacientes que requieren intervención nutricional.</p> <p>Sin embargo, los pacientes con diarrea asociada a intolerancia a la alimentación enteral pueden beneficiarse de la administración de albúmina si se cumplen todas las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se produce diarrea significativa (> 2 L /d); 2. La albúmina sérica es <2,0 g / dL; 3. Se produce diarrea continua a pesar de la administración de péptidos de cadena corta y fórmulas elementales. 4. Otras causas de diarrea se han considerado y descartado.
Cirugía cardíaca	<p>Los cristaloides son el líquido de elección como la solución de cebado (“<i>priming</i>”) para bombas de derivación cardiopulmonar (<i>bypass cardiopulmonar</i>). El uso de coloides no proteicos, además de cristaloides puede ser preferible en los casos en los que es extremadamente importante evitar la acumulación de líquido intersticial pulmonar.</p> <p>Para la expansión de volumen postoperatorio, los cristaloides deben considerarse la solución de primera línea, seguido de CNP, y, finalmente, albúmina.</p> <p>Los CNP pueden ser beneficiosos si se requiere una reducción del edema sistémico.</p>
Cirrosis y paracentesis	<p>Albúmina, administrada sola o en combinación con modificación de la dieta y los diuréticos, se debe evitar para el tratamiento de la cirrosis con ascitis cuyo volumen removido es menor a 4 L.</p> <p>Los cristaloides deben ser considerados la solución de elección para prevenir las complicaciones asociadas con la paracentesis de gran volumen, tales como reducción del volumen efectivo de plasma, disfunción renal, etc.; los coloides no proteicos y las soluciones de albúmina deben ser considerados agentes de segunda línea para la prevención de complicaciones después de la eliminación de 4 o más litros de líquido ascítico.</p>
Síndrome	Se considera apropiado el uso a corto plazo de albúmina junto a diuréticos en

Tabla 3: Directrices para el uso de albúmina.	
nefrótico	pacientes con edema agudo periférico y pulmonar severos.
Trasplante de órganos	<p>No se ha demostrado de manera concluyente que la administración de albúmina y CNP sean efectivos durante y/ o después de una cirugía de trasplante renal.</p> <p>La albúmina puede ser útil en el pos-operatorio de los pacientes con trasplante de hígado, en el control de la ascitis y edema periférico, si se cumplen las siguientes condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La albúmina sérica es < 2,5 g / dL; 2. Presión capilar pulmonar es <12 mm Hg; 3. El hematocrito es > 30% <p>En estos casos, la albúmina también se puede usar para reemplazar el líquido ascítico perdido a través de catéteres de drenaje después del trasplante de hígado.</p>
Plasmaféresis	<p>Se usa albúmina en las plasmaféresis de gran volumen, en las que el volumen de plasma retirado es igual o superior a 20 ml / Kg en una sesión o aquellas en las que el volumen retirado es mayor a 20 ml /Kg en sesiones repetidas.</p> <p>Las soluciones cristaloides y la combinación de albúmina y cristaloides deben ser considerados como una alternativa costo-efectiva para el intercambio de menor volumen.</p>
Indicaciones inapropiadas según el ejercicio de consenso. (evidencia de apoyo limitada o no concluyente)	<p>Hipoalbuminemia severa.</p> <p>Síndrome hepatorenal inminente.</p> <p>Aumentar la eficacia de fármacos.</p> <p>Pancreatitis no complicadas.</p>
Indicaciones apropiadas según el ejercicio de consenso. (evidencia de apoyo limitada o no	<p>Granulocitoaféresis: las soluciones de CNP son apropiadas como agentes de sedimentación para la donación de los granulocitos y la citoreducción aguda en la leucemia mieloide crónica.</p> <p>Criopreservación de células madre: las soluciones de CNP son apropiadas como parte de una solución de criopreservación para el almacenamiento congelado de las células madre hematopoyéticas.</p> <p>Tratamiento previo de los injertos aórticos Dacron: albúmina es conveniente para hacer injertos impermeables a la sangre antes de la inserción.</p>

Tabla 3: Directrices para el uso de albúmina.	
concluyente	Separación de la sangre roja de los principales tipos de trasplante de médula ósea compatible sangre: CNP son apropiados. En la pancreatitis necrotizante severa: el uso de albúmina es apropiado.
*Consideraciones de costo-efectividad: se prefieren los coloides no proteicos (que son actualmente menos caros que la albúmina) sobre la albúmina.	
**Contraindicaciones de los CNP Incluyen pero no se limitan a las siguientes: Hipersensibilidad, riesgo de hemorragia intracraneal, anomalías graves de la hemostasia insuficiencia renal moderada-grave (en particular con anuria / oliguria).	

Hay indicaciones para el uso de albúmina que merecen mayor explicación porque son controvertidas y/o actualmente se consideran otros usos.

El uso de albúmina como fluido de reemplazo para mantener la estabilidad hemodinámica, en cirugías en el periodo perioperatorio, (antes durante o después de la cirugía) no es avalado por los ensayos controlados publicados en la literatura científica que muestran que los coloides no tienen ventajas sobre los cristaloides^{40, 41}, excepto en las cirugías cardiacas, de resección hepática y de trasplante de hígado³⁸ como se mencionó anteriormente. El uso de albúmina en el periodo de posoperatorio inmediato no se aconseja para ningún otro tipo de cirugía⁴².

En las cirugías de resección hepática y de trasplante de hígado, tanto los coloides artificiales como la albúmina se pueden utilizar en el posoperatorio inmediato, dependiendo del estado hepático y de las funciones hemodinámicas. La albúmina se recomienda en caso de albúmina sérica < 2,5 g/dL, presión oncótica pulmonar < 12 mmHg, y hematocrito >30%¹⁴. En relación al uso de las soluciones de albúmina como solución de cebado en las bombas de derivación cardiopulmonar, Anvisa³⁸ menciona trabajos randomizados que comparan a albúmina con coloides no proteicos y con cristaloides concluyendo que el uso de albúmina para la realización del cebado (*priming*) y o la hemodilución es aceptable pero faltan evidencias de su superioridad con respecto a los cristaloides en relación a la incidencia de complicaciones perioperatorias. También, albúmina resulta superior a los CNP ya que estos se asocian a mayor riesgo de sangrado por alteración de la función plaquetaria (hidroxietilalmidón, dextranos) y alteración de la función renal (gelatinas).

Se ha considerado adecuado el uso de albúmina para el reemplazo de volumen en las cirugías cardiacas en relación a los coloides sintéticos debido al riesgo de sangrado excesivo que presentan estos últimos y a que no se han reportado alteraciones de la coagulación relevantes y específicas para el uso de albúmina⁴¹.

Para el tratamiento de las quemaduras, luego de transcurridas las primeras 24 horas, está indicada albúmina al 5% en diferentes dosis de acuerdo a la superficie corporal involucrada. En

la fase posterior a la reanimación una vez que los problemas del volumen circulatorio causados por la marcada permeabilidad capilar se han superado, se puede infundir soluciones de albúmina al 5% o al 20 % a una dosis de 1-2 g /Kg /d⁴².

En el metaanálisis publicado por la base datos Cochrane se encontró que se cuestiona el uso de albúmina en pacientes quemados según el protocolo clásico de administración de soluciones de albúmina luego de 24 horas de ocurrida la quemadura, puesto que uno de los resultados indica riesgo relativo de muerte es 2,4 veces mayor en pacientes quemados que usaron albúmina que en aquellos que no la recibieron, sugiriendo que la administración de albúmina puede incrementar el riesgo de muerte en estos pacientes²⁴. Sin embargo, el metaanálisis realizado por Wilkes²⁰ no observó aumento del riesgo relativo de muerte por el uso de albúmina en pacientes quemados, incluso observó un discreto efecto beneficioso con el uso de albúmina.

En relación al uso de albúmina en patologías que cursan con hipoalbuminemia, no hay estudios suficientes que justifiquen su uso para la corrección del nivel sérico de albúmina⁴¹.

La hipoalbuminemia severa parece ser un factor de mal pronóstico en pacientes críticamente enfermos^{41, 43, 44}, y el uso de albúmina no disminuye la mortalidad en estos pacientes^{41, 43}. No hay estudios suficientes que justifiquen el uso de albúmina para la corrección de la hipoalbuminemia^{38, 41} y no se ha demostrado ningún beneficio en el uso de albúmina en desnutrición, enteropatías y síndrome de malabsorción⁴¹.

Hay falta de consenso en el uso de albúmina en enfermedades hepáticas avanzadas pero hay evidencias para apoyar su uso en las siguientes circunstancias: peritonitis bacteriana espontánea, síndrome hepatorenal (SHR) y síndrome posparacentesis (SPP) o disfunción circulatoria posparacetensis (DCPP)⁴¹.

La peritonitis bacteriana espontánea (PBE) es una complicación grave y común de la cirrosis ascítica y se produce en aproximadamente el 20 - 30% de los pacientes, se caracteriza por infección espontánea del líquido ascítico, en ausencia de focos de infección abdominal, y pueden evolucionar, en aproximadamente el 30% de los casos, en SHR. En el tratamiento de la peritonitis bacteriana espontánea se puede utilizar albúmina 20% - 25%, en asociación con antibióticos, y reduce la probabilidad de inicio de SHR y la mortalidad^{41, 42, 45, 46}.

Aunque albúmina tiene un rol importante en pacientes con PBE y función renal y hepática severamente alteradas, su uso continúa siendo objeto de debate debido a las dosis relativamente altas requeridas y a su alto costo^{45, 47}. Sin embargo, el desarrollo de insuficiencia renal en pacientes cirróticos con PBE acarrea un alto riesgo de morbilidad y mortalidad por lo tanto el uso de albúmina como terapia coadyuvante continuará hasta que se completen ensayos adicionales⁴⁷.

El SHR consiste en un deterioro de la función renal, cirrosis y ascitis⁴². Es considerado el resultado extremo de la disfunción hemodinámica de la cirrosis asociado con función cardíaca deteriorada debido al retorno venoso reducido^{42, 46}. El deterioro de la función renal puede ser

rápidamente progresivo (SHR tipo 1) o estable-lentamente progresivo (SHR tipo 2) la tasa de mortalidad de los pacientes SHR tipo 1 es muy alta, con una mediana de supervivencia (sin terapia) de menos de 1 mes^{42, 46}. La Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades Hepáticas establece que se debe considerar como tratamiento médico para el SHR Tipo 1, la combinación de drogas vasoconstrictoras y altas dosis de albúmina^{41,42,46,47}. La asociación de albúmina a drogas vasoconstrictoras mostró una marcada mejoría en la función renal y circulatoria con normalización de los niveles plasmáticos de los factores vasoconstrictores y de la creatinina serica⁴⁷.

La paracentesis para drenaje de ascitis sin compensación del volumen está asociada a un mayor riesgo de desarrollar SPP. La incidencia de SPP se asocia a un riesgo mayor de desarrollar insuficiencia renal y aumento de la mortalidad⁴¹.

La ascitis con pobre respuesta a los diuréticos, es una indicación controvertida, algunos autores sostienen que la albúmina es por lo general ineficaz, excepto en pacientes con albúmina sérica < 2 g / dl. Los pacientes con ascitis corren el riesgo de hiponatremia inducida por diuréticos y el deterioro la función renal y el riesgo es más alto en pacientes con hipoalbuminemia y enfermedad avanzada. La albúmina puede mejorar la respuesta a los diuréticos y prevenir las complicaciones relacionadas con el tratamiento, favoreciendo el paso de fluido desde el espacio peritoneal al compartimento vascular, sino que también puede corregir las alteraciones farmacocinéticas de diuréticos del asa que generalmente se observa en pacientes con cirrosis⁴².

La paracentesis total (en una sola sesión) se considera el tratamiento de elección en pacientes con ascitis refractaria o ascitis a tensión^{42,48} aunque no hay estudios que hayan demostrado una ventaja significativa de la paracentesis total en relación a paracentesis repetidas de menor volumen⁴⁷. Una paracentesis de volumen > 5L o paracentesis de gran volumen puede dar lugar a cambios hemodinámicos desfavorables, esta disfunción circulatoria inducida por paracentesis se asocia con deterioro de la función renal; hiponatremia dilucional; ascitis recurrentes; acortamiento de la supervivencia^{42, 46-48}. La prevención de esta disfunción circulatoria posparacentesis se logra con la administración de albúmina humana, siendo esta la indicación más controvertida para el uso de la misma^{42, 47}.

La Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades Hepáticas recomienda que se debe administrar infusión intravenosa de albúmina a una dosis de 6-8 g/litro de líquido ascítico extraído para paracentesis de volumen > 5 -6 L⁴⁸. Esto reduce la incidencia de disfunción circulatoria pos paracentesis (14-18%) y previene el desarrollo de hiponatremia y disfunción renal en el 98% de los casos^{46, 48}.

Estas indicaciones se resumen en la Tabla 4:

Tabla 4: Indicaciones de albúmina en enfermedades hepáticas avanzadas.	
Indicaciones	Consideraciones
Síndrome ascítico edematoso (Paracentesis)	La ascitis asociada a cirrosis hepática debe manejarse con restricción de sodio y diuréticos como terapéutica de primera elección. La administración de albúmina hipertónica está indicada sólo en pacientes refractarios al tratamiento conservador que reciben paracentesis masivas (equivalentes a > 5 litros en adultos), a razón de 6-8 g de albúmina por cada litro de líquido ascítico removido.
Síndrome hepatorenal	En asociación con drogas vasoconstrictoras.
Peritonitis bacteriana espontánea	Se puede utilizar albúmina en asociación con antibióticos.

Con respecto al trasplante de órganos, las soluciones cristaloides y coloidales, se emplean para la conservación de los órganos del donante y para la expansión de volumen antes y después del implante del nuevo órgano. En el trasplante de corazón, se debe aplicar el mismo criterio que en el resto de la cirugía cardíaca. En el de páncreas, la mayoría de los protocolos contemplan el empleo de albúmina, tanto en el donante como en el receptor para evitar el edema y posterior pancreatitis tras la revascularización. La finalidad es únicamente aumentar la presión coloidosmótica. En el trasplante de pulmón no existen estudios que demuestren la superioridad de la albúmina, frente a otras soluciones coloidales no proteicas, para mantener la PCO y disminuir el edema pulmonar pos perfusión⁴⁹.

En relación al Síndrome de distrés respiratorio agudo, la asociación de diurético y albúmina continua siendo controversial⁵⁰.

Para concluir, la administración de albúmina en la reanimación de pacientes con sepsis se asoció a una tasa de mortalidad menor comparada con otros fluidos, esta tendencia se observó en el estudio SAFE, y en el metaanálisis de Delaney, planteando el posible efecto beneficioso de albúmina en pacientes con sepsis severa²⁶.

En el EUM de consumo se han identificado, según los registros manuales, 439 pacientes que recibieron albúmina en el periodo de estudio. De estos, solo los datos de 180 pacientes se conciliaron en la base de datos del hospital. Los motivos se mencionan en la Tabla 5.

Se excluyeron las HC de 50 pacientes, de las cuales 4 corresponden a pacientes mujeres y 46 a pacientes varones. Se accedió finalmente a las HC de 130 pacientes que cumplieron los criterios

de inclusión, de los cuales 70 corresponden a pacientes femeninos y 60 a pacientes masculinos, constituyendo la población de estudio del EUM de prescripción-indicación.

Tabla 5: Detalle de las diferencias entre el número de pacientes según los registros manuales y los pacientes cuyos datos se conciliaron en la base de datos del hospital y los pacientes a cuyas HC se pudo acceder.						
	TOTAL PACIENTES Fuente: registros manuales	PACIENTES TRANSFERIDOS (DETECTADOS)	PACIENTES SIN DNI	TOTAL PACIENTES (conciliados)	HC CONSULTADAS	HC EXCLUIDAS
FEM	189	23	92	74	70	4
MASC	250	39	105	106	60	46
Totales	439	62	197	180	130	50

Hasta el momento, se han procesado 70 HC de pacientes mujeres.

CAPÍTULO 4

DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio muestran un consumo medio de viales por paciente de 18,41 superando al encontrado en otros estudios^{51,52}.

El consumo de 2 viales por paciente/mes resultó similar al encontrado en un hospital público de Río de Janeiro, aunque en ese trabajo los autores plantean que los datos recogidos están posiblemente subestimados, debido a que no se incluyeron los correspondientes a la Unidad de Cuidados Intensivos y Emergencias⁵³.

Se encontró una distribución equilibrada en cuanto al sexo y la media de edad fue de 56 años, igual al encontrado en el estudio de Matos, Rozenfeld et al⁵⁴.

El consumo fue similar en UTI (28%) y Clínica Médica (27%), seguido por Cirugía General. Clínica Médica fue el servicio con mayor porcentaje de pacientes que recibieron Albúmina y, junto con UTI, sumaron más de la mitad del total de pacientes. En UTI, la gravedad de los pacientes podría justificar su elevado uso. En un estudio, se encontró que las Unidades de Cuidados Intensivos y Recuperación Quirúrgica tuvieron mayor consumo⁵¹, mientras que otros^{5,52,53,54}, mostraron mayor consumo en las salas de Medicina Interna y Cirugía General.

En este estudio, el consumo en Clínica Médica podría considerarse alto, aunque esto podría deberse a que en el HSB es el Servicio del cual dependen Cardiología, Gastroenterología, Neurología, Oncología, Dermatología, Psiquiatría y Psicología y, desde el Servicio de Farmacia, se dispensa la albúmina sin diferenciarlos. Esta situación merecería analizarse en función de las indicaciones para explicar el consumo similar a UTI

Plástica y Quemados fue el Servicio con mayor consumo medio de viales por paciente, lo cual indica tratamientos más prolongados y su consumo podría justificarse por la albuminoterapia recomendada luego de las primeras 24 horas de evolución⁵⁵.

Más del 3% de los viales fueron entregados sin identificar a quién se dispensó a pesar del requisito implementado, el cual exige que se registren nombre, apellido DNI de los pacientes bajo prescripción de albúmina. Esto se implementó en las planillas diarias de pedido de medicamentos y en planillas de control de existencias de medicamentos de alto costo. Esta situación podría atribuirse a las desventajas propias del Sistema de Distribución de Medicamentos Tradicional³, el cual se utiliza en el HSB.

La variación en el consumo mensual deja entrever una posible relación entre el número de pacientes con prescripción de albúmina en cada servicio: la disminución en uno y el aumento en otro, simultáneamente, podría reflejar la transferencia de pacientes entre servicios; como así también, se observa un aumento en el comienzo de la estación invernal cuando se registran

mayor número de pacientes quemados, algunos provenientes del interior de la provincia (derivados por su gravedad).

Existen estudios que muestran las repercusiones económicas de un uso irracional de albúmina^{53,54}, así como aquellos que demuestran el impacto económico derivado de un uso racional⁵. En este estudio, un 14% del presupuesto para medicamentos se destinó a la compra de albúmina.

Cabe señalar que para el EUM de consumo cada reingreso del paciente y las transferencias de un paciente a distintos servicios se consideró como un nuevo paciente, para contabilizar las unidades consumidas y se incluyeron las unidades dispensadas a la farmacia de guardia, y las que se dispensan bajo receta en situaciones particulares tales como prescripción e ingresos de pacientes fuera del horario de dispensación a los servicios, generalmente estas recetas no se identifican por paciente.

Hubo discrepancia en cuanto al número de pacientes detectados a partir de los registros manuales y el número de pacientes identificados en la base de datos del Hospital, esto se debe a la inexistencia del registro del DNI de los pacientes, en las hojas de enfermería y planillas de dispensación remitidas a Farmacia, lo que dificultó la búsqueda de los pacientes en la base de datos del hospital y por lo tanto limitó la selección de pacientes para el EUM de prescripción – indicación.

El sistema informático del SF permite realizar la búsqueda del movimiento del Producto Albúmina Humana 20%, por servicios y el movimiento mensual en el que se detalla el destino de las unidades dispensadas, la cantidad y nombre del paciente, este último dato no es registrado. Además, no está diseñado para ingresar el DNI, ni el número de HC, la falta de estas opciones y la no obligatoriedad de completar el nombre, dificultó la identificación de los pacientes y pone de manifiesto un problema interno que repercute en las auditorías realizadas al SF.

Al procesar la información de consumo de albúmina, se indagaron otros aspectos de su uso en un grupo reducido de pacientes (etapa de prueba), en particular la indicación vinculada a su prescripción. Por lo tanto, los objetivos del estudio de prescripción indicación se plantearon para conocer acerca del uso de albúmina, medicamento auditado frecuentemente por su costo y las dificultades encontradas vinculadas al sistema de distribución. Además, se pretende iniciar las acciones tendientes a garantizar el uso racional de albúmina en el hospital, evaluar la necesidad o no de implementar una hoja de prescripción de albúmina y establecer medidas de control que contribuyan a la contención del gasto y garanticen el derecho de los pacientes al acceso equitativo de este medicamento.

Entre las limitaciones para la realización del EUM de prescripción – indicación se presentó la dificultad para acceder a la información de las HC debido al horario restringido de acceso al Departamento de inscripción y archivo para realizar la búsqueda y posterior recolección de

datos. Además, las HC no poseen un formato organizado, una ordenación de los documentos ni codificación de la información más relevante (diagnósticos, procedimientos quirúrgicos, etc.), se usan siglas o abreviaturas, y en algunos casos son ilegibles. Existe un sistema de localización de las HC basado en el año de nacimiento de los pacientes, orden alfabético y si los pacientes fueron dados de alta médica o fallecieron, el cual resultó dificultoso porque no siempre este orden se respetó.

Los motivos de la dificultad para recuperar las HC fueron los siguientes, la falta de devolución al Departamento de documentación médica por parte de los servicios, a la no ubicación física en el orden correspondiente y al envío para su archivo definitivo a una empresa tercerizada. Se excluyeron las HC incompletas (ej. faltaba hoja de prescripción de medicamentos), aquellas en las que no se encontró coincidencia entre el periodo de internación y el periodo de administración de albúmina para este estudio e HC en las cuales no hubo indicación albúmina a pesar del registro de dispensación del SF.

A partir de los resultados del EUM de consumo y los resultados preliminares de EUM prescripción-indicación se infiere que habrá discordancia entre los registros de farmacia y las historias clínicas en cuanto a las unidades de albúmina consumidas. Se estima que este dato no interferirá en los resultados del EUM de prescripción-indicación puesto que la información se obtuvo de las HC. Esto sugiere posibles fallas en los controles internos del Hospital.

Si se piensa en el alto costo de las soluciones de albúmina, su disponibilidad limitada y los eventos adversos potenciales asociados a su uso, es imperativo que su uso sea restringido a aquellas indicaciones para las cuales es eficaz. La falta de protocolos o guías clínicas favorece la prescripción según criterios médicos individuales, atentando contra el uso seguro y racional de albúmina. Existen muchos estudios que analizan las prescripciones apropiadas, las no apropiadas y las discutibles en función de guías de uso basadas en la evidencia científica, sin embargo a pesar de que la cantidad de albúmina usada en prescripciones apropiadas se incrementa con la introducción de las guías, la mayoría de las prescripciones de albúmina continúan siendo para indicaciones inadecuadas⁵⁶. Aun así las variaciones en la práctica clínica y la utilización de albúmina podrían mejorarse con la introducción de directrices y estrategias educativas con respecto a albúmina y otros expansores⁵⁷.

La falta de evidencia que demuestre mejora en la mortalidad con el uso de albúmina en la reanimación con fluidos sumado a la disponibilidad de alternativas igualmente efectivas y menos costosas enfatiza la necesidad de desarrollar guías que aseguren el uso seguro y costo efectivo de albúmina⁵⁸

CONCLUSIONES

Al cuantificar el uso de albúmina en el HSB, se constató que UTI, Clínica Médica y Cirugía General eran los servicios con mayor consumo, mientras que Plástica y Quemados y UTI presentaron los valores más altos de consumo medio de viales por paciente. Ninguno de los servicios contaba con protocolos de uso.

El costo directo de albúmina tuvo un impacto del 14% en el presupuesto del HSB asignado para gastos en medicamentos, durante el período de estudio.

Las autoridades de la Institución y, en particular, el Servicio de Farmacia deberán comprometerse activamente para mejorar la calidad asistencial prestada a los pacientes, mediante la implementación de protocolos o guías clínicas derivadas de la medicina basada en la evidencia, con el fin de mejorar la prescripción y la dispensación.

Puesto que no siempre el consumo se corresponde a las necesidades y teniendo en cuenta las implicancias de un uso incorrecto, resulta imperioso investigar sobre las pautas habituales de uso de albúmina en el HSB, a través de un EUM de prescripción-indicación.

En el HSB no existe un comité de Farmacia y terapéutica, se deberá promover su formación, mientras tanto deberá consensuarse con los especialistas para establecer directrices y/o intervenciones para racionalizar el uso de albúmina e incorporar un componente para la evaluación del costo.

CAPÍTULO 5

BIBLIOGRAFÍA

1. Figueras A, Vallano A, Narváez E. Fundamentos metodológicos de los EUM. Una aproximación práctica para estudios en ámbito hospitalario. [monografía en Internet]. Managua. Ministerio de Salud de Nicaragua .2003 [acceso 1 de febrero de 2013]. Disponible en http://congreso.med.unne.edu.ar/catedras/farmacologia/proyecto_adscripcion_web/biblio/manual-eum.pdf
2. Jain R, Chakravorty N, Chakravorty D, Bhattacharya P, Yadava A, Agarwal C. Albumin : an overview of its place in current clinical practice. Indian J. Anaesth. 2004; 48(6):433-38.
3. Rodrigues Silva C, Graciano Silva M, Silva Reis V. Sistemas de distribuição de medicamentos em farmácia hospitalar. En: Gomes MJ. Ciências farmacêuticas uma abordagem em farmácia hospitalar. 1ª ed. São Paulo: Editora Atheneu; 2003. p. 347-63.
4. Clinical Pharmacology [base de datos en internet]. EEUU. Elsevier Gol Standard.[acceso octubre de 2012]. Disponible en <http://www.clinicalpharmacology.com>
5. Mendes Borges Filho W, De Almeida SM, Teixeira Ferracini F, Fernandes Júnior CJ. Contribuição da farmácia na prescrição e uso racional de albúmina humana em um hospital de grande porte. Einstein. 2010; 8(2Pt1):215-220.
6. Ward J, Clarke R, Linden R. Fisiología médica en esquemas. 1ª ed. Buenos Aires: CTM servicios bibliográficos; 2007.
7. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. BOT Tradicional. Base de datos del medicamento y parafarmacia. [CD. ROM] España. CGCOF. 2006
8. Bernal C, Jódar R, Montor B. Formación continuada para farmacéuticos de hospital. Hemoderivados: actualización [internet]. Acceso marzo de 2013. Disponible en <http://www.ub.edu/legmh/capitols/napal.pdf>
9. Demirdjian G. Uso de albúmina en pediatría [internet]. Acceso marzo de 2013. Disponible en <http://www.garrahan.gov.ar/index.php/equipo-de-salud/guias-clinicas/143-gap-2009-uso-de-albumina-en-pediatria>
10. US Pharmacopeia 30 NF-25. The official Compendia of Standards. [CD-ROM] May 1 2007.
11. British Medical Association. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. British National Formulary. [CD-ROM] 57ª ed. Great Britain: BMJ Group-RPS Publishing; 2009.

12. Sweetman SC. Martindale: The complete drug reference [CD-ROM]. London: Pharmaceutical Press/Micromedex Inc.;2009
13. Alfa BETA.net [en línea]. Ciudad de Buenos Aires. Grupo Alfa Beta. [Acceso marzo de 2013]. Disponible en <http://www.alfabeta.net/home/>
14. Vermeulen LC Jr, Ratko TA, Erstad BL, Brecger ME, Matuszewski KA. A paradigm for consensus: The University Hospital Consortium guidelines for the use of albumin, nonprotein colloid, and crystalloid solutions. *Arch Intern Med.* 1995; 155:373-379.
15. Ivan H Stockley. *Drug Interactions.* 5° Edition. Nottingham, UK. Pharmaceutical Press. 1999.
16. Cochrane Injuries Group Albumin Reviewers. Human albumin administration in critically ill patients: systematic review of randomised controlled trials. *BMJ.* 1998; 317:235-40.
17. Matos GC, Rozenfeld S, Martins M. Uso de albúmina humana nos hospitales da Região Metropolitana do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saúde Pública.* 2010; 26(5):981-90.
18. Vincent JL. The colloid-crystalloid controversy. *KlinWochensh.* 1991;69 (26):104-111
19. Choi PT, Yip G, Quinonez LG, Cook DJ. Crystalloids vs. colloids in fluid resuscitation: a systematic review. *Crit Care Med* 1999;27:200-10
20. Wilkes M, Navickis R. Patient Survival after Human Albumin Administration. A Meta-analysis of randomized, controlled trials. *Ann Intern Med.* 2001; 135:149-164.
21. The SAFE Study Investigators. A Comparison of Albumin and Saline for Fluid Resuscitation in the Intensive Care Unit. *N Engl J Med.* 2004; 350:2247-56.
22. Dubois MJ, Vincent JL, Use of albumin in intensive care unit. *Transfus Altern Transfus Med.* 2002; 4(3):80-84.
23. Caironi P, Gattinoni L. The clinical use of albumin: the point of view of a specialist in intensive care. *Blood Transfus* 2009; 7: 259-67.
24. The Albumin Reviewers (Alderson P, Bunn F, Lefebvre C, LiWP, LiL, Schierhout G) Human albumin solution for resuscitation and volume expansion in critical ill patients. *Cochrane Database Syst Rev* 2004 ;(4):CD001208.
25. Dubois MJ, Orellana-Jimenez C, Melot C, De Backer D, Berre J, Leeman M, et al. Albumin administration improves organ function in critically ill hypoalbuminemic patients: a prospective, randomized, controlled, pilot study. *Crit Care Med.* 2006;34:2536-2540
26. Delaney A, Dan A, McCaffrey J, Finfer S. The role of albumin as a resuscitation fluid for patients with sepsis: A systematic review and meta-analysis. *Crit Care Med.* 2011; 39(2):386-391.

27. Santos B, Pérez I. Tomo 1, Capítulo 2.6.1.2. Dispensación de medicamentos de especial control [en línea]. En: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. Fundación Española de Farmacia Hospitalaria-Glaxo Smith Kline; 2002. p.415-448. [consultado 8 Dic 2011]. Disponible en: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap2612.pdf>
28. Laporte Jr, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2ª ed. Barcelona: Masson-Salvat; 1993.
29. Valsecia M, Figueras A. Estudios de utilización de medicamentos. Boletín PROAPS-REMEDIAR. 2006; 3(21):8-11.
30. Altamiras J, Bautista J, Puigventós F. Capítulo 2.9: Farmacología y estudios de utilización de medicamentos. En: Sociedad española de farmacia hospitalaria. Farmacia hospitalaria. 3ª ed. Fundación Española de Farmacia Hospitalaria – Glaxo Smith kline; 2002 p:541-573. [acceso 12 de Marzo de 2013]. Disponible en <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap29.pdf>
31. WHO. Introduction to drug utilization research. WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology. Oslo. 2003.
32. Figueras A, Valsecia M. Promoción de un mejor uso de los medicamentos: el papel de los estudios de utilización de medicamentos. En Cabral de Barros JA, coordinador. Os fármacos na atualidade. Antigos e novos desafios. 1ª ed. Brasília: ANVISA; 2008. p:215-222
33. Organización Panamericana de la Salud. Estrategia Revisada de la OMS en Materia de Medicamentos. Washington: OPS; 1998
34. OMS. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Documento WHO/EDM/2002.3. OMS; 2002
35. OMS. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva. Documento WHO/EDM/2004.4. OMS; 2004.
36. OMS. Medicamentos: medicamentos esenciales. [nota descriptiva en internet]. 2010. [acceso 13 de marzo de 2013]. Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/es/>
37. WHO. On the selection and use of essential medicines. Unedited WHO Technical Report Series .30 April 2009. [acceso 4 de abril de 2013]. Disponible en <http://www.femeba.org.ar/fundacion/documentos/0000000119.pdf>
38. Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde. Resolução de Diretoria Colegiada nº. 115. Aprova as diretrizes para o uso de albumina humana. Diário Oficial da União 2004; 11 mai. [Acceso 12 Dic 2011]. Disponible en <http://www.anvisa.gov.br>

39. Ley de sangre. Ley 22990 de 21 de marzo de 1983. Boletín oficial de la República Argentina 2/12/1983. [Acceso 12 Dic. 2011]. Disponible en: <http://www.aahi.org.ar/legales/ley22990.html>
40. Perel P, Roberts I, Pearson M. Colloids versus crystalloids for fluid resuscitation in critically ill patients. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 4. Art.No.: CD000567. DOI:10.1002/14651858.cd000567.pub3
41. Boldt J. Use of albumin: an update. *Br J Anaesth.* 2010; 104: 276–84.
42. Liumbruno G, Bennardello F, Lattanzio A, Piccoli P, Rossetti G. Recommendations for the use of albumin and immunoglobulins. *Blood Transfus.* 2009; 7: 216-34
43. Vincent JL, Dubois MJ, Navickis RJ, Wilkes MM. Hypoalbuminemia in acute illness: is there a rationale for intervention? A meta-analysis of cohort studies and controlled trials. *Ann Surg* 2003; 237: 319–34
44. Nicholson JP, Wolmarans MR, Park GR. The role of albumin in critical illness. *Br J Anaesth.* 2000; 85:599-610.
45. Sort P, Navasa M, Arroyo V, Aldeguer X, Planas R, Ruiz-del-Arbol L, et al. Effect of intravenous albumin on renal impairment and mortality in patients with cirrhosis and spontaneous bacterial peritonitis. *N Engl J Med.* 1999;341(6):403-409.
46. Rena NM, Wibawa IDN. Albumin Infusion in Liver Cirrhotic Patients. *Acta Med Indones.* 2010; 42(3):162-168.
47. Lee JS. Albumin for End-Stage Liver Disease. *Korean J Intern Med.* 2012;27:13-19
48. Elizalde I, Zozaya JM. Tratamiento de la ascitis en pacientes cirróticos. *An Sist Sanit Navar.* 2001; 24 (3): 327-337.
49. Sangre y órganos hematopoyéticos. Guía farmacológica. [en internet]. Consulta realizada el 10 de mayo de 2012. Disponible en <http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/contenidos/publicaciones/datos/321/html/Anexos/Albumina.pdf>
50. Hastings G, Wolf P. The therapeutic use of albumin. *Arch Farm Med.* 1999; 1:281-287
51. Jahangard-Rafsanjani Z, Javadi M, Torkamandi H, Alahyari S, Talasaz A, Gholami K. The Evaluation of Albumin Utilization in a Teaching University Hospital in Iran. *Iranian Journal of Pharmaceutical Research.* 2011; 10 (2): 385-390.
52. Üyetürk Ü, Özbey G, Üyetürk U, Afşar C, Yüce. S, Evaluation of the Use of Human Albumin Solution in Gaziosmanpaşa University Faculty of Medicine Hospital. *Yeni Tıp Dergisi.* 2010; 27: 165-168.
53. Matos GC, Rozenfeld S. Avaliação do uso de albúmina humana em hospital do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saúde Pública.* 2005; 21(4):1224-33

54. Matos GC, Rozenfeld S, Martins M. Uso de albúmina humana nos hospitales da Região Metropolitana do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad SaúdePública*. 2010; 26(5):981-90.
55. Cal Bouzon S, Pellicer L. Estudio de utilización de albúmina [en línea]. En: Bermejo T, Cuña B, Napal V, Valverde E (Comité Editorial). *Manual del Residente de Farmacia Hospitalaria*. 1ra edición. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 1999. p. 202-207 [consultado 8 Dic. 2011]. Disponible en: http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/manualresidentefh/VU2_98_Capitulo_2_5.pdf
56. King WS, Kristine Roland k, Selin S, Chipperfield k, Morrison D. Introduction of guidelines for the use of albumin and the effect on albumin prescribing practices in British Columbia. *B C Med J*.2012;54(1):34-38.
57. Fan C, Phillips K, Selin S. Serum albumin: New thoughts on an old treatment. *B C Med J*.2005;47(8):438-44
58. Charles A, Purtill M, Dickinson S, Kraft M, Pleva M, Meldrum C, Napolitano L. Albumin use guidelines and outcome in a surgical surgical intensive care unit. *Arch Surg*. 2008; 143(10):935-939.

ANEXOS

ANEXO 1: PLANILLA DE REGISTRO DE CONSUMO DE ALBÚMINA HUMANA POR SERVICIOS Y POR MESES DE ESTUDIO.

Servicios / N°viales	enero	febrero	marzo	abril	mayo	junio	julio	agosto	septiembre
Terapia intensiva									
Clínica Medica									
Cirugía General									
Terapia intermedia									
Plástica y Quemados									
Cirugía especial									
Traumatología									
Recuperación cardiovascular									
Unidad Coronaria									
Otros									

Fuente: Registros informáticos del Servicio de Farmacia.

ANEXO 2: PLANILLA DE REGISTRO DE CONSUMO DE VIALES DE ALBÚMINA HUMANA POR PACIENTES Y POR SERVICIOS

Nombre / N°DNI	Servicio	Fecha	N° de Viales

Fuente: Registros manuales de dispensación

ANEXO 3. PLANILLA DE REGISTRO DE INDICACIONES Y ADMINISTRACIÓN DE ALBÚMINA, USO CONCOMITANTE DE OTROS EXPANSORES PLASMÁTICOS Y DIURÉTICOS.

HC	Edad	sexo	Diagnóstico ingreso	Servicio	Diagnóstico Principal	Complicaciones	Indicaciones de albúmina

1 FCO C/24 HS	DIAS	1 FCO C/12 HS	DIAS	3 FCOS C/ 12 HS	DIAS	1FCO C/8 Hs	DIAS	1FCO C/6 HS	DIAS	Tot al Día s	Modo de administración

Coloides no proteicos Indicación	Cristaloides Indicación	Diuréticos Indicación	Tiempo de internación	Resultado

APÉNDICE

Presentaciones a reuniones científicas y publicaciones en el marco del trabajo de investigación.

- Fernández Cardozo AE. Estudio de utilización de albúmina en el hospital San Bernardo de la Provincia de Salta. Resultados preliminares. En: XX Congreso Farmacéutico Argentino: el farmacéutico dentro de la política sanitaria y social; gestionando el cambio. Provincia de San Luis. Argentina. 2011.
- Fernández Cardozo AE, Vega EM, Uema SA. Análisis del consumo de albúmina en un hospital público de la provincia de Salta (Argentina).Rev. O.F.I.L. 2012; 22 (4):166-171.