

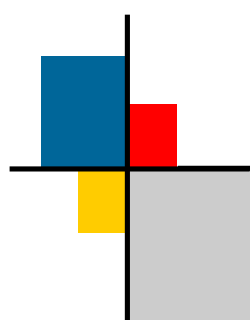
**Escuela de Posgrado Facultad de Ciencias Químicas  
Universidad Nacional de Córdoba**

**EVALUACIÓN ECONÓMICA PARA LA  
IMPLEMENTACIÓN DE UNA UNIDAD DE MEZCLAS  
INTRAVENOSAS.  
HOSPITAL MATERNO PROVINCIAL  
“DR. RAÚL FELIPE LUCINI”  
CÓRDOBA (ARGENTINA)**

**Trabajo Integrador Final para optar al grado de  
Especialista en Farmacia Hospitalaria**

**FARM. GRACIELA NUÑEZ**

**2013**





Esta obra está bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial-Sin Obra Derivada 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)



Este documento se encuentra disponible en el Repositorio Digital de la Universidad Nacional de Córdoba, Argentina.

<https://rdu.unc.edu.ar/>





**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA**

**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**

**ESCUELA DE POSGRADO**

*Carrera de Especialización en Farmacia Hospitalaria*

**EVALUACIÓN ECONÓMICA PARA LA  
IMPLEMENTACIÓN DE UNA UNIDAD DE MEZCLAS  
INTRAVENOSAS.  
HOSPITAL MATERNO PROVINCIAL  
“DR. RAÚL FELIPE LUCINI”  
CÓRDOBA (ARGENTINA)**

**Comisión del trabajo integrador final:**

**Coordinadora: Magíster Ángela Cristina Ortega**

**Docentes: Dr. Fernando P. Lago**

**Dr. Santiago Palma**

Por:

**Farm. Graciela Edelweis Nuñez**

**-2013-**



## DEDICATORIA

A todos los recién nacidos prematuros

### *POEMA DEL RECIÉN NACIDO PREMATURO*

*“Si, ya se, nací antes de término.  
Soy un prematuro*

*Reconozco que mi vida depende en gran parte de ustedes,  
también las posibilidades de vivir han mejorado gracias a ustedes.  
Pero, les pido un favor, a quién más necesito es a mi mamá.*

*Se que no soy como ella me imaginaba;  
estoy seguro que esta muy triste y lo peor,  
es el sentimiento de culpa que ha de sentir.  
Pero yo la amo tanto...  
Y siento que ella también a mi...*

*Les pido otro favor, permitan que ella me vea, me toque,  
acaricie, quiero simplemente sentirla.  
Si ella todavía no vino, es posible que nadie le dijo que podía.  
Estoy seguro que con sólo mirarnos mamá,  
papá y yo nos sentiremos mejor.*

*Disculpas, por continuar pidiéndoles.  
Les mentiría si les dijera que estoy contento,  
la incubadora hace mucho ruido,  
el colchón no es cómodo.  
A veces tengo, hambre, sed y no dejo de llorar.*

*Sé que ustedes saben que la tela adhesiva me lastima la piel,  
mis pies tienen muchas heridas.  
La verdad es que no entiendo mucho porque tengo que sufrir,  
Supongo que debo soportarlo para recuperarme.*

*Como antes les dije casi todo depende de ustedes,  
**Piensen que antes de ser paciente soy una persona. Gracias.***

*¿Saben? Los veo trabajar a mí alrededor,  
escucho que hablan de todos los problemas que tengo.  
Sé que se preocupan.*

*A veces me asusto, sobre todo cuando vienen hacia a mí  
para curarme invadiéndome,  
pero más me asusta cuando no los veo.  
A veces paso mucho tiempo sin ver a nadie.  
¡Que horrible es no poder llamarlos cuando los necesito!*

*No me dejen. No lo olviden, dependo de ustedes.  
Mis padres y yo hemos depositado toda nuestra confianza en ustedes.*

*Sé que muchos me quieren de verdad, no sólo como profesionales,  
la calidez, delicadeza y esmero que me brindan  
va mas allá de lo profesional  
Sepan que lo percibo todo, por la forma en que me tocan,  
aun cuando lo que me hagan sea doloroso.  
Otros me esquivan, quizás porque signífico más trabajo,  
y alguna vez me tratan con torpeza y sin afecto,  
Pero yo les pido si no soy parte importante en su trabajo,  
por favor no me cuiden.  
No se engañen a sí mismos porque a mi no me engañan.*

*Sé diferenciar una caricia y el afecto, de una agresión y el rechazo.  
También sé que algunos de ustedes están más preparados,  
Tuvieron la oportunidad de conocer más.  
No pretendo que solo ellos me cuiden.*

*Vos que hace poco que estás en el servicio puedes cuidarme,  
pero, si tienes dudas, y te das cuenta que no puedes,  
por favor, llama al que tiene más experiencia;  
no te aproveches de mi incapacidad para defenderme.  
Requiere más valor decir que no sabes,  
que ocultarte protegido por mi silencio.  
Yo nunca te denunciaría. No puedo, no quiero...  
Solo te condenarías...*

*A pesar de mi condición de estar indefenso  
Me tome el atrevimiento de rezarles ésta plegaria.  
Muchas gracias por escucharla!!!*

Dr. Miguel Larguía

## **AGRADECIMIENTOS**

Este trabajo ha sido posible gracias a la ayuda y colaboración de todas las personas, que directa o indirectamente estuvieron a mi lado para la conclusión del mismo.

En especial a mis tutores, Magíster Cristina Ortega que me guió en mi primer trabajo de gestión, y que es hoy es el trabajo final de la carrera de posgrado, también me ayudó a conocer la importancia de la Farmacoeconomía dentro de mi vida profesional. Al Dr. Fernando Lago, que no dudó en brindarme su apoyo y embarcarme en el aprendizaje de la Evaluación Económica de Proyectos de Inversión, y al Dr. Santiago Palma porque su revisión final me incentivó para la conclusión del mismo.

A todo el equipo de Neonatología del Hospital Materno Provincial, por estar siempre dispuestos para evacuar mis dudas.

A mis colegas de la carrera de Especialización en Farmacia Hospitalaria, porque creo que no hubiera llegado hasta aquí sin su ayuda.

A todos mis amigos, que siempre estuvieron pendientes en saber la evolución de las distintas etapas del proceso de mi trabajo.

A mi familia, por apoyarme siempre en el avance de mis estudios, y por haberles quitado tiempo de mi atención.

A la Directora de la carrera, Dra. María Eugenia Olivera, porque siempre estuvo dispuesta a ayudarme cuando lo necesité, con amabilidad y paciencia.

A las Profesoras de la especialidad, Magíster Sonia Uema, Dra. María Elena Vega y Magíster Carola Romañuk, porque cada una contribuyó para que hoy sea una mejor profesional y sobre todo una Farmacéutica, Especialista en Farmacia Hospitalaria.

**Graciela**



**INDICE GENERAL**

DEDICATORIA.....	5
AGRADECIMIENTOS .....	7
INDICE GENERAL .....	8
ABREVIATURAS .....	10
SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES DE MEDIDA .....	11
PRÓLOGO .....	12
RESUMEN .....	14
ABSTRACT .....	15
RESUMEN GRÁFICO.....	16
CAPÍTULO 1.....	17
INTRODUCCIÓN.....	18
1.1 <i>El Recien Nacido Pretérmino.....</i>	<i>18</i>
1.2 <i>La alimentación del Recién Nacido.....</i>	<i>21</i>
1.3 <i>Mezclas Intravenosas.....</i>	<i>23</i>
1.4 <i>Nutrición Parenteral o Mezclas de Nutrición Parenteral Extemporánea.....</i>	<i>24</i>
1.5 <i>Las UMIV en la Farmacia Hospitalaria.....</i>	<i>25</i>
1.6 <i>Evaluación Económica.....</i>	<i>27</i>
1.7 <i>Importancia de las NP en el presupuesto de la farmacia del hospital.....</i>	<i>28</i>
1.8 <i>Objetivos de la investigación.....</i>	<i>29</i>
CAPÍTULO 2.....	30
MATERIALES Y MÉTODOS.....	31
2.1 <i>Lugar del estudio.....</i>	<i>31</i>
2.2 <i>Población-Entorno.....</i>	<i>31</i>
2.3 <i>Fuente de Datos o antecedentes.....</i>	<i>31</i>
2.4 <i>Tipo de estudio.....</i>	<i>32</i>
2.5 <i>VARIABLES a medir.....</i>	<i>32</i>
2.6 <i>Metodología.....</i>	<i>32</i>
CAPÍTULO 3.....	36
RESULTADOS.....	37

<i>3.1 Estructura Física, Equipamiento, Control de calidad, Personal de la UMIV y Elementos Necesarios para la Preparación</i> .....	37
3.1.1 Instalaciones .....	38
3.1.2 Equipos .....	41
3.1.3 Capacitación y vestimenta del personal .....	43
3.1.4 Controles de calidad .....	44
3.1.5 Recurso Humano .....	46
3.1.6 Elementos necesarios para la preparación .....	46
<i>3.2 Estimación de la demanda de NP</i> .....	47
<i>3.3 Estimación de los costos futuros de adquisición de las NP al laboratorio privado</i> .....	47
<i>3.4 Estimación de las inversiones y costos de operación de la UMIV</i> .....	48
3.4.1 Inversión Inicial .....	48
3.4.2 Costos .....	50
3.4.2.1 Costos fijos .....	51
3.4.2.2 Costos semifijos .....	52
3.4.2.3 Costos variables .....	53
<i>3.5 Cálculo de la rentabilidad del proyecto</i> .....	56
3.5.1 Análisis de escenarios .....	57
CAPÍTULO 4 .....	60
DISCUSIÓN .....	61
CONCLUSIONES .....	63
CAPÍTULO 5 .....	64
PROYECCIONES .....	65
CAPÍTULO 6 .....	66
BIBLIOGRAFÍA .....	67
ANEXOS .....	69
ANEXO 1: Dosis Mínima y Máxima requerida para RN .....	70
ANEXO 2: Fuentes de Información para el cálculo de inversiones y costos operativos .....	71
ANEXO 3: Cálculo de los costos fijos, semifijos y variables .....	73

**ABREVIATURAS**

<b>AEG</b>	Adecuado para su Edad Gestacional
<b>ANMAT</b>	Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica
<b>ASHP</b>	Sociedad Americana de Farmacéuticos de Hospital
<b>CCI</b>	Curva de Crecimiento Intrauterino
<b>CFLH</b>	Campana de Flujo Laminar Horizontal
<b>DEIS</b>	Dirección de Estadísticas e información en Salud
<b>EMB</b>	Extremo Bajo Peso
<b>EVA</b>	Etil-Vinil-Acetato
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration
<b>GEG</b>	Grande para su Edad Gestacional
<b>HEPA</b>	High Efficiency Particulate Air
<b>ISO</b>	Organización Internacional de Normalización
<b>JCAH</b>	Commission on the Accreditation of Hospitals
<b>MBP</b>	Muy Bajo Peso
<b>MIV</b>	Mezclas Intravenosas
<b>MNPE</b>	Mezcla de Nutrición Parenteral Extemporánea
<b>MSN</b>	Ministerio de Salud de la Nación
<b>NCCLVP</b>	National Coordinating Committee on Large Volume Parenterals
<b>NP</b>	Nutrición Parenteral
<b>PEG</b>	Pequeño para su Edad Gestacional
<b>RN</b>	Recién Nacido
<b>RNPR</b>	Recién Nacido Pretérmino
<b>RNPT</b>	Recién Nacido Postérmino
<b>RNT</b>	Recién Nacido de Término
<b>SDMDU</b>	Sistema de Distribución-Dispensación de Medicamentos por Dosis Unitarias
<b>SFH</b>	Servicio de Farmacia Hospitalario
<b>TIR</b>	Tasa interna de Retorno
<b>UCI</b>	Unidad de Cuidados Intermedios
<b>UMIV</b>	Unidad de Mezclas Intravenosas
<b>USP</b>	Farmacopea de los Estados Unidos
<b>UTI</b>	Unidad de Terapia Intensiva
<b>VAN</b>	Valor Actual Neto

## **SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES DE MEDIDA**

<b>Símbolo</b>	<b>Nombre</b>
<b>d</b>	Día
<b>h</b>	Hora
<b>kg</b>	Kilogramos
<b>kW</b>	Kilowatt
<b>µg</b>	Microgramo
<b>mEq</b>	Miliequivalente
<b>min</b>	Minutos
<b>mg</b>	Miligramo
<b>mL</b>	Mililitro
<b>mmol</b>	Milimol
<b>UI</b>	Unidades Internacionales

## **PRÓLOGO**

El Farmacéutico es el único profesional experto en medicamentos. En el caso particular del Farmacéutico Hospitalario, además de los conocimientos de su formación de base, debe adquirir herramientas claves para su función, como son la gestión diaria de los costos de proveer los productos sanitarios requeridos. Para lograr este objetivo es fundamental que el mismo se capacite en las técnicas que se ofrecen a través de la Farmacoeconomía.

Siendo la escasez de recursos una constante en cualquier sistema de salud (sea público o privado) este trabajo sirve como muestra de la utilidad de la aplicación de las técnicas de evaluación de proyectos de inversión en la gestión hospitalaria en general, y la de la farmacia hospitalaria en particular, al permitir evaluar la conveniencia de un determinado proyecto previo a su puesta en marcha.

Según la definición de la Dirección de Estadísticas e Información en Salud (DEIS), el parto prematuro es aquel que ocurre en menos de 37 semanas completas o 259 días de gestación. El recién nacido pretérmino posee una incapacidad para adaptarse a la vida postnatal como consecuencia de la inmadurez de sus sistemas. Esto trae aparejado repercusiones negativas en su salud, una de ellas es la necesidad de recuperar peso, es por este motivo que se realiza la adición de suplementos nutricionales mediante la administración de nutrición parenteral.

Las mismas son formulaciones magistrales que contienen hidratos de carbono, lípidos, aminoácidos, electrolitos, oligoelementos, que contemplan la compatibilidad física química, ausencia de partículas y esterilidad, y deben ser elaboradas siguiendo las pautas de buenas prácticas de manufactura bajo total responsabilidad del profesional farmacéutico a cargo.

El Hospital Materno Provincial “Dr. Raúl Felipe Lucini” de Córdoba, Argentina, es un hospital de 3<sup>er</sup> nivel de atención que enfoca su atención en embarazadas y recién nacidos. Debido a la ausencia de una Unidad de Mezclas Intravenosas, la farmacia del hospital debe adquirir las nutriciones parenterales a un laboratorio privado.

En el siguiente trabajo se analiza si la creación de una Unidad de Mezclas Intravenosas para la elaboración de nutriciones parenterales en el mencionado hospital permite generar reducciones de costos que justifiquen la inversión necesaria.

Así, se demuestra que la implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas para abastecer exclusivamente la demanda del Hospital Materno Provincial “Dr. Raúl Felipe Lucini” no es rentable. Cabe destacar que hubiese sido imposible arribar a esta conclusión sin

un previo análisis utilizando las técnicas de evaluación de proyectos. Sin esta información podría darse mal uso a los recursos del hospital.

Este trabajo me permitió adquirir experiencia para evaluar proyectos futuros. Una posibilidad concreta es ampliar la investigación actual, analizando la viabilidad de la creación de una Unidad de Mezclas Intravenosas en la ciudad de Córdoba, contemplando la fabricación de las Nutriciones Parenterales para los hospitales públicos de la ciudad de Córdoba dependientes del Ministerio de Salud provincial. De las conclusiones del presente trabajo de investigación, se vislumbra que un proyecto de este tipo sería conveniente.

Farm. Graciela Nuñez

## **RESUMEN**

La División de Farmacia del Hospital Materno Provincial "Dr. Raúl Felipe Lucini" de la ciudad de Córdoba (Argentina) destina el 66% de su presupuesto destinado insumos a la adquisición en un laboratorio privado de Nutrición Parenterales (NP) para el Servicio de Neonatología. Sobre esta base, el objetivo del presente trabajo es evaluar si la implementación de una Unidad de mezclas Intravenosas (UMIV) destinada a la preparación de NP en el mismo Hospital genera reducciones de costos de tal magnitud que justifiquen la concreción del emprendimiento.

Para dar respuesta a este interrogante, se aplicó la metodología de evaluación económica de proyectos de reemplazo. Se elaboró un flujo de fondos incremental a 10 años que resume i) los ahorros anuales en costos que se obtendrían a partir de la elaboración de las NP en el mismo hospital, en relación a la alternativa de adquirirlas al laboratorio privado, y ii) las inversiones requeridas (por el montaje de la UMIV) para obtener dichos ahorros en costos. Para el cálculo de la rentabilidad del proyecto se utilizó el procedimiento del valor actual neto (VAN).

Bajo los supuestos adoptados respecto de los valores de demanda de NP, costos e inversiones, el proyecto no resulta rentable. Sin embargo, el análisis de escenarios indica que un incremento del 25% en la cantidad demandada de NP hace al proyecto factible (VAN positivo). Tal volumen de demanda podría ser alcanzado si la UMIV se plantease abastecer la demanda de NP de más de un hospital, situación viable en la ciudad de Córdoba. Asimismo, incrementos en los precios del laboratorio proveedor de NP por encima de los salarios y precios de los insumos destinados a la UMIV disminuyen la pérdidas del proyecto, llegando a obtenerse un VAN positivo para un incremento relativo del 25% (tomando una tasa de descuento del 15%)

**Palabras clave:** Unidad de mezclas intravenosas\* Evaluación económica de proyectos\* mezcla de nutrición parenteral\*.

## **ABSTRACT**

The Pharmacy Division of the Hospital Materno Provincial "Dr. Raul Felipe Lucini" (Cordoba city, Argentina) allocates 66% of its budget to purchase Total Parental Nutrition (TPN) for the Neonatology Service from a private laboratory. On this basis, the aim of this study is to assess whether the implementation of an Intravenous Mixture Unit (IVMU) designed for the preparation of TPN in this Hospital will generate the cost reductions necessary to justify the implementation of the project.

We apply capital budgeting techniques to assess this investment. For each operating year of the project (years 1 through 10) we forecast the annual incremental cash flow. Net present value (NPV) was used to determine whether the project should be accepted or rejected.

Under the assumptions regarding demand values of TPN, investment requirements and costs, the project is not profitable. However, the scenario analysis suggest that a 25% increase of the quantity demanded of TPN would make the project feasible (positive NPV). Such increase of the demand volume could be achieved if the IVMU could supply other public hospitals, a workable situation in the city of Córdoba. Also, increments in prices the laboratory provider of TPN above wages and input prices intended for the IVMU, project losses decrease, reaching a positive NPV obtained for a relative increase of 25% (using a discount rate of 15%)

**Keywords:** Intravenous Mixture Unit\* Economic evaluation of investment projects\* Total Parenteral Nutrition\*.



## RESUMEN GRÁFICO

Demanda de 2057 unidades anuales de Nutrición Parenteral (NP), representa el 66% del presupuesto.



**VALOR ACTUAL NETO < 0**  
**PROYECTO NO RENTABLE**

Fuente propia  
Imágenes tomadas de Microsoft Office® 2003

Si la demanda de NP aumenta 25% por abastecimiento a otros Hospitales dependientes del Ministerio de Salud de Córdoba, al igual que un aumento del 25% en los precios de la compra de NP al laboratorio privado.



**VALOR ACTUAL NETO > 0**  
**PROYECTO RENTABLE**

# CAPÍTULO 1

---

# INTRODUCCIÓN

## 1.1 EL RECIEN NACIDO PRETÉRMINO

Se define como prematuridad al nacimiento de un niño que ocurre en menos de 37 semanas completas o 259 días de gestación, es un determinante importante de mortalidad y morbilidad neonatal y tiene consecuencias a largo plazo negativas para la salud. Los niños que nacen prematuramente tienen mayores tasas de parálisis cerebral, déficit sensoriales, problemas de aprendizaje y enfermedades respiratorias en comparación con niños nacidos a término. La morbilidad asociada con el parto prematuro a menudo se extiende a la vida adulta, dando lugar a enormes costos físicos, psicológicos y económicos.<sup>1</sup>

Los factores más determinantes en la supervivencia del recién nacido (RN) son su madurez expresada en la edad gestacional y el peso de nacimiento. Considerando estos dos parámetros, los recién nacidos se han clasificado de la siguiente manera:

- RNT (Recién nacido de término): Aquellos nacidos entre la 37 semanas de gestación y < de 41 semanas completas de gestación.
- RNPR (Recién nacido pretérmino): Aquellos nacidos con < de 37 semanas completas de gestación cualquiera sea su peso.
- RNPT (Recién nacido posttérmino): Aquellos nacidos con 42 semanas completas de gestación o más.<sup>2</sup>

Luego, considerando si su peso es adecuado o no para su edad gestacional se clasifican en:

- AEG: Adecuados para la edad gestacional: cuando el peso de nacimiento se encuentra entre los percentiles 10 y 90 de las curvas de crecimiento intrauterino (CCI)
- PEG: Pequeños para la edad gestacional: cuando el peso está bajo el percentil 10 de la CCI.
- GEG: Grandes para la edad gestacional: cuando el peso se encuentra sobre el percentil 90 de la CCI.

Referente al parámetro *peso*, se utilizan también los conceptos de recién nacido de muy bajo peso (MBP) < 1.500 g y de extremo bajo peso (EBP) < 1.000 g.<sup>3</sup>

La edad gestacional es un parámetro de fundamental importancia al nacer, ya que a partir de la misma se toman innumerables medidas de atención y/o prevención del neonato y está relacionada directamente con el grado de adaptación del niño a la vida extrauterina. A menor edad gestacional más difícil es adaptarse al medio ambiente, siendo comunes problemas de regulación térmica, de alimentación, mayor susceptibilidad a las infecciones, disturbios metabólicos, insuficiencias respiratorias, trastornos cardiocirculatorios que producen asfixias de diferente grado y otras complicaciones debidas exclusivamente al escaso tiempo de gestación.<sup>3</sup>

Las patologías del recién nacido prematuro se muestran en la tabla 1.

Una de las medidas más importantes para prevenir la prematurez es recibir cuidados prenatales lo más temprano posible en el embarazo y continuarlos hasta que el bebé nazca. Las estadísticas muestran claramente que los cuidados prenatales oportunos y buenos reducen la posibilidad de un parto prematuro.<sup>4</sup>

Si una mujer entra en trabajo de parto antes de las 37 semanas, se denomina contracciones prematuras y, con frecuencia, su causa se desconoce. Los embarazos múltiples (gemelos, trillizos, etc.) conforman alrededor del 15% de todos los nacimientos prematuros.<sup>4</sup>

Aquellos recién nacidos con muy bajo peso (MBP) que evidencian pobre crecimiento intrahospitalario tienen mayor prevalencia de alteraciones del neurodesarrollo. Desafortunadamente, el obtener un crecimiento apropiado no es una tarea fácil debido a las necesidades especiales de los prematuros condicionadas por la inmadurez del tracto gastrointestinal, las dificultades en su adaptación metabólica y de las condiciones médicas concomitante que los afectan, como lo demuestran el alto porcentaje de recién nacidos de MBP que se encuentran por debajo del percentil 10 para peso, talla y perímetro cefálico a las 34-36 semanas de edad post-concepcional.<sup>5</sup>

**Tabla 1.** Problemas Neonatales asociados a la Prematurez

<b><i>I. GENERALES</i></b>
a. Termorregulación
b. Hiperbilirrubinemia
c. Anemia del prematuro
d. Alteración de la coagulación
<b><i>II. METABÓLICOS, EQUILIBRIO HIDRO-ELECTROLÍTICO Y ACIDO BASE</i></b>
a. Hipoglicemia e hiperglicemia
b. Hipocalcemia
c. Hipo e hipernatremia
d. Hiperkalemia
e. Deshidratación y sobrehidratación
f. Acidosis metabólica
g. Enfermedad metabólica ósea (Osteopenia del prematuro)
<b><i>III. NEUROLÓGICOS, AUDICIÓN Y VISIÓN</i></b>
a. Hemorragia intraventricular
b. Leucomalacia
c. Asfixia
d. Retinopatía del prematuro
e. Secuelas: Hidrocefalia, Parálisis cerebral, sordera - Hipoacusia, ceguera
<b><i>IV. RESPIRATORIOS</i></b>
a. Enfermedad de la membrana hialina
b. Apneas
c. Enfermedad pulmonar crónica
<b><i>V. CARDIOVASCULARES</i></b>
a. Inestabilidad Cardiovascular
b. Ductus arterioso persistente
c. Hipertensión
<b><i>VI. GASTRO-INTESTINALES Y NUTRICIONALES</i></b>
a. Intolerancia a la alimentación enteral
b. Enterocolitis necrotizante
c. Desnutrición
<b><i>VII. INFECCIONES</i></b>
<b><i>VIII. IATROGENIA</i></b>
a. Anemia
b. Catéteres
c. Neumotorax
d. Extravasación de infusión endovenosas. <sup>3</sup>

## 1.2 LA ALIMENTACIÓN DEL RECIÉN NACIDO

Las recientes publicaciones que relacionan la nutrición en etapas tempranas de la vida con enfermedades en la vida adulta, han agregado una nueva dimensión a la importancia de la alimentación del recién nacido. La presencia de retardo del crecimiento intrauterino se ha relacionado con un incremento en la incidencia de enfermedades crónicas en la vida adulta.<sup>5</sup>

El niño es un organismo en crecimiento. Esto significa que sus requerimientos de líquidos, energía y nutrientes son mayores a los de un adulto, y, por otra parte, que poseen mayor susceptibilidad a la desnutrición. En consecuencia, periodos cortos de ayuno o de insuficiente aporte nutricional provocan deterioro nutricional más rápido e incluso alteraciones en el crecimiento.<sup>6</sup>

Estos efectos son más graves cuanto más pequeño es el niño, como es el caso de los recién nacidos prematuros. Los recién nacidos pretérminos, especialmente los prematuros extremos con edad gestacional inferior a 31 semanas, no pueden cubrir sus necesidades de nutrientes utilizando únicamente la vía enteral, debido a su inmadurez anatómico-funcional y a que tanto el inicio como la continuación de la alimentación enteral está sujeta a incrementos limitados por el riesgo de enterocolitis necrosante.<sup>6</sup>

El objetivo nutricional es evitar la desnutrición temprana con el fin de disminuir la morbilidad (infecciones, prolongación de la ventilación mecánica) y la mortalidad. Para lograrlo se debe iniciar la Nutrición Parenteral (NP) en las primeras horas de vida, si la estabilidad hemodinámica del paciente lo permite, procurando alcanzar pronto niveles de nutrientes similares a los valores intraútero para un feto normal con la misma edad postconcepcional. El 20% de los RNPR presentan en el periodo de desarrollo un peso, longitud y perímetro cefálico 2 ó más desviaciones estándar por debajo de los estándares intrauterinos y son niños que tienen una talla disminuida en relación a su potencial de crecimiento. Si el peso al nacimiento se recupera rápido (aunque queda por dilucidar las posibles consecuencias en la edad adulta en relación con el desarrollo de patología cardiovascular) aumentan las posibilidades de alcanzar un crecimiento lineal, una composición corporal y un desarrollo psicomotor cercanos a los márgenes normales en niños nacidos a término. La NP debe mantenerse hasta que se proporciona un volumen de alimentación enteral suficiente para lograr un aumento de peso adecuado.<sup>6</sup>

También existen diferencias en la prescripción. Aunque es competencia casi exclusiva del pediatra, existe una gran variabilidad en la práctica clínica. El empleo de soluciones estandarizadas en pediatría es excepcional y las soluciones comerciales listas para usar,

inexistentes. Pero además, el uso de mezclas ternarias no está generalizado. La práctica común consiste en la prescripción de soluciones individualizadas, hechas a medida en función del peso y la situación clínica del niño.<sup>6</sup>

Cabe aclarar que la mejor nutrición para el RN es la leche materna, siendo ésta la primera indicación, ya que la misma tiene todos los nutrientes necesarios para la edad gestacional del niño, además es la mejor tolerada. Sólo en los casos donde la patología del RN no permita la alimentación enteral se recurre a la NP.

Cuando se indique ayunar a un RN o el aporte nutricional por vía digestiva sea insuficiente, se ha de prescribir un plan de hidratación parenteral, que asegure un flujo continuo de glucosa, que impida la hipoglucemia.<sup>6</sup>

Luego se deberá iniciar la alimentación parenteral en los siguientes casos:

- RN con peso  $\leq$  1800 g en quienes se valore ayuno o aporte enteral insuficiente durante más de 3 días.
- RN con peso  $>$  1800 g en quienes se valore ayuno o aporte enteral insuficiente durante más de 5 días.<sup>6</sup>

Asimismo se deberán tener en cuenta las siguientes indicaciones específicas: la alimentación parenteral será la nutrición exclusiva sólo en los pacientes con contraindicación absoluta de alimentación enteral.

- En los pacientes con malformaciones digestivas intervenidos quirúrgicamente
- En los pacientes con patologías con compromiso hemodinámico.
- En los pacientes prematuros, sobre todo los menores de 1000 g, el ayuno suele estar determinado por una variedad de factores referentes a la gestación, el parto y la condición neonatal. Así, existen algunos factores de diversa severidad y duración que pueden provocar mala perfusión enteral como:

- ✓ Retraso del crecimiento intrauterino.
- ✓ Asfixia perinatal
- ✓ Alteración de la termorregulación
- ✓ Tiempo de estabilización requerido.<sup>6</sup>

Sin embargo el tiempo de ayuno deberá considerarse en forma rigurosa e individualizada en todos los RN para no prologarlo indebidamente.

El inicio de la alimentación enteral con pequeños volúmenes, de hasta 16 mL/kg/d acompañado de controles estrictos del residuo y de la semiología abdominal, más la

eventual radiografía seriada de abdomen, permite no prolongar innecesariamente el ayuno por vía gástrica.<sup>6</sup>

Es importante destacar que si el RN no tolera el alimento por vía enteral, el abdomen se distiende rápidamente, denota cambios a la palpación y deja residuo por sonda orogástrica.

La alimentación enteral aun en cantidades poco significativas desde el punto de vista calórico “alimentación enteral mínima”:

- disminuye las complicaciones de la alimentación parenteral
- abrevia el periodo de transición al aporte enteral total.<sup>6</sup>

### 1.3 MEZCLAS INTRAVENOSAS

Se define a las Mezclas Intravenosas (MIV) como preparaciones extemporáneas que se obtienen a partir de la incorporación de medicamentos de uso IV (aditivos) a envases que contienen soluciones para fluidoterapia IV (vehículo), empleando técnicas asépticas en un ambiente limpio, no contaminado.<sup>7</sup>

La Unidad de Mezclas Intravenosas (UMIV) es aquella donde se recibe la prescripción, se elaboran, acondicionan y distribuyen las mezclas endovenosas, mejorando de manera eficaz y segura la terapéutica aplicada a los pacientes hospitalizados. Conforman actualmente el mejor sistema establecido para llevar a cabo cualquier terapia intravenosa. En el desarrollo de este tipo de servicio es necesario tener claro que la terapia intravenosa comprende desde el seguimiento y control de la terapéutica junto al equipo de salud, hasta la preparación, acondicionamiento y dispensación de las mezclas endovenosas, entendiéndose como tales a la mezcla de uno o más principios activos disueltos en un vehículo idóneo.<sup>8</sup>

Teniendo en cuenta la anterior definición, se podría considerar como MIV a las mezclas para nutrición parenteral, que se utilizan en determinadas patologías. Sin embargo, por su especificidad, por ser de mayor complejidad, por requerir de conocimientos de nutrición básica y por exigir precauciones particulares en su preparación, son consideradas como Mezclas de Nutrición Parenteral Extemporánea (M.N.P.E).<sup>7</sup>



## 1.4 NUTRICIÓN PARENTERAL O MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL EXTEMPORÁNEA

El uso rutinario de nutrición parenteral para cubrir los requerimientos energéticos y nutritivos se inició en 1968 tras haber sido empleada con éxito en un paciente. Estudios controlados aleatorizados han mostrado que los neonatos que reciben nutrición parenteral de forma total o como apoyo de la nutrición enteral ganan más peso y lo hacen de forma más temprana; y que la incidencia de enterocolitis necrotizante en estos niños es significativamente menor.<sup>9</sup>

Existen dos métodos para programar la nutrición parenteral en el recién nacido. La más simple es la utilización de soluciones estándar.<sup>9</sup> Sin embargo las nutriciones parenterales estándar no se adecuan a todos los RN, porque sus requerimientos nutricionales dependen de la patologías presentes y necesidades diarias del mismo. Los pacientes que necesitan altas dosis de electrolitos o restricción de líquidos se benefician de las prescripciones individualizadas (formulaciones magistrales).

La Disposición 2592/2003 de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) define como M.N.P.E. a las mezclas de administración endovenosa contenidas en un envase único compuestas por hidratos de carbono y aminoácidos, pudiendo asimismo contener grasas, vitaminas, electrolitos, oligoelementos o fármacos, destinadas a un paciente individualizado. Son elaboradas en establecimientos habilitados, cumpliendo con el régimen de Buenas Prácticas de Preparación y Control y que deberán funcionar bajo la Dirección Técnica de un Profesional Farmacéutico.<sup>10</sup>

En la NP coexisten más de 50 especies químicas. La preparación de la NP debe utilizar técnicas adecuadas para asegurar:

- compatibilidad fisicoquímica,
- esterilidad,
- apirogenicidad y ausencia de partículas,
- composición y dosis establecidas.<sup>10</sup>

Deben seguirse los procedimientos de buenas prácticas de preparación de nutrición parenteral.

La preparación de la nutrición parenteral se hace bajo proceso o técnica aséptica.

El proceso aséptico es una forma de preparación de productos farmacéuticos y productos para la salud, que involucra la esterilización previa, separada e independiente del producto

y del embalaje (recipiente o dispositivo médico) con posterior transferencia del producto al interior del recipiente (bolsa) bajo condiciones microbiológicas definidas y controladas, que resulta en la obtención de un producto final estéril.<sup>11</sup>

El farmacéutico es responsable de la elaboración y dispensación de preparaciones estériles con la correcta composición, pureza, estabilidad y esterilidad, con un acondicionamiento idóneo y una identificación precisa y apropiada para el paciente.<sup>8</sup>

## 1.5 LAS UMIV EN LA FARMACIA HOSPITALARIA

En el año 1970, tanto en EEUU como en el Reino Unido, se estableció que los medicamentos a ser administrados por vía IV debían ser preparados en una unidad centralizada perteneciente al Servicio de Farmacia. Además, en EEUU los problemas de contaminación originaron la formación del National Coordinating Committee on Large Volume Parenterals (NCCLVP), por parte de la Food and Drug Administration (FDA) y la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), con representantes de medicina, enfermería y farmacia. El propósito de este Comité era estudiar los problemas relacionados a las soluciones de LVP y hacer recomendaciones respecto a su control.<sup>8</sup>

Las Guías NCCLVP establecen que la preparación de LVP es una función que requiere de un farmacéutico, excepto en situaciones de emergencia cuando no haya uno disponible. La responsabilidad del farmacéutico en la preparación de productos estériles también es recomendada por la Joint Commission on the Accreditation of Hospitals (JCAH) y la Sociedad Americana de Farmacéuticos de Hospital (ASHP) de los EEUU.<sup>8</sup>

En nuestro país, el Ministerio de Salud de la Nación, por Resolución 641/2000, aprobó las Normas de Organización y Funcionamiento de los Servicios de Farmacia en Establecimientos Asistenciales. Estas Normas recomiendan la existencia, dentro del Servicio de Farmacia Hospitalario (SFH) de un lugar específico de elaboración de medicamentos, definiéndola como el área que permite adecuar los principios activos y medicamentos para la administración al paciente. Las características de la misma se clasifican de acuerdo a la categorización de los establecimientos asistenciales, según niveles de riesgo. El SFH perteneciente a establecimientos de mediano y alto riesgo, requiere de un área de elaboración con un espacio claramente diferenciado para trabajar en condiciones de seguridad biológica. Dentro de las formulaciones estériles que requieren de seguridad biológica, las normas incluyen a las MIV, la nutrición parenteral, los citostáticos, los colirios y los preparados intratecales.<sup>8</sup>

En la actualidad, las UMIV se hallan en el 85% de los hospitales de EEUU que tienen 300 camas o más.<sup>8</sup> En Argentina algunos hospitales cuentan con un área dentro del SFH para preparar productos estériles, tal como lo indican las Normas antes mencionadas. Estos hospitales son:

Hospital Materno Infantil – Mar del Plata

Hospital Sor María Ludovica – La Plata

Hospital Notti – Mendoza

Hospital Garrahan – Capital Federal

Hospital Gutiérrez – Capital Federal

Hospital Alemán – Capital Federal<sup>12</sup>

Instituto Oncológico Dr. J. M. Urrutia – Córdoba

La Resolución del Ministerio de Salud de la Nación (MSN) 1023/2012, “Directrices de Organización y Funcionamiento de Farmacias Hospitalarias de Establecimientos asistenciales con internación”, complementaria a la Resolución 641/2000, establece, que un profesional Farmacéutico deberá ejercer como Director Técnico de la Farmacia Hospitalaria del establecimiento.<sup>13</sup>

En los hospitales, la incorporación de las UMIV debe estar incluida dentro de la infraestructura básica que permite desarrollar e impulsar la farmacoterapia segura y eficiente. Así pues, estas Unidades deben diseñarse de tal modo que su funcionamiento esté coordinado con el resto de las áreas del Servicio de Farmacia. La máxima utilidad clínica de una UMIV se alcanza cuando existe un desarrollo paralelo y sincronizado con el sistema de distribución-dispensación de medicamentos por dosis unitarias (SDMDU).<sup>8</sup>

La resolución 641/2000 y su complementaria 1023/2012 del Ministerio de Salud de la Nación contempla las normas de correcta fabricación y los requisitos legales que deben requerir las MIV, siendo el farmacéutico el responsable de la elaboración y dispensación de las mismas.<sup>14</sup>

La administración de medicamentos por vía intravenosa conlleva con frecuencia una manipulación previa que incluye su disolución o adición a una solución intravenosa, así como su acondicionamiento en el contenedor o envase más apropiado en cada caso y, su identificación individualizada para el paciente al que están destinados. Además, se debe garantizar no sólo las condiciones idóneas desde la preparación hasta la administración, sino el mantenimiento de las condiciones de estabilidad, compatibilidad y esterilidad. Es

decir, las mezclas intravenosas deben ser terapéutica y farmacéuticamente apropiadas para el paciente.<sup>8,15</sup>

Con este objetivo se han desarrollado en los Servicios de Farmacia unidades centralizadas de mezclas intravenosas, como un área diferenciada dedicada a la preparación, control, dispensación e información sobre terapéutica de administración parenteral. Actualmente la importancia del desarrollo de la terapéutica del cáncer implica la existencia dentro de dichas unidades de áreas específicas para la preparación de citotóxicos. En la mayoría de los Servicios de Farmacia ésta constituye actualmente la principal carga de trabajo de las Unidades de Mezclas Intravenosas.<sup>8,15</sup>

Las principales ventajas que se obtienen centralizando la preparación de MIV en los Servicios de Farmacia son:

- De tipo técnico: aportando una mayor garantía de estabilidad físico-química, asepsia, condiciones de administración, conservación y caducidad, así como una reducción en el riesgo de errores de medicación y en la prevención y corrección de problemas relacionados con los medicamentos.
- De tipo asistencial: la normalización de la preparación de MIV conlleva un menor riesgo de aparición de determinados efectos adversos, aumenta la participación del farmacéutico en la individualización posológica e integración en el equipo asistencial.
- De tipo económico: ya que la centralización de la preparación optimiza la utilización de recursos, tanto materiales como de personal.<sup>8, 15</sup>

La elaboración de las NP en el hospital disminuiría los riesgos de errores de medicación ya que la dispensación de las mismas deberá ser unificada al sistema de distribución de dosis unitaria del hospital. También permite disminuir el tiempo de espera que habitualmente demora el laboratorio privado en proveerlas, aumentando la posibilidad de reutilización de aquellas unidades que no han sido utilizadas y posibilitando la capacidad de modificación en la formulación de acuerdos a los parámetros metabólicos del paciente.

## **1.6 EVALUACIÓN ECONÓMICA**

El propósito de evaluar un proyecto de inversión es establecer si el resultado de su ejecución traerá aparejados beneficios para el ente que lo ejecuta o, por el contrario, si el mismo solo representa un derroche de recursos. Para decidir si un proyecto es conveniente se deben identificar, cuantificar y valorar todos los costos e ingresos que resulten de su ejecución, para determinar indicadores de rentabilidad pertinentes y así tomar una decisión correcta.<sup>16</sup>

## **1.7 IMPORTANCIA DE LAS NP EN EL PRESUESTO DE LA FARMACIA DEL HOSPITAL "DR. RAÚL FELIPE LUCINI"**

El Hospital Materno Provincial ubicado en Córdoba Capital, es un hospital escuela, polivalente de Nivel de riesgo III o alto riesgo<sup>14</sup>, de atención a mujeres embarazadas y recién nacidos (RN) hasta los 3 meses de edad; dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Cuenta con 120 camas de adulto de las cuales 4 son de UTI (Unidad de Terapia Intensiva), y 60 incubadoras en Neonatología de las cuales 30 son de UTI y 30 de UCI (Unidad de Cuidados Intermedios).

De acuerdo a las cifras otorgadas por el Servicio de Neonatología del Hospital Materno Provincial, al 26/12/2012 de 4100 nacidos vivos anuales el 14,4 % corresponden a RN prematuros, de los cuales el 30% requirió NP<sup>1</sup>.

En el hospital Materno Provincial no se elaboran las NP debido a la falta de una UMIV necesaria para preparar las mismas, por este motivo las elabora un laboratorio privado.

En un análisis retrospectivo que utilizó el promedio mensual de los 20 medicamentos más consumidos y más costosos en el Servicio de Neonatología del Hospital Materno Provincial de los meses comprendidos entre enero del año 2009 y agosto de 2010, se obtuvo por el Análisis del Diagrama de Pareto<sup>17</sup> que las alimentaciones parenterales y el agua destilada en ampollas x 5 ml consumían el 77% del presupuesto de la Farmacia del hospital (66% y 11%, respectivamente), correspondiendo de esta manera a los medicamentos a los cuales se debe apuntar para aplicar técnicas de reducción de presupuesto.

Los consumos promedios mensuales del año 2009 de Alimentaciones Parenterales y de Agua destilada x 500 ml, representaban 182 bolsas y 74 sachets, respectivamente.

Para las estrategias de reducción de presupuesto en dicho trabajo, se propuso la implementación de una Unidad de Mezclas Intravenosas (UMIV), en donde se utilizaría Agua Destilada en Sachet de 500 ml en vez de usar agua x 5ml como vehículo en la reconstitución de medicamentos en el Servicio de Neonatología, ya que la primera es menos costosa. Además en dicha UMIV se prepararían las alimentaciones parenterales.

De esta forma, se observó una reducción del presupuesto mensual de \$ 9220 a \$303 por reemplazo del agua en ampollas. En cuanto a las alimentaciones parenterales las mismas representaron \$ 57.307 de gasto mensual, siendo adquiridas a un laboratorio privado.

---

<sup>1</sup> Tomando como RN prematuro aquel menor a 37 semanas completas de gestación, de acuerdo a la definición de la Dirección de Estadísticas e Información en Salud (DEIS), Ministerio de Salud de la Nación Argentina.

La magnitud del gasto que representan la adquisición de las NP en el presupuesto del servicio de farmacia del hospital, sumado a las ventajas ya mencionadas de disponer de una UMIV en el servicio, motivaron los objetivos de la presente investigación.

## **1.8 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

El objetivo general del trabajo fue evaluar si la implementación de una UMIV destinada a la preparación de MNPE en el Servicio de Neonatología del Hospital Materno Provincial "Dr. Raúl Felipe Lucini" de la ciudad de Córdoba (Argentina) genera reducciones de costos de tal magnitud que justifiquen la concreción del proyecto.

Asimismo, se plantearon como objetivos específicos los siguientes:

- 1) Proponer un diseño de UMIV acorde a las normativas legales vigentes.
- 2) Estimar la demanda futura de NP en el Hospital, discriminando por tipo de preparación.
- 3) Estimar los costos futuros de adquisición de las NP al laboratorio privado
- 4) Estimar las inversiones necesarias para la implementación de la UMIV y sus costos operativos.
- 5) Determinar, sobre la base de un flujo de fondos que resuma la información anterior, la rentabilidad del proyecto, desde el punto de vista del Hospital.
- 6) Realizar un análisis de escenarios para determinar cómo cambios en los valores de los parámetros de inversión y costos afectan la rentabilidad del proyecto.

## **CAPÍTULO 2**

---

## MATERIALES Y MÉTODOS

### 2.1 LUGAR DEL ESTUDIO

Servicio de Neonatología del Hospital Materno Provincial

### 2.2 POBLACIÓN-ENTORNO

El presente trabajo se realizó en el Hospital Materno Provincial. El mismo es un Hospital escuela polivalente ubicado en la Provincia de Córdoba, de Atención a mujeres embarazadas y RN hasta los 3 meses de edad, dependiente del Ministerio de Salud de la misma ciudad, de Nivel de riesgo III o alto riesgo<sup>14</sup>. Cuenta con 120 camas de adulto dentro del sector de Obstetricia (puérperas normales, quirúrgicas, patologías ginecológicas y UTI), y 60 incubadoras en Neonatología (30 en UTI y 30 en UCI Neonatal).

### 2.3 FUENTE DE DATOS O ANTECEDENTES

- Consumos promedios diarios de NP obtenida a través de planillas de consumo de los registros de Farmacia en los meses comprendidos entre enero de 2009 y agosto de 2010.
- Costos de adquisición de las NP según Departamento de Compras del citado Hospital a Febrero de 2012.
- Revisión de la disposición 2592/2003 de ANMAT <sup>10</sup>, el Consenso Latinoamericano sobre Preparación de Mezclas de NP <sup>11</sup>, y The United States Pharmacopeia (USP) National Formulary (NF) General Chapter <797> Pharmaceutical Compounding - Sterile Preparations <sup>18</sup>, para determinar las características que debe contar la UMIV y los respectivos controles, tanto de equipos como controles de calidad.
- Presupuestos obtenidos de distintas fuentes para determinar la inversión necesaria para el montaje de la UMIV y los costos de los insumos.



## 2.4 TIPO DE ESTUDIO

Es un estudio prospectivo y cuantitativo. Se confeccionó un flujo de fondos que corresponde a un proyecto de reemplazo, donde se calculó el beneficio en términos de ahorros en costos de cambiar una determinada alternativa (compra de NP ya elaboradas por laboratorio privado) por otra (UMIV para poder elaborar las mismas), y la inversión necesaria para generar dicho ahorro en costos. Esta metodología implícitamente asume que la calidad de las dos alternativas analizadas (compra a proveedores vs. producción propia) es la misma.

## 2.5 VARIABLES A MEDIR

- Costos de creación del local para la implementación de la UMIV
- Costos de equipamientos
- Gastos de montaje
- Gastos de insumos para la producción de la NP.
- Gastos de personal
- Gastos de mantenimiento.
- Costos de insumos para el control de calidad de las NP y de los controles ambientales.
- Costos de limpieza de envases de nutrientes y Campana de Flujo Laminar Horizontal (CFLH).

## 2.6 METODOLOGÍA

La metodología a emplear difiere en cada uno de los objetivos particulares planteados.

Para el primer objetivo se realizó una revisión de la normativa que regula la preparación de las MNPE en la República Argentina. En particular, se analizó la disposición 2592/2003 del ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)<sup>10</sup>, el Consenso Latinoamericano sobre Preparación de Mezclas de NP<sup>11</sup> y The United States Pharmacopeia (USP) National Formulary (NF) General Chapter <797> Pharmaceutical Compounding - Sterile Preparations<sup>18</sup>. Tal revisión resultó indispensable en tanto y en

cuanto las regulaciones contenidas en tal normativa afectan tanto las inversiones requeridas como los costos de operación.

Para el segundo objetivo se efectuó un análisis retrospectivo y cuantitativo de los consumos de NP en el Hospital. La fuente de datos utilizada fueron las planillas de consumo mensuales de MNPE, obtenida de los registros de Farmacia correspondientes al período comprendido entre los meses de enero del 2009 y agosto del 2010. Para estimar el consumo histórico promedio anual se calculo el consumo mensual promedio de MNPE en el período analizado (diferenciando de acuerdo a su volumen), y se multiplico los valores así obtenidos por 12 para obtener un promedio anual.

Cabe mencionar que debido a que el hospital funciona con un porcentaje de ocupación de las incubadoras de neonatología cercana al 100%, se considera que dichos consumos promedio anuales son representativos de la demanda futura de NP.

Para el tercer objetivo se procedió a evaluar los costos de abastecimiento de NP según la demanda estimada en el punto 2. Los precios de cada NP fueron determinados según la cotización del laboratorio privado que actualmente provee al hospital, y corresponden a febrero de 2012.

Para el cuarto objetivo se trabajó sobre la base de los resultados del primero, identificando y cuantificando las inversiones requeridas para la puesta en marcha de la UMIV, así como los costos de operación relevantes.

Las inversiones consideradas se clasificaron en: a) construcción y adecuación del local destinado a la UMIV, b) vestimenta destinadas al personal y técnico c) inversión en equipamiento. En todos los casos se indica a) la vida útil promedio de cada elemento de la inversión, b) la fuente de la cotización utilizada para su valorización y c) la fecha de la cotización. En caso de cotizaciones en moneda extranjera, se calculó su equivalente en pesos utilizando el tipo de cambio oficial vigente en junio de 2012.

Respecto de los costos de operación se los clasificó en estructurales (o fijos), semi-fijos y variables.<sup>19</sup>

Los costos estructurales son independientes de la cantidad de NP elaboradas y de la cantidad de días en los cuales se utiliza el equipamiento para la preparación de las mezclas. Los costos semi-fijos en cambio, no dependen de la cantidad de mezclas elaboradas, pero sí de la cantidad de días en los cuales el equipamiento es utilizado. A modo de ejemplo, si un día no se utiliza la UMIV no se debe incurrir en el gasto representado por la ropa descartable empleada en la preparación; pero una vez que la UMIV entra en funcionamiento, tal costo es el mismo independientemente de si se elabora

una NP o cuarenta NP. Por último, los costos variables son aquellos que son proporcionales a la cantidad de NP elaboradas.

El cálculo del costo unitario de las NP presenta una dificultad especial por tratarse de fórmulas magistrales, elaboradas específicamente de acuerdo a las necesidades nutricionales de cada RN. Esto implica que el volumen y composición de nutrientes de cada NP será diferente. Para salvar este inconveniente, se decidió costear seis soluciones estándar, cada una con y sin lípidos. En cada preparación se procedió a realizar un promedio entre la concentración máxima y mínima de cada nutriente requerida según el peso promedio de RN<sup>6</sup> (ver Anexo 1). Los volúmenes de formulas costeados son los siguientes:

- a) Fórmulas de 0 a 100 mL para RN entre 800 g y 1111 g de peso.
- b) Fórmulas entre 101 a 200mL para RN entre 1112 y 2222 g de peso.
- c) Fórmulas entre 201 a 300 mL para RN entre 2223 y 3333 g de peso.
- d) Fórmulas entre 301 a 400 mL para RN entre 3334 y 4444 g de peso.
- e) Fórmulas entre 401 a 500 mL para RN entre 4445 y 5556 g de peso.
- f) Fórmulas entre 501 a 600 mL para RN entre 5557 y 6667 g de peso.

En los cálculos se asumió que la probabilidad que un recién nacido tenga un peso al nacer entre un determinado rango de valores sigue una distribución uniforme. Se generaron 100 números aleatorios para cada rango posible de peso del RN y se calculo su valor promedio<sup>II</sup>. Para dicho peso se determina los contenidos nutricionales que debe tener la formula y se procedió a su costeo. Los precios de cada nutriente en la preparación se obtuvieron de la cotización de Febrero de 2012 del Laboratorio Rivero, de la ciudad de Córdoba.

Para determinar la rentabilidad del proyecto (objetivo 5) se elaboró un flujo de fondos incremental a 10 años donde se resume la información elaborada en los incisos anteriores. La metodología para la confección del flujo de fondos corresponde a un proyecto de reemplazo, donde se calculó el beneficio en términos de ahorros en costos de cambiar una determinada alternativa (compra de NP ya elaboradas por laboratorio privado) por otra (UMIV para poder elaborar las mismas), y la inversión necesaria para generar dichos ahorro en costos. Esta metodología implícitamente asume que la calidad de las dos alternativas analizadas (compra a proveedores vs. producción propia) es la misma.

Para el cálculo de la rentabilidad se utilizó el valor actual neto (VAN)<sup>III</sup>

<sup>II</sup> Se utilizo con este fin la función "aleatorio" de Excel 2003.

<sup>III</sup> Debido a que el proyecto presenta flujos de fondos negativos durante su vida operativa (reinversiones) no es posible obtener un único valor de la TIR (Tasa interna de retorno) por lo cual se opto prescindir de su uso.

El Valor actual neto es un procedimiento que permite calcular el valor presente de un determinado número de flujos de caja futuros originados por una inversión. La metodología consiste en descontar al momento actual (es decir, actualizar mediante una tasa de descuento) todos los flujos de caja futuros del proyecto. A este valor se le resta la inversión inicial, de tal modo que el valor obtenido es el valor actual neto del proyecto. Formalmente:

$$VAN = \sum_{t=1}^n \frac{FF_t}{(1+k)^t} - I_0$$

Donde: FF<sub>t</sub> es el flujo de fondos en el momento t

k es la tasa de actualización, interés o descuento

n es el número de períodos para el cual se evalúa el proyecto

I<sub>0</sub> es la inversión inicial.

La regla de aceptación/rechazo consiste en que si VAN es positivo o mayor que cero el proyecto es rentable, ya que el inversor (el hospital, en este caso) aumentará su riqueza al ejecutarlo. Por el contrario si VAN es negativo se tendrían pérdidas en caso de implementarlo, y por lo tanto la realización del proyecto no sería conveniente.<sup>19,20</sup>

Para este caso se utilizó un horizonte de evaluación (10 años) y una tasa de descuento que varía entre el 0 y el 20%.

Por último, para el análisis de escenarios se seleccionaron tres parámetros: Cantidad de días en los cuales la UMIV está en operación, demanda anual estimada de NP y precio de las NP del laboratorio privado, recalculando el VAN del proyecto con valores alternativos de cada parámetro.

## **CAPÍTULO 3**

---

## RESULTADOS

### 3.1 ESTRUCTURA FÍSICA, EQUIPAMIENTO, CONTROL DE CALIDAD, PERSONAL DE LA UMI Y ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA PREPARACIÓN.

La American Society of Health-System Pharmacists® (ASHP) clasifica la preparación de mezclas de nutrición parenteral en nivel de riesgo 2 o (riesgo medio) cuando son elaboradas con mezcladoras automáticas, y será de riesgo nivel 3 o (alto riesgo) cuando se utilizan productos obtenidos a partir de materia prima no estéril. Por lo tanto, las mezclas de nutrición parenteral deben ser preparadas en áreas que cumplan con los requisitos de los niveles de riesgo 2 y 3 en ambientes ISO clase 5 (antes clase 100) y con un entorno en áreas controladas ISO clase 7 (antes clase 10.000), como se detalla en las Tablas 2 y 3 (página siguiente).<sup>11</sup>

**Tabla 2.** Comparación de Clasificación ISO y Federal Standard N. 209e\*

Clasificación FS 209E*	Clasificación ISO 14644-1
Clase 100 ISO	Clase 5
Clase 1000 ISO	Clase 6
Clase 10.000 ISO	Clase 7
Clase 100.000 ISO	Clase 8

\*U.S.Federal Standard N.209E, cancelada el 29/11/2001

**Tabla 3.** Clasificación de Áreas Limpias según ISO 14644-1.

Clasificación de áreas limpias de acuerdo con las partículas en suspensión (ISO 14644-1)						
Número de clasificación ISO (N)	Límites máximos de concentración (partículas/m <sup>3</sup> de aire) para partículas iguales o mayores que los tamaños considerados (límites de concentración calculados en la ecuación [1] <sup>+</sup> (bajo).					
	0,1µm	0,2µm	0,3µm	0,5µm	1µm	5 µm
ISO Clase 1	10	2				
ISO Clase 2	100	24	10	4		
ISO Clase 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Clase 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Clase 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Clase 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Clase 7				352 000	83 200	2 930
ISO Clase 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Clase 9				35 200 200	8 320 000	293 000

NOTA: Debido a las incertidumbres relacionadas al proceso de medición, en la definición de clase de limpieza no son utilizados no más que 3 cifras significativas en los valores de concentración

Las personas involucradas en la manipulación deben estar adecuadamente entrenadas, instruidas y autorizadas para proceder correctamente y documentar las siguientes actividades durante la preparación aséptica:

- a. Antisepsia de manos, desinfección de superficies no estériles.
- b. Utilización de vestimenta protectora estéril.
- c. Identificación, pesado y medida de los ingredientes y
- d. Manipulación de los productos estériles asépticamente
- e. Durante la preparación, seguir las buenas prácticas de preparación de nutrición parenteral

El seguimiento de estas pautas va a ayudar a los farmacéuticos y a los técnicos de la farmacia a preparar productos estériles de alta calidad.<sup>11</sup>

### 3.1.1 Instalaciones

Las pautas generales a las cuales deberá atenerse el espacio físico destinado al funcionamiento de la UMIV son las siguientes:

- a) Las áreas deberán estar ubicadas, designadas, construidas y adaptadas de acuerdo a las operaciones que en ellas se realicen. Las superficies deberán ser de fácil limpieza y mantenimiento. Las instalaciones deben mantenerse en buen estado de conservación. El

suministro de electricidad, las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación durante todas las etapas de preparación y/o almacenamiento deben ser tales que no influyan negativamente sobre las M.N.P.E preparadas. La distribución del equipamiento y de los materiales debe permitir un manejo seguro de las operaciones que se realicen. Cada área debe estar perfectamente individualizada.

- b) Las instalaciones deben ser de construcción adecuada y de tamaño apropiado para las operaciones a que están destinadas. Su distribución debe asegurar una secuencia lógica de trabajo. El diseño de las áreas de preparación debe ser tal que permita visualizar todas las operaciones desde el exterior. Todas las superficies expuestas de las áreas de preparación deben ser lisas, impermeables y sin grietas para reducir al mínimo el desprendimiento o la acumulación de partículas o microorganismos.
- c) Las áreas de preparación deben ser físicamente aisladas y separadas entre sí y estar equipadas con sistemas de flujo de aire filtrado tipo HEPA (High Efficiency Particulate Air) diseñados completamente independientes de otros sectores y para estos fines estableciendo una cascada de diferencial de presiones desde las áreas más internas a las más externas a fin de reducir al mínimo la posibilidad de contaminación de la mezcla por partículas o microorganismos.
- d) Los vestuarios deben estar diseñados como esclusas de aire con un sistema de cierre interbloqueado con alarma visual y/o auditiva para prevenir la apertura de más de una puerta a la vez. Deben estar separadas las diferentes etapas de cambio de ropa. Debe contar con un sistema de flujo de aire filtrado tipo HEPA.
- e) La iluminación, temperatura, humedad, ventilación y extracción de aire, deben ser adecuadas a fin de no afectar directa o indirectamente, tanto a las M.N.P.E. como el funcionamiento correcto de los equipos.
- f) Todas las instalaciones, deben estar diagramadas de modo de evitar lugares de difícil limpieza.
- g) Para mantener condiciones higiénicas de trabajo, la planta deberá incluir instalaciones exclusivas adecuadas para el cambio de ropa y su lavado, así como para comer, beber o fumar.<sup>10</sup>

### **Áreas Accesorias**

Área de planificación y Archivo de Documentación

Se deberá disponer de un área destinada a la recepción y archivo de las recetas médicas y documentación (procedimientos operativos estándares, registros, etc.)<sup>10</sup>



### **Área de Recepción**

El elaborador deberá contar con un sector destinado a la recepción de insumos para la preparación.<sup>10</sup>

### **Depósito de insumos**

Para especialidades medicinales y/o medicamentos, envases, bolsas, contenedores, etc. utilizados en la preparación y, acondicionamiento de las M.N.P.E. Deberá estar sectorizado y con temperatura y humedad adecuada a las características de los insumos almacenados.<sup>10</sup>

### **Sector de Preparación**

El sector de preparación debe contar con:

- a) Precámara destinada al cambio de vestimenta, de ropa limpia por estéril, del personal que va a ingresar al área de preparación por sistema tipo esclusa.
- b) Área de apoyo: para el acondicionamiento y descontaminación del material que va a ingresar al área de preparación.
- c) Pasaje, que como mínimo, debe constar de dos puertas tipo esclusa con un espacio que permita la entrada de material previamente descontaminado al área de preparación.
- d) Área de Preparación: destinada a la preparación y de las M.N.P.E. Deberá ser un área Clase 10.000 (grado C) con un número de cambios de aire que debe ser generalmente mayor a 20 por hora en una habitación con un buen patrón de corriente de aire y filtros de aire de alta eficiencia HEPA y contar con un gabinete de trabajo, de tamaño adecuado a las operaciones que se realicen, Clase 100 (grados A y B) con flujo de aire laminar filtrado a través de filtro HEPA. Los sistemas de corriente de aire laminar deben suministrar una velocidad de aire homogénea de aproximadamente 0,30 m/s para la corriente vertical y de aproximadamente 0,45 m/s para la corriente horizontal. Las superficies del área deberán ser lisas, de fácil limpieza y no atacables por agentes desinfectantes.
- e) Pasaje que debe constar; como mínimo, de dos puertas tipo esclusa para la salida de la M.N.P.E. preparada.<sup>10</sup>

### **Depósito de MNPE Preparada**

Para el almacenamiento de las M.N.P.E. el elaborador deberá contar con una heladera o cámara fría de capacidad apropiada. Debe estar limpia, y mantenida a temperaturas compatibles con las M.N.P.E. almacenadas.<sup>10</sup>

### **Área de Expedición**

Sector destinado al acondicionamiento y la expedición de las M.N.P.E preparadas.<sup>10</sup>

### **Laboratorio de Control de Calidad**

El Laboratorio de control de calidad debe estar separado de las áreas de preparación. Debe estar diseñado y la ubicación de los equipos debe ser tal que se reduzca al mínimo el riesgo de que se cometan errores, y que se pueda efectuar eficientemente la limpieza y mantenimiento de los mismos.

La instalación de los equipos se debe hacer de tal manera que el riesgo de error y contaminación sea mínimo.

Para llevar a cabo las operaciones de producción y de control se debe contar con balanzas y otros equipos de medición, dotados del rango y precisión adecuados, los cuales deben ser calibrados conforme a un cronograma preestablecido.<sup>10</sup>

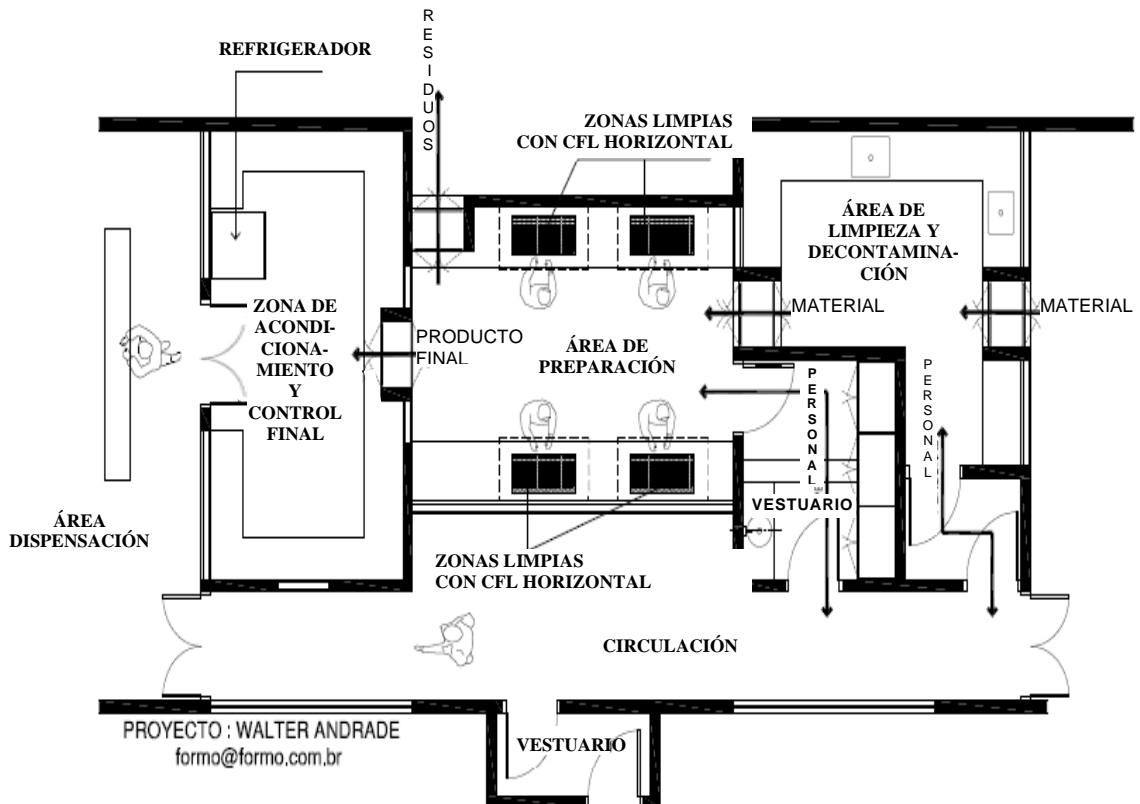
En el presente trabajo se contemplo una UMIV de 40 m<sup>2</sup> con las áreas aquí detalladas, con pintura epoxi, pisos sin grietas, zócalo sanitario y el área de preparación vidriada para permitir la visión desde el exterior. El Diseño de una UMIV se muestra en el grafico 1 (página siguiente)

### **3.1.2 Equipos**

1. Los equipos utilizados deberán estar diseñados, construidos, ubicados y mantenidos de manera apropiada al uso al que están destinados. Deberán ser de fácil limpieza para minimizar el riesgo de contaminación del producto y/o recipientes durante la preparación.
2. Los equipos de producción y los de control deben ser limpiados, esterilizados, empleados y mantenidos de acuerdo a instrucciones escritas específicas. Todos los equipos deben ser sometidos a un programa de mantenimiento y calibración. Esta información debe ser archivada.

3. Debe instalarse un sistema de advertencia que indique cuando existe una falla en el suministro de aire. En aquellas áreas donde la diferencia de presión de aire es importante, debe instalarse un indicador de presión calibrado con frecuencia y las diferencias deben registrarse regularmente. <sup>11</sup>

Grafico 1. Diseño de la UMIV



Fuente: Consenso latinoamericano sobre la preparación de mezclas de nutrición parenteral.

Respecto al equipamiento técnico con que debe contar la unidad, se consideró la compra de:

- Dosificador automático de nutrientes
- Campana de flujo laminar horizontal (CFLH) de dos cuerpos clase 100
- Heladera
- Computadora
- Termohigrómetro
- Ph-metro
- Balanza

- h) Equipo para filtración de líquidos
- i) Bomba para dosificar lípidos
- j) Equipo de ropa: overol, botas y capucha tipo verdugo de tela sin liberación de pelusa autoclavable.

El hospital cuenta con un Servicio de Esterilización que posee Autoclave, además el Servicio de Bacteriología cuenta con estufas y placas de cultivo.

### **3.1.3 Capacitación y vestimenta del personal**

La formación y entrenamiento específico del personal responsable del proceso de elaboración es fundamental para garantizar la calidad de las preparaciones, tanto desde el punto de vista del mantenimiento de las condiciones asépticas, como para evitar errores de medicación.

Para ello es necesario impartir formación adecuada en técnicas asépticas, control de las condiciones ambientales del área de trabajo, manejo de equipos y materiales, cálculos de dosificación, técnicas de manipulación, medidas higiénicas, vestuario en el área de trabajo y otras medidas generales. La técnica de trabajo de cada una de las personas que intervienen debe ser evaluada de forma periódica.<sup>15</sup>

Durante la preparación el personal debe llevar la ropa adecuada con el fin de evitar la contaminación, preservar la asepsia de las MIV y protegerse a sí mismo de contaminaciones por parte del medicamento.<sup>15</sup>

De acuerdo a lo expresado, durante la manipulación el personal debe llevar bata desechable con puños elásticos, (de material no poroso y no productor de partículas) y guantes quirúrgicos, recomendándose también el empleo de mascarilla. Las joyas de las manos y dedos deben retirarse. Las prendas de vestuario de protección (bata, guantes, mascarilla) no deben ser utilizados fuera del área de preparación y serán sustituidos cada vez que se abandone dicha área.<sup>15</sup>

Los guantes deben ser sustituidos de forma regular y siempre que ocurra una rotura, contaminación o pinchazo accidental.<sup>15</sup>

Para este caso en particular se contemplo el costo del uso de barbijos, cofia, par de guantes, cubrecalzado y gafas estériles que se colocara debajo del equipo de overol, capucha tipo verdugo, botas de tela sin liberación de pelusa, también estériles, considerando que en la UMIV ingresaran 2 operadores.

### 3.1.4 Controles de calidad

La Garantía de Calidad comprende las siguientes etapas relevantes y críticas: conformidad continua, certificación y validación del equipamiento (instalación, operación y desempeño), a través de los siguientes ensayos:

- a. Área limpia (conteo de partículas, integridad y estanqueidad de los filtros, calidad del aire y diferencial de presión entre las salas).
- b. Equipo de flujo unidireccional (velocidad y uniformidad, integridad y estanqueidad de los filtros y su instalaciones, calidad del aire, conteo de partículas, test de humo – visualización del flujo del aire).
- c. Revisión del funcionamiento de frigoríficos y congeladores.
- d. Monitoreos ambientales. Evaluación semanal del contenido microbiano del ambiente.
- e. Monitoreo de los procesos de preparación, tales como: técnica aséptica y controles de proceso durante la preparación y control de calidad del producto terminado.
- f. Aplicación de un programa de Garantía de Calidad en: almacenamiento, dispensación y administración.
- g. Capacitación del Personal y vestimenta del personal. El entrenamiento debe ser registrado. <sup>11</sup>

#### Control de Equipamientos

Se contemplaron los siguientes controles de equipamiento:

##### 1) Cabina de Flujo Laminar Horizontal:

- a-** Ensayo de Uniformidad de Aire: Se realiza para verificar el correcto funcionamiento de los filtros HEPA y del motor de la cabina, a través de un instrumento llamado Anemómetro, el cual indica la velocidad del flujo laminar en m/seg. Se testea dividiendo el filtro en 3 partes iguales hacia arriba y en 3 ó 4 partes iguales hacia el lado, dependiendo del ancho de ésta y determinando la velocidad y uniformidad del aire entregado por la misma. Con respecto al volumen o velocidad del flujo de aire el tiempo máximo para su monitoreo será de 12 meses, al igual que para el test de diferencial de presión de aire.
- b-** Ensayo de Integridad y Estanqueidad del Filtro: Se realiza para verificar la integridad del filtro y la estanqueidad de las juntas del filtro HEPA con el marco de cabina y las

posibles fugas puntuales del filtro HEPA en su superficie total y uniones. Este monitoreo debe realizarse al menos cada 24 meses.

- c-** Ensayo de Conteo de Partículas: Se realiza para determinar si el número de partículas está de acuerdo con la clase esperada, diseñada y se realiza tanto en la chamarra de flujo laminar como en la sala. Para  $\leq$  ISO Clase 5 el intervalo máximo de tiempo en el que se realizaran los controles será de 6 meses. Mientras que para  $\geq$  ISO Clase 5 el intervalo máximo de tiempo corresponde a 12 meses.
- d-** Test de Ruido: medirá el “sonido de la presión” durante la utilización del equipo.
- e-** Test de Luminosidad: No debe ser inferior a 500 LUX como promedio final de las medidas realizadas.<sup>11</sup>

Se contemplo la realización de los test dos veces al año y el cambio de filtros una vez al año.

## 2) Sistema de Renovación de Aire Filtrado:

- a-** Conteo de partículas,
- b-** Integridad y estanqueidad de los filtros,
- c-** Calidad del aire
- d-** Diferencial de presión entre las salas.<sup>11</sup>

La validación del sistema de aire filtrado se realizará una vez al año como lo establece la disposición vigente.

## 3) Revisión diaria de la temperatura de frigorífico mediante registro con termómetros.

### **Control de Calidad de MNPE**

#### 1) Monitoreo de la técnica de preparación

La Técnica aséptica se monitoreara con una periodicidad semestral. Se realizará un test de simulación del proceso, siguiendo la misma técnica de una preparación normal, pero empleando como producto de trabajo un medio de cultivo microbiológico líquido, en el que se evaluará más tarde el crecimiento microbiano que en caso de no producirse indicará que la técnica de preparación empleada es aséptica y adecuada. Si tras la incubación se produce crecimiento será necesario volver a evaluar el proceso, establecer medidas correctoras y repetir el test. Se realizara la Técnica de llenado media fill.

La validación del proceso aséptico se puede realizar por el procedimiento de “llenado con medios de cultivo” (media fill), el mismo consiste en realizar una simulación de un procedimiento aséptico a través del uso de medios de cultivo procesados de una manera similar al procesamiento de la NP y empleando el mismo sistema de envase/cierre.

El llenado con medio de cultivo debe representar las condiciones más desfavorables para el personal durante la elaboración de la Nutrición Parenteral.

Se debe utilizar un medio de cultivo que permita el desarrollo de bacterias y hongos como por ejemplo: Caldo Digerido de Caseína-Soja (Caldo tripteína soja)

Las bolsas con el medio de cultivo deben incubarse a una temperatura de 25° a 35°C, durante 14 días.

Después del período de incubación, se deben inspeccionar los envases conteniendo el medio, para detectar si hubo crecimiento, si el medio desarrolla una turbidez visible dentro de los 14 días, significa que no ha pasado la prueba. Los microorganismos aislados durante el llenado de medios, se deben identificar por género y cuando sea posible por especie, con el objeto de investigar las fuentes de contaminación.<sup>11, 17</sup>

Se sugiere realizar tres operaciones de llenado con medios de cultivo durante la validación inicial del proceso de llenado aséptico y revalidar con una frecuencia mínima de 1 llenado semestral sin contaminación<sup>10</sup>. Es por este motivo que se evaluó los costos de esta técnica 2 veces al año.

## 2) Controles Ambientales

Para evaluar la calidad del aire se mide el número total de las partículas y del número de microorganismos viables encontrados en el ambiente controlado del área de manipulación.<sup>10</sup>

Se cuantificaron los costos de 8 controles ambientales mensuales tanto para bacterias como para hongos, utilizando placas de exposición ambiental con medios de cultivo agar nutritivo y agar sabouraud<sup>12</sup>.

### 3.1.5 Recurso Humano

Se consideró la contratación de un Farmacéutico encargado de la preparación de las misma y el control de calidad, así mismo de un Técnico para colaboración en el área. Los mismos cumplirán sus labores en una jornada diaria de 7 horas, de lunes a viernes.

### 3.1.6 Elementos necesarios para la preparación

Con respecto a la preparación de la NP, se deberá contar con los elementos nutrientes necesarios (aminoácidos, lípidos, hidratos de carbono, electrolitos, oligoelementos, vitaminas, etc.), como así mismo del material fungible para su realización: bolsas de Etil-Vinil-Acetato (EVA), conectores y guías del dosificador automático y del tanque de filtración,

filtros utilizados en la esterilización por filtración, elementos para el lavado de manos, de limpieza de la campana y para la desinfección de los envases de nutrientes para ingresar al área estéril.

### 3.2 ESTIMACIÓN DE LA DEMANDA DE NP.

La demanda anual estimada de NP clasificadas por tipo se exhibe en la tabla 4. Tal demanda se asume constante en los 10 años para los cuales se evalúa el proyecto.

**Tabla 4.** Demanda estimada de NP, por volumen y tipo.

CON LÍPIDOS						
NP por volumen (en mL)	0 - 100	101 - 200	201 - 300	301 - 400	401 - 500	501 - 600
consumo estimado anual (unidades)	270	841,8	399,6	223,2	87,6	40,8
SIN LÍPIDOS						
NP por volumen (en mL)	0 - 100	101 - 200	201 - 300	301 - 400	401 - 500	501 - 600
consumo estimado anual (unidades)	32,4	85,8	53,4	16,2	6,6	0

**Fuente:** elaboración propia

### 3.3 ESTIMACIÓN DE LOS COSTOS FUTUROS DE ADQUISICIÓN DE LAS NP AL LABORATORIO PRIVADO

Los costos de adquisición de las NP al laboratorio privado, por volumen y tipo (con o sin lípidos) se indican en la tabla 5 (página siguiente). Los mismos surgen de multiplicar la demanda estimada de NP por el respectivo precio unitario en Febrero de 2012.



**Tabla 5.** Costo anual de adquisición de NP al Laboratorio Privado.

NP POR VOLUMEN (en mL)		CONSUMO ESTIMADO ANUAL (Unidades)	PRECIO UNITARIO (FEBRERO 2012)	COSTO TOTAL ANUAL
CON LÍPIDOS	000 – 100	270	\$ 301,42	\$ 81.383,4
	101 – 200	841,8	\$ 335,67	\$ 282.567,0
	201 – 300	399,6	\$ 366,31	\$ 146.377,4
	301 – 400	223,2	\$ 408,65	\$ 91.210,7
	401 – 500	87,6	\$ 450,34	\$ 39.449,7
	501 – 600	40,8	\$ 450,34	\$ 18.373,9
SIN LÍPIDOS	000 – 100	32,4	\$ 288,10	\$ 9.334,4
	101 – 200	85,8	\$ 316,31	\$ 27.139,4
	201 – 300	53,4	\$ 343,12	\$ 18.322,5
	301 – 400	16,2	\$ 308,35	\$ 4.995,2
	401 – 500	6,6	\$ 414,60	\$ 2.736,3
<b>TOTAL</b>		<b>2057,4</b>		<b>\$ 721.890,2</b>

Fuente: elaboración propia

### 3.4 ESTIMACIÓN DE LAS INVERSIONES Y COSTOS DE OPERACIÓN DE LA UMIV

#### 3.4.1 Inversión Inicial.

En la tabla 6 (página siguiente), se indican las inversiones necesarias para la concreción del proyecto. Las fuentes utilizadas para las cotizaciones se indican en el Anexo 2.

Debido a que algunos bienes de la inversión inicial poseen una vida útil económica menor a 10 años, el proyecto debe contemplar las reinversiones necesarias en tales bienes durante su vida útil. Esto es evidente, por ejemplo, en el caso de la vestimenta de los operadores de la UMIV, la cual debe reponerse anualmente. El calendario completo de inversiones a lo largo de toda la vida útil del proyecto considerando la vida útil económica de cada bien se expone en la tabla 7 (página siguiente).

**Tabla 6.** Inversión Inicial.

ITEM	VALOR	FECHA COTIZACIÓN	VIDA ÚTIL ECONÓMICA
Construcción de la UMIV	\$ 46.000	3/12	40 años
Sistema de renovación de aire	\$ 189.000	10/12	20 años
Pintura epoxi y diluyente	\$ 518	3/12	5 años
Overol, botas y capucha	\$ 250	6/12	1 años
Dosificador automático	\$ 411.750	4/12	5 años
Campana Flujo Laminar	\$ 23.868	4/12	10 años
Heladera	\$ 1.400	4/12	10 años
Computadora	\$ 4.000	4/12	5 años
PH metro	\$ 6.380	4/12	10 años
Balanza	\$ 9.500	4/12	10 años
Termo higrómetro	\$ 13.543	10/12	10 años
Bomba para dosificación de lípidos	\$ 21.879	6/12	10 años
Equipo para filtración con bomba	\$ 45.000	10/12	10 años

**Fuente:** elaboración propia

**Tabla 7.** Calendario de inversiones por año

<b>AÑOS</b>	<b>0</b>	<b>1 a 4</b>	<b>5</b>	<b>6 a 9</b>
Construcción de la UMIV	\$ 46.000	\$ 0	\$ 0	\$ 0
Pintura epoxi y diluyente	\$ 518	\$ 0	\$ 518	\$ 0
Sistema de renovación del aire	\$ 189.000	\$ 0	\$ 0	\$ 0
Overol, botas y capucha tipo verdugo de tela poliamida, lavable y autoclavable	\$ 250	\$ 250	\$ 250	\$ 250
Dosificador automático	\$ 411.750	\$ 0	\$ 411.750	\$ 0
CFL horizontal clase 100 - 2 cuerpos	\$ 23.868	\$ 0	\$ 0	\$ 0
Heladera	\$ 1.400	\$ 0	\$ 0	\$ 0
Computadora	\$ 4.000	\$ 0	\$ 4.000	\$ 0
PH metro	\$ 6.380	\$ 0	\$ 0	\$ 0
Balanza	\$ 9.500	\$ 0	\$ 0	\$ 0
Termo higrómetro	\$ 13.544	\$ 0	\$ 0	\$ 0
Bomba para dosificación de lípidos	\$ 21.879	\$ 0	\$ 0	\$ 0
Equipo para filtración con bomba	\$ 45.000	\$ 0	\$ 0	\$ 0
<b>TOTAL INVERSIONES POR AÑO</b>	<b>\$ 773.089</b>	<b>\$ 250</b>	<b>\$ 416.518</b>	<b>\$ 250</b>

**Fuente:** elaboración propia

### 3.4.2 Costos

El costo es el gasto económico que representa la fabricación de un producto o la prestación de un servicio. Al determinar el costo de producción, se puede establecer el precio de venta al público del bien en cuestión (el precio al público es la suma del costo más el beneficio).

El costo de un producto está formado por el precio de la materia prima, el precio de la mano de obra directa empleada en su producción, el precio de la mano de obra indirecta empleada para el funcionamiento de la empresa y el costo de amortización de la maquinaria y de los edificios.<sup>19</sup> Los mismos se dividen en costos fijos, semifijos y variables.

### 3.4.2.1 Costos fijos

Los costos fijos de operación de la UMIV son aquellos que no varían con el nivel de producción.<sup>19</sup> Aquí encontramos los siguientes ítems<sup>IV</sup>:

- a) Salario de la Farmacéutica encargada de la preparación de las MNPE y del técnico que colaborara con las tareas: debido a cantidad de bolsas de NP requeridas, una farmacéutica con la asistencia de un técnico es suficiente para el volumen de trabajo.
- b) Validación semestral de la campana de flujo laminar y cambio anual de prefiltro y filtro HEPA.
- c) Controles anuales del sistema de renovación de aire y diferenciales de presión
- d) Validación de la técnica aséptica de llenado según técnica "media fill" cada 6 meses. El cálculo de los costos de validación se indica en la tabla (A) del anexo 3.
- e) Controles ambientales: se utilizan 8 placas mensuales, 2 de agar nutritivo y 2 de agar Sabouraud para la exposición ambiental. Se considera que cada placa utiliza aproximadamente 12 ml de cada medio de cultivo. El cálculo de los costos de los controles ambientales se indica en la tabla (B) del anexo 3.
- f) Consumo energético de los equipos que deben funcionar ininterrumpidamente (sistema de renovación de aire<sup>V</sup>, heladera y de la computadora utilizada por el personal técnico en su jornada laboral. Los costos fijos del proyecto se resumen en la tabla 8 (página siguiente).

---

<sup>IV</sup> Las fuentes de datos utilizadas se indican en el anexo 2.

<sup>V</sup> Se considera que el mismo debe permanecer encendido las 24 h, para garantizar el filtrado del aire y el área limpia.

**Tabla 8.** Costos fijos anuales

ÍTEM	COSTO MENSUAL	COSTO ANUAL
Farmacéutica	\$ 7.452	\$ 96.871
Técnico	\$ 4.900	\$ 63.700
Validación de la técnica de llenado aséptica	Ver Tabla A – Anexo 3	\$ 191
Controles microbiológicos ambientales	Ver Tabla B – Anexo 3	\$ 66
Validación de la Campana y cambio de filtro anual		\$ 9.390
Validación del Sistema de Renovación de aire		\$ 16.335
Consumo eléctrico del sistema de renovación de aire, heladera y computadora.	Ver Tabla C - Anexo 3	\$ 104.769
<b>TOTAL</b>		<b>\$ 291.321</b>

**Fuente:** elaboración propia.

### 3.4.2.2 Costos semifijos

Los costos semifijos son aquellos que no dependen de la cantidad de mezclas elaboradas, pero sí de la cantidad de días en los cuales el equipamiento es utilizado.<sup>19</sup> En todos los cálculos realizados se asume que la UMIV será utilizada de lunes a viernes (en promedio 23 días al mes). Los días viernes se prepararan las NP correspondientes a sábados y domingos. La preparación se realizará contemplando dos operarios (Farmacéutica y Técnico). Los ítems de costos semifijos identificados son los siguientes:

- Ropa descartable utilizada en la preparación para 2 operadores: cada equipo está conformado por barbijo, cofia, cubrecalzado y 1 par de guantes estériles. Esta ropa se colocara debajo del overol, la capucha y las botas de tela sin liberación de pelusa.
- Costos de Lavandería de los equipos de ropa para la preparación.
- Costos de Esterilización de la ropa necesaria en la preparación.
- Para el lavado de manos diarios se utiliza alrededor de 3ml de solución jabonosa de clorhexidina al 4%.
- Costos de desinfección de la campana: se utiliza aprox. 15 ml de alcohol al 70° con paño sin liberación de pelusa.
- Material descartable que utiliza el dosificador de nutrientes y por la bomba de transferencia de lípidos para un día de preparación: se utilizan 16 guías, 1 set conector de 24 entradas y una guía de transferencia para la bomba de lípidos.

- g) Gasto de lavado de los envases de nutrientes antes de ingresar al área aséptica: se utilizan solución de clorhexidina jabonosa al 4% para el lavado de lo envases y luego alcohol 70°.
- h) Material descartable utilizado para la esterilización de la solución: se necesita un cambio de filtro de acetato de celulosa de 0.22 micras y prefiltro de vidrio diario.

Los resultados del cálculo de los costos semifijos del proyecto se resumen en la tabla 9.

**Tabla 9.** Costos semifijos anuales

ÍTEM	COSTO DIARIO	COSTO MENSUAL	COSTO ANUAL
Ropa descartable diaria*	\$ 3,23	\$ 71	\$ 1.163
Lavandería**	\$ 1,50	\$ 33	\$ 540
Esterilización vestimenta**	\$ 25	\$ 550	\$ 9.000
Lavado de manos	ver tabla D anexo 3		\$ 63
Desinfección de la campana	ver tabla E anexo 3		\$ 101
Material descartable del dosificador de nutrientes y de la bomba de transferencia de lípidos	ver tabla F anexo 3		\$ 174.359
Lavado de envases	ver tabla G anexo 3		\$ 7.688
Filtros utilizados en la esterilización de la solución	ver tabla H anexo 3		\$ 10.740
<b>TOTAL</b>			<b>\$ 203.653</b>

**Fuente:** elaboración propia. \* Barbijo, cofia, guantes, cubre calzado y gafas. \*\*De un overol, capucha y botas de tela utilizada en la preparación.

### 3.4.2.3 Costos variables

Los costos variables son aquellos que son proporcionales a la cantidad de NP elaboradas.<sup>19</sup>

Los costos variables identificados son los siguientes

- Los costos de los nutrientes necesarios para elaborar cada una de las formulaciones de NP
- Los envases utilizados para las NP
- El consumo energético de la campana de flujo laminar, de la dosificadora de nutrientes, de la balanza, de la bomba para filtración, y la bomba de transferencia de lípidos.

Los costos de elaboración de los distintos NP (con y sin lípidos) considerando la demanda estimada en punto 1 se exhiben en la tabla 10.

**Tabla 10.** Costos de preparación de las NP.

NP POR VOLUMEN (EN mL)		DEMANDA MENSUAL (unidades)	COSTO UNITARIO	COSTO MENSUAL	COSTO ANUAL
<b>Con Lípidos</b>	000 - 100	22,50	\$ 42,55	\$ 957,38	\$11.488,6
	101 - 200	70,15	\$ 58,67	\$ 4.115,70	\$49.388,4
	201 - 300	33,30	\$ 74,93	\$ 2.495,17	\$29.942,0
	301 - 400	18,60	\$ 111,22	\$ 2.068,69	\$24.824,3
	401 - 500	7,30	\$ 142,21	\$ 1.038,13	\$12.457,6
	501 - 600	3,40	\$ 170,29	\$ 578,99	\$6.947,9
<b>Sin Lípidos</b>	000 - 100	2,70	\$ 38,43	\$ 103,76	\$1.245,1
	101 - 200	7,15	\$ 51,57	\$ 368,73	\$4.424,8
	201 - 300	4,45	\$ 61,68	\$ 274,48	\$3.293,8
	301 - 400	1,35	\$ 98,38	\$ 132,81	\$1.593,7
	401 - 500	0,55	\$ 118,57	\$ 65,21	\$782,5
<b>TOTAL</b>		<b>171,45</b>		<b>\$ 12.199</b>	<b>\$146.388,6</b>

Fuente: elaboración propia

Los costos de los materiales utilizados en el envasado de las distintas formulaciones de NP se exhiben en la tabla 11.

**Tabla 11.** Material Fungible para el envasado de las NP

ÍTEM	CANTIDAD MENSUAL (unidades)	COSTO UNITARIO	COSTO MENSUAL	COSTO ANUAL
<i>Bolsa EVA de 250 mL</i>	103	\$ 24,43	\$ 2.516	\$ 30.195
<i>Bolsa EVA de 500 mL</i>	69	\$ 26,09	\$ 1.800	\$ 21.602
<b>TOTAL</b>				<b>\$ 51.798</b>

Fuente: elaboración propia

Por último, en la tabla 12 se indican el gasto derivado por el consumo energético de los equipos, considerando que a) el costo de 1 kW/h es de \$ 0,86<sup>VI</sup>, b) las maquinas son capaces de elaborar la demanda estimada diaria de bolsas de NP en una hora de trabajo cada una, funcionando 5 días semanales, considerándose en los cálculos que los días viernes funcionarán 3 h ya que se incluirá además la preparación de los días sábados y domingos y c) se toma un mes base (para anualizar los consumos semanales) de 30 días.

**Tabla 12.** Gasto Energético de los equipos de preparación

EQUIPO	CONSUMO (kW/h)	HS POR SEMANA EN USO	COSTO SEMANAL	COSTO ANUAL
Dosificadora de nutrientes	0,34	7	\$ 2,02	\$ 104
Bomba de transferencia de lípidos	0,36	7	\$ 2,17	\$ 111
Bomba para filtración de líquidos	0,05	7	\$ 0,30	\$ 15
Balanza	0,05	7	\$ 0,30	\$ 15
Campana Flujo laminar	0,98	7	\$ 5,90	\$ 303
<b>TOTAL</b>				<b>\$ 550</b>

Fuente: elaboración propia

La tabla 13 resume los costos variables anuales

**Tabla 13.** Costos variables anuales

ÍTEM	COSTO ANUAL
Preparación de las NP	\$ 146.388
Material descartable para el envasado	\$ 51.798
Gasto eléctrico de los equipos	\$ 550
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 198.736</b>

Fuente: elaboración propia

<sup>VI</sup> Se detallan todos los equipos utilizados con excepción del sistema de renovación de aire, la heladera, y pc, cuyos consumos se consideran como costos fijos (los dos primeros deben estar encendidos las 24 h mientras que la PC se utiliza 35 h semanales)



### 3.5 CÁLCULO DE LA RENTABILIDAD DEL PROYECTO.

Para determinar la rentabilidad del proyecto se procede a elaborar un flujo de fondos incremental a 10 años. El mismo se obtiene restando a los egresos anuales de la situación sin proyecto (correspondiente a la compra al laboratorio privado de las NP), los de la situación con proyecto (correspondientes a las inversiones y costos operativos de la UMIV). Un resumen del flujo de fondos se exhibe en la tabla 14.

**Tabla 14.** Flujo de fondos incremental (en miles de pesos)

<b>AÑOS</b>	<b>0</b>	<b>1 a 4</b>	<b>5</b>	<b>6 a 9</b>	<b>10</b>
Total Egresos con proyecto	-773,1	-694,2	-1110,5	-694,2	-694,0
<b>Costo variables</b>	0,0	-198,7	-198,7	-198,7	-198,7
<b>Costos semifijos</b>	0,0	-203,7	-203,7	-203,7	-203,7
<b>Costos fijos</b>	0,0	-291,6	-291,6	-291,6	-291,6
<b>Inversiones*</b>	-773,1	-0,3	-416,5	-0,3	0,0
Total Egresos sin Proyecto**	0,0	-721,9	-721,9	-721,9	-721,9
<b>Flujo de fondos Incremental***</b>	<b>- 773,1</b>	<b>27,7</b>	<b>- 388,6</b>	<b>27,7</b>	<b>27,9</b>

**Fuente:** elaboración propia. \* Ver Tabla 7. \*\*Por la compra de NP al laboratorio privado \*\*\*

Total de egresos con proyecto menos total de egresos sin proyecto.

El Flujo de fondos diferencial expresa el monto de las inversiones necesarias para la concreción del proyecto, y los ahorros en costos en relación a la situación sin proyecto que se estima obtener por realizar tales inversiones. En este caso, se requiere una inversión inicial de \$773.089 para el montaje de la UMIV, lo cual permitirá obtener ahorros en costos (al prescindir de las compras al actual laboratorio proveedor) del orden de los \$ 27.682 desde el años 1 al 4 y desde el año 6 al 10. En el año 5 el flujo de fondos es negativo (lo cual equivale a una reinversión) debido a la necesidad de reponer el dosificador automático de nutrientes, cuya vida útil es de sólo de 5 años

La tabla 15 indica el resultado del VAN utilizando tasas de descuento alternativas.

**Tabla 15.** VAN del proyecto con tasas de descuento alternativas (en miles de pesos)

TASA DE DESCUENTO	0%	5%	10%	15%	20%
VAN	-912,2	-885,3	-861,3	-841,0	-824,2

Fuente: elaboración propia

Puede observarse que el proyecto arroja un VAN negativo para todos los valores de tasa de descuento considerados, inclusive cuando se utiliza una tasa igual a cero<sup>VII</sup>. De esto se desprende que la realización del proyecto (en los términos planteados) no resulta conveniente para el hospital.

### 3.5.1 Análisis de escenarios

La medición de la rentabilidad realizada solo evalúa el resultado del proyecto en un único escenario, dado por todos los valores inicialmente asumidos para las variables de costos, inversiones, días de operación de la UMIV y cantidad de horas semanales en funcionamiento. Valores diferentes ocasionarían cambios en la rentabilidad calculada. En esta sección se analizará el impacto de cambios en algunos de los parámetros utilizados sobre la rentabilidad del proyecto. Los parámetros sobre los que se realizará el análisis son las siguientes:

#### **a) Cantidad de días en los cuales la UMIV está en operación**

En el cálculo de rentabilidad inicial se asumió que la UMIV trabajaría durante 7 h semanales, 5 días a la semana. Tal nivel de operación es suficiente para cubrir la demanda semanal estimada de NP. Sin embargo, podría reducirse la cantidad de días en los cuales la UMIV está en operación, manteniendo la cantidad total de h semanales trabajadas. Las NP que no se utilicen en el mismo día se mantendrían en el refrigerador hasta el momento de su suministro.

<sup>VII</sup> Puede observarse que el VAN con una tasa del cero por ciento es menor que con tasas mayores. Esta situación (en principio contradictoria, pues en términos generales el VAN de un proyecto aumenta con disminuciones de la tasa de descuento) puede explicarse por la reinversión (flujo de fondo negativo) que tiene lugar en el año 5, cuando es necesario reemplazar el dosificador automático. En efecto, con tasas de descuento positivas, el valor actual de este flujo negativo se reduce, por lo que su incidencia en la rentabilidad final es menor. En cambio, si se utiliza una tasa de descuento igual a cero, el valor de este flujo de fondos no se ve afectado, impactando fuertemente en la rentabilidad estimada.

En la Tabla 16 se calcula el VAN del proyecto (utilizando una tasa de descuento del 15%) asumiendo valores alternativos respecto de la cantidad de días en los cuales la UMIV esta en operación

**Tabla 16.** VAN del proyecto para valores alternativos de cantidad de días mensuales trabajados por la UMIV (en miles de pesos)

N° DE DÍAS EN OPERACIÓN DE LA UMIV	24	20	16	12	8
<b>VAN (15%)</b>	-929,0	-753,0	-576,9	-400,9	-224,8

**Fuente:** elaboración propia

Como puede observarse, la reducción en la cantidad de días en los cuales está en funcionamiento la UMIV (manteniendo la cantidad de horas semanales en uso inalterada) reduce las pérdidas estimadas del proyecto. Sin embargo, no resultan suficientes para que el mismo sea rentable.

***b) Cantidad demandada anualmente de NP***

La cantidad demandada de NP se calculo en base a los registros históricos del hospital, teniendo en cuenta que el mismo funciona con una ocupación de las camas de neonatología cercana al 100%. Sin embargo, sería factible que la UMIV abastezca la demanda de NP de otros hospitales, asumiendo que ellos también estén adquiriendo las mismas a laboratorios privados.

En la tabla 17 (página siguiente) se analiza esta posibilidad, calculando la rentabilidad del proyecto asumiendo valores alternativos de incremento en la cantidad demandada de NP<sup>VIII</sup>.

<sup>VIII</sup> Se asume que composición de la demanda de NP por volúmenes se mantiene inalterada, y que la cantidad de h semanales en las cuales la UMIV está en operación se ajusta en un porcentaje igual al incremento en la demanda.

**Tabla 17.** VAN del proyecto para valores alternativos de incrementos en la cantidad anual demandada de NP (en miles de pesos)

% INCREMENTO EN LA DEMANDA	DEMANDA (NP POR AÑO)	VAN (15%)
0%	2057,4	-841
5%	2160,3	-660,1
10%	2263,1	-479,1
15%	2366,01	-298,2
20%	2468,88	-117,2
<b>25%</b>	<b>2571,75</b>	<b>63,6</b>

Fuente: elaboración propia

Un aumento en la cantidad demandada de NP afecta positivamente la rentabilidad del proyecto. Más aún, con un incremento del 25% sobre la demanda inicial, el VAN del proyecto pasa a tomar valores positivos. Tal resultado puede explicarse por la menor incidencia de los costos fijos y semifijos en el costo unitario de cada NP al aumentar la cantidad elaborada.

**c) Precios de las NP del laboratorio privado.**

El precio que el laboratorio privado cobra por las NP afecta decisivamente la rentabilidad del proyecto, en tanto y en cuanto los ahorros que pueden lograrse mediante la implementación de la UMIV se verán afectados por tales precios. En la tabla 18 se calcula la rentabilidad del proyecto asumiendo incrementos alternativos sobre los precios cobrados por el laboratorio que actualmente las provee.

**Tabla 18.** VAN del proyecto para valores alternativos de incrementos en los precios cobrados por el laboratorio privado (en miles de pesos)

INCREMENTO EN LOS PRECIOS	0%	5%	10%	15%	20%	25%
<b>VAN (15%)</b>	-841,0	-659,9	-478,7	-297,6	-11,4	<b>64,6</b>

Fuente: elaboración propia

Nuevamente puede comprobarse que incrementos en los precios del laboratorio proveedor de NP disminuyen la pérdidas del proyecto, llegando a obtenerse un VAN positivo para un incremento del 25%.

## **CAPÍTULO 4**

---

## DISCUSIÓN

La evaluación económica intenta medir los costos y beneficios que supone emplear una opción frente a otras. Tiene aplicación en cualquier situación que implique una elección entre diferentes alternativas económicas.<sup>21</sup>

En este contexto surge el campo de la Farmacoeconomía, que intenta determinar cuál opción sanitaria es más eficiente entre distintas alternativas; en el sentido de ofrecer los mejores resultados con el menor costo posible.<sup>21</sup>

La Farmacoeconomía se utiliza con frecuencia como sinónimo de evaluación económica de medicamentos y se extiende a las actividades relacionadas con la atención farmacéutica o servicios farmacéuticos.<sup>21</sup> La evaluación económica de medicamentos se engloba dentro de una disciplina más amplia: la evaluación económica de las tecnologías sanitarias, cuyo fin es la selección de aquellas opciones que tengan un impacto sanitario más positivo.<sup>21</sup>

Cuando en farmacoeconomía se habla de costos, el concepto utilizado es el de costos de oportunidad: el costo real de adoptar una determinada actividad es el beneficio perdido por no utilizar esos recursos en la mejor alternativa en que podían haber sido destinados. De modo que, en vez de pensar que los que hacen evaluaciones económicas están interesados en costos, se podría decir que están más interesados en maximizar los beneficios del uso de los recursos escasos. Esto es, buscan la eficiencia en la asignación de los recursos.<sup>21</sup>

El presente trabajo de investigación pretendió realizar un aporte en el sentido de fundamentar racionalmente las decisiones de gestión de la farmacia hospitalaria, con el objetivo de conseguir el uso más eficiente de los recursos de los cuales se dispone, y es el puntapié inicial para analizar futuros proyectos de salud.

Es necesario recordar que las conclusiones del trabajo respecto de la rentabilidad estimada de la UMIV se fundamentan en gran parte en distintos supuestos adoptados a lo largo del proceso de investigación, por lo que éstos deben ser considerados a la hora de evaluar los resultados. Algunas de las limitaciones del trabajo son las siguientes:

En primer lugar, para el cálculo de rentabilidad solo se considero que la demanda de NP a abastecer es la del Hospital Materno Provincial "Dr. Felipe Raúl Lucini". Sin embargo existe un exceso de capacidad de producción que permitiría a la UMIV abastecer la demanda de NP de otros hospitales. A modo de ejemplo, el Hospital Materno Neonatal "Ministro Dr. Ramón Carrillo" de la ciudad de Córdoba (Argentina) consume aproximadamente 3600 NP anuales, adquiriéndolas también a un laboratorio privado. Si se suma esta demanda a la considerada inicialmente en la evaluación del proyecto se alcanzaría un volumen de producción más que suficiente para que el proyecto sea rentable. Asimismo, se podría

contemplar que el proyecto provea servicios a los demás hospitales públicos provinciales, nacionales, municipales y/o del sector privado de la ciudad de Córdoba con necesidad de NP, tanto para neonatos como niños y adultos, situación que no fue analizada en el presente trabajo por solo enfocarse en el servicio de Neonatología. Para concretar esta posibilidad, se considera de suma relevancia elevar ante las autoridades del ministerio de salud provincial los resultados de la presente investigación.

En segundo lugar, en el presente trabajo se obvió considerar los costos de capacitación de los profesionales a cargo de la UMIV (Farmacéutico y Técnico) debido a que se asumió que el personal a contratar ya cuenta con la experiencia necesaria para la operación de la UMIV. De no ser este el caso, dichos costos de capacitación deberían ser calculados e incluidos en la inversión inicial del proyecto.

En tercer lugar, en la evaluación de la UMIV se asumió que los precios relativos (el precio de un bien en términos de otro bien) de los bienes y servicios involucrados en el proyecto se mantienen constantes a lo largo de los 10 años analizados, y que la tasa utilizada para descontar los flujos netos de fondos es una tasa de interés real (la tasa de interés que se cobra *por encima* de la inflación). Estos supuestos permiten dejar de lado el impacto de la inflación sobre el proyecto, ya que bajo las condiciones mencionadas la misma es *neutral* respecto del cálculo de la rentabilidad. Claro está, si el proceso inflacionario impactase en forma diferente en los precios del proyecto, haciendo que unos aumenten más que otros, los precios relativos no se mantendrían constantes, y no sería posible utilizar el enfoque de inflación neutral.

Por último, el proyecto solo consideró los ahorros de costos que involucran el cambio de una alternativa (compra de las NP a un laboratorio privado) a otra (elaboración propia), asumiendo que la calidad del producto es idéntica en ambos casos. Sin embargo, es claro que la elaboración de las UMIV en el mismo hospital permite un mayor control del proceso de producción, y que en los costos estimados se incluyeron todos los controles y elementos necesarios para trabajar con los más altos estándares de calidad. Si esto se tradujere en una mayor calidad para los productos elaborados en el hospital, tal beneficio no es tenido en cuenta en la presente evaluación, por lo que la rentabilidad se estaría subestimando.

## CONCLUSIONES

Las mezclas de nutrición parenteral son insumos de importancia vital en cualquier hospital con atención neonatal, como lo es el Hospital Materno Provincial de la Ciudad de Córdoba (Argentina). Actualmente, la adquisición de la NP absorbe el 66% del presupuesto de la farmacia destinado a insumos de la mencionada institución, lo cual motivó el presente trabajo donde se analizó la posibilidad de montar una UMIV para elaborar las NP en el mismo hospital y prescindir de los servicios del laboratorio privado que actualmente las provee. Como ya se mencionó, existen otros hospitales de Argentina que preparan las NP dentro del área de la Farmacia Hospitalaria.

Al analizar la rentabilidad de la creación de una UMIV en el Hospital Materno Provincial “Dr. Raúl Felipe Lucini”, se concluye que, bajo las condiciones esbozadas inicialmente, la rentabilidad del proyecto es negativa, por lo que su realización no sería conveniente. Sin embargo, el análisis de escenarios plantea alternativas para hacer el proyecto viable. En particular, un incremento en la demanda de NP del 25% sobre las 2057 unidades consideradas inicialmente sería suficiente para que el proyecto sea rentable. La reducción en la cantidad de días en los cuales está en funcionamiento la UMIV (manteniendo la cantidad de horas semanales en uso inalterada) reduce las pérdidas estimadas del proyecto. Sin embargo, no resultan suficientes para que el mismo sea rentable. Asimismo, incrementos en los precios del laboratorio proveedor de NP por encima de los salarios y precios de los insumos destinados a la UMIV disminuyen la pérdidas del proyecto, llegando a obtenerse un VAN positivo para un incremento relativo del 25% (tomando una tasa de descuento del 15%)



## **CAPÍTULO 5**

---

## PROYECCIONES

Dar difusión al presente trabajo para su conocimiento por parte de las autoridades del Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba.

De la misma manera se debería analizar la demanda de NP de todos los hospitales públicos provinciales de Córdoba, para contemplar así, la puesta en marcha del proyecto, en un primer paso, y luego conocer la demanda de los demás hospitales y/o clínicas del sector privado para poder abastecer a los mismos.

## **CAPÍTULO 6**

---

## BIBLIOGRAFÍA

- 1) Beck S., Wojdyla D., Say L., Betran AP., Merialdi M., Harris Requejo J. The worldwide incidence of preterm birth: a systematic review of maternal mortality and morbidity. *Bulletin of the World Health Organization* 2010; 88:31-38.
- 2) Dirección de Estadísticas e información en Salud (DEIS). Definiciones y Conceptos en estadísticas de salud. [Sede web] Ministerio de Salud de la Nación Argentina. [Acceso: 9 de febrero de 2010] Disponible en: <http://www.deis.gov.ar/definiciones.htm#3>
- 3) Guiraldes E, Ventura-Juncá P. *Manual de Pediatría*. Chile. 3 ed. 2002.
- 4) Medline Plus. Información de salud para usted. Bebé prematuro [sede web]. [actualizada 14 de noviembre de 2011; acceso: 9 de febrero de 2010] Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/001562.htm>
- 5) Llanos M Adolfo, Mena N Patricia, Uauy D Ricardo. Tendencias actuales en la nutrición del recién nacido prematuro. *Rev. chil. pediatr.* [revista en la Internet]. 2004 Mar [citado 2013 Mayo 06]; 75(2): 107-121. Disponible en:  
[http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0370-41062004000200002&lng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062004000200002&lng=es). doi: 10.4067/S0370-41062004000200002.
- 6) Gomis Muñoz P, Gómez López L, Martínez Costa C, Moreno Villares JM, Pedrón Giner C, Pérez- Portabella Maristany C, Pozas del Río MT. Documento de Consenso SENPE/SEGNP/SEFH sobre nutrición parenteral pediátrica. Madrid. *Nutrición Hospitalaria* 2007; 22:710-19.
- 7) Menéndez AM. *Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Preparación de Mezclas de Uso Intravenoso*. Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología (HSE) División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud (HSP). Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. 1997.
- 8) Vega EM. *Incompatibilidades entre medicamentos: mezclas intravenosas de antimicrobianos*. Saarbrücken: Editorial Académica Española; 2011.
- 9) Rosal Rabes T, Sáenz de Pipaón M, Martínez Biarge M, Dorronsoro I, Quero Jiménez J. *Alimentación parenteral, líquidos y electrolitos*. Asociación Española de Pediatría. Protocolos actualizados. Madrid. 2008.
- 10) Disposición 2592/2003. Especialidades Medicinales. Mezcla de Nutrición parenteral extemporánea. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (mayo 15, 2003).

- 11) Consenso Latinoamericano de Preparación de Nutrición parenteral. Cancún, Mayo 2008.
- 12) Bernabei V. Garcia A. Iglesias F. Mato G. Suárez M. Wimmers H. Preparación y fraccionamiento de medicamentos parenterales. Recomendaciones de la AAFH para la farmacia hospitalaria. Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital; 2007.
- 13) Establecimientos Asistenciales. Farmacia. Resolución 1023/2012. Salud Pública. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. (Julio 4, 2012).
- 14) Resolución 641/2000. Salud Pública. Establecimientos Asistenciales - Farmacia – Ministerio de Salud. (agosto 22, 2000).
- 15) Inaraja MT, Castro I, Martínez MJ. Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral. Farmacia Hospitalaria. Tomo I. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. 2002; 2: 488-506.
- 16) González Posse E. Sobre el análisis costo beneficio en inversiones e investigaciones de salud. Cuadernos del CES (Centro de Estudios para la Salud) N°4, 2008. Disponible en:  
<http://www.smu.org.uy/elsmu/organismos/ces/cuadernos/cuadernos4/index.html>
- 17) Galgano A. Diagrama de Pareto. Los siete instrumentos de la calidad total. Díaz de Santos. Madrid 1995; 9:115-127.
- 18) The United States Pharmacopeial Convention, USP–NF General Chapter <797> Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparations, 2012. [consultado 10 Dic. 2011]. Disponible en: <http://www.ncpanet.org/pdf/leg/feb13/c797.pdf>.
- 19) Esposito W. "Introducción al estudio de la Contabilidad de Costos". Publicado en Gimenez, Carlos (coordinador): "Costos Para Empresarios", Ediciones Macchi, Buenos Aires. 1995
- 20) Córdova Villalobos J.A., Ortiz Domínguez M.E., Rodríguez Suárez R., Álvarez del Río F., González Retiz M.L. Guía para la formulación y evaluación económica de proyectos de inversión en salud. Centro Nacional de Excelencia tecnológica en salud. Dirección de Evaluaciones tecnológicas para la salud. México DF. 2011.
- 21) Ortega A. Farmacoeconomía. En: Gamundi Planas MC, coordinador. Farmacia Hospitalaria Tomo I. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2002 p. 600-23.

**ANEXOS**

---

## ANEXO 1: Dosis Mínima y Máxima requerida para RN<sup>6</sup>

Componente	Dosis Mínima	Dosis Máxima
Glucosa	4,00 mg/kg/min	12,50 mg/kg/min
Aminoácidos Pediátricos	0,50 g/kg/d	3,50 g/kg/d
Lípidos	0,50 g/kg/d	4,00 g/kg/d
Sodio	2,00 mEq/kg/d	3,00 mEq/kg/d
Potasio	3,00 mEq/kg/d	4,00 mEq/kg/d
Cloro	2,00 mEq/kg/d	6,00 mEq/kg/d
Magnesio	0,25 mEq/kg/d	0,50 mEq/kg/d
Fósforo	1 mmol/kg/d	1 mmol/kg/d
Calcio	100,00 mg/kg/d	300,00 mg/kg/d
Cinc	400,00 µg/kg/d	100,00 µg/kg/d
Cobre	20,00 µg/kg/d	20,00 µg/kg/d
Manganeso	1,00 µg/kg/d	1,00 µg/kg/d
Cromo	0,20 µg/kg/d	0,20 µg/kg/d
Molibdeno	0,25 µg/kg/d	0,25 µg/kg/d
Selenio	2,00 µg/kg/d	2,00 µg/kg/d
Vitamina A	920,00 UI/kg/d	2300,00 UI/kg/d
Vitamina D	160,00 UI/kg/d	400,00 UI/kg/d
Vitamina E	2,80 UI/kg/d	7,00 UI/kg/d
Vitamina K	80,00 µg/kg/d	200,00 µg/kg/d
Tiamina B <sub>1</sub>	0,48 mg/kg/d	1,20 mg/kg/d
Riboflavina B <sub>2</sub>	0,56 mg/kg/d	1,40 mg/kg/d
Piridoxina B <sub>6</sub>	0,40 mg/kg/d	1,00 mg/kg/d
Vitamina B <sub>12</sub>	0,40 µg/kg/d	1,00 µg/kg/d
Ácido Ascórbico (vitamina C)	32,00 mg/kg/d	80,00 mg/kg/d
Biotina	8,00 µg/kg/d	20,00 µg/kg/d
Acido Fólico	56,00 µg/kg/d	140,00 µg/kg/d
Niacina	6,80 mg/kg/d	17,00 mg/kg/d
Pantotenato	2,00 mg/kg/d	5,00 mg/kg/d

## ANEXO 2: Fuentes de Información para el cálculo de inversiones y costos operativos

### Fuentes de datos para la cuantificación de la inversión inicial

- 1) Construcción de la UMI: empresa Zárate, Alvear 699, Córdoba.
- 2) Pintura Epoxi: Pinturería Alba, Av. Colón 2317, Córdoba.
- 3) Vestimenta: Taxo's SRL. Buenos Aires, Argentina.
- 4) Dosificadora de nutrientes ExactaMix® 2400 Compounder: Baxa Corporation, 14445 Grassland Drive, Englewood CO 80112, USA.
- 5) CFL horizontal clase 100 2 cuerpos: Bioamerican Science®, Av. Córdoba 2476, Ciudad de Buenos Aires
- 6) Heladera: Coolbrand®, Frávega SACI el. Valentín Gómez 2813, Capital Federal, Argentina
- 7) Balanza de precisión 1000 g. Metric S.A. Av. Uzal 3798 Olivos Prov. Bs. As.- Argentina
- 8) Computadora Hewlett Packard®, Frávega SACI el. Valentín Gómez 2813, Capital Federal, Argentina.
- 9) Termohigrómetro Instrumentación científica S.A. Saavedra 1021 C.AB.A
- 10) Phmetro Instrumentación científica. Saavedra 1021 C.AB.A
- 11) Bomba Repatear Pump para agregado de lípidos. Baxa Corporation, 14445 Grassland Drive, Englewood CO 80112, USA.
- 12) Equipo de filtración con bomba. Center Química. Pringles 4039. Florida Provincia de Buenos Aires.
- 13) Sistema de renovación de aire. Microfilter S.A. Av. Maipú 2391 - (1636) Olivos. Provincia de Buenos Aires – Argentina.

### Fuentes de datos para la valorización de los costos fijos:

- 1) Salario Farmacéutica: se obtuvo del recibo de sueldo del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba al mes de marzo de 2012.
- 2) Salario Técnico: se obtuvo del recibo de sueldo del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba al mes de marzo de 2012.
- 3) Validación de la campana de flujo laminar y cambio de pre filtro y filtro HEPA: Bioamerican Science, Av. Córdoba 2476, Ciudad de Buenos Aires.
- 4) Validación de la técnica aséptica de llenado: Cotización de Laboratorio Brizuela, Av. Figueroa Alcorta 123, Córdoba, Argentina.
- 5) Controles ambientales: Laboratorio Brizuela, Av. Figueroa Alcorta 123, Córdoba, Argentina



- 6) Validación del sistema de renovación de aire. Microfilter S.A. Av. Maipú 2391 - (1636) Olivos. Pcia. de Buenos Aires – Argentina.

**Fuentes de datos para la valorización de los costos semi-fijos:**

- 1) Costos de Esterilización de la ropa necesaria en la preparación: se obtuvo de los costos de esterilizar por autoclave un equipo (overol, botas y capucha de tela) por empresa de esterilización UBSA de Córdoba.
- 2) Costos de Lavandería de un equipo de ropa para la preparación. Se solicitó información al lavadero del hospital (que esta privatizado) sobre el precio de lavado por día de un equipo de ropa a utilizar en la preparación. Cotización de Febrero de 2012.
- 3) Ropa descartable: Droguería Prohens. Ramón Ocampo 1484. San Vicente Córdoba. Cotización a junio de 2012.
- 4) Material descartable para la bomba Repetaer Pump. Baxa Corporation, 14445 Grassland Drive, Englewood CO 80112, USA.
- 5) Membranas filtrantes utilizadas en la esterilización. Center Química. Pringles 4039. Florida Provincia de Buenos Aires.
- 6) Para el lavado de manos y la desinfección de la Campana y lavado de envases se utilizó la cotización del proveedor Droguería San Jorge. Humberto Primo 2182 Bº Alberdi, Córdoba.
- 7) Para el material descartable utilizado en la dosificadora de nutrientes. Baxa Corporation, 14445 Grassland Drive, Englewood CO 80112, USA.

**Fuentes de datos para la valorización de los costos variables:**

- 1) Para determinar los costos de preparación de NP, se utilizó la cotización del proveedor Laboratorio Rivero.
- 2) Para la preparación de las bolsas diarias EVA. Baxa Corporation, 14445 Grassland Drive, Englewood CO 80112, USA.
- 3) Para determinar el costo del consumo energético de los equipos se obtuvo el costo de 1 kW/h de la factura de la empresa energética de la provincia de Córdoba (Epec) al hospital Materno Provincial.

## ANEXO 3: Cálculo de los costos Fijos, semifijos y variables.

Tabla A. Productos utilizados para la validación de la técnica aséptica.

ÍTEM	COSTO UNITARIO	CANTIDAD NECESARIA ANUAL (2 validaciones)	COSTO ANUAL
<i>Caldo Tripto Soya x 50 mL</i>	\$ 1,47	30 un.	\$ 44,10
<i>Bolsas Eva x 250 mL</i>	\$ 24,43	6 un.	\$ 146,58
<b>TOTAL ANUAL</b>			<b>\$ 190,68</b>

Fuente: Elaboración propia.

Tabla B. Costo anual de los controles ambientales

ÍTEM	COSTO UNITARIO	CANTIDAD POR CONTROL	COSTO MENSUAL (8 controles)	COSTO ANUAL
<i>Agar nutritivo x 50 mL</i>	\$ 1,47	24 mL	\$ 2,94	\$ 35,28
<i>Agar Sabouraud x 50 mL</i>	\$ 1,28	24 mL	\$ 2,56	\$ 30,75
<b>TOTAL ANUAL</b>				<b>\$ 66,03</b>

Fuente: elaboración propia

Tabla C. Costo anual del consumo eléctrico del sistema de renovación de aire, heladera y PC.

EQUIPO	CONSUMO (KW/H)	HS POR SEMANA EN USO	COSTO MENSUAL*	COSTO ANUAL
<i>Sistema de renovación de aire</i>	14	168	\$ 8.668,8	\$104.026
<i>heladera</i>	0,1	168	\$ 61,9	\$ 743,0
<i>PC</i>	0,16	35	\$4,82	\$ 248
<b>TOTAL</b>			<b>\$ 8.730,7</b>	<b>\$ 104.769</b>

Fuente: elaboración propia \* Calculado sobre la base de un mes de 30 días y un costo del kW de \$0,86.

**Tabla D.** Costo anual de los productos utilizados para lavado de manos diario.

ÍTEM	COSTO POR UNIDAD	CANTIDAD DIARIA NECESARIA	CANTIDAD MENSUAL NECESARIA	COSTO ANUAL
<i>Clorhexidina solución jabonosa al 4% x 250 mL</i>	\$ 20	3mL	66mL	\$ 63,36

Fuente: elaboración propia

**Tabla E.** Costo anual de los productos utilizados la desinfección de la campana.

ÍTEM	COSTO UNITARIO	CANTIDAD DIARIA NECESARIA	CANTIDAD MENSUAL NECESARIA	COSTO ANUAL
<i>Alcohol 70° x 1000 mL</i>	\$ 25,50	15 mL	330 mL	\$ 100,98

Fuente: elaboración propia

**Tabla F.** Costo anual del material descartable utilizado por el dosificador de nutrientes y la bomba de transferencia de lípidos.

ÍTEM	CANTIDAD DIARIA	CANTIDAD MENSUAL	COSTO UNITARIO	COSTO ANUAL
<i>Guías</i>	16	352	\$ 20,4	\$86339
<i>Set conectores 24 puertos</i>	1 unidad	22	\$ 267,6	\$70.638
<i>Guías de transferencia para la bomba de lípidos</i>	1 unidad	22	\$ 65,8	\$7.382
<b>TOTAL</b>				<b>\$174.359</b>

Fuente: elaboración propia

**Tabla G.** Productos utilizados en la desinfección de los envases de nutrientes.

ÍTEM	COSTO POR UNIDAD	CANTIDAD DIARIA NECESARIA	CANTIDAD MENSUAL UTILIZADA	COSTO ANUAL
<i>Clorhexidina solución jabonosa al 4% x 250 mL</i>	\$ 20,00	160	3520	\$3.379
<i>Alcohol 70 ° x 1000 mL</i>	\$ 25,50	160	3520	\$4.308
<b>TOTAL</b>				<b>\$7.687</b>

Fuente: elaboración propia

**Tabla H.** Productos utilizados en la esterilización de la solución

ÍTEM	COSTO UNITARIO	CANTIDAD UTILIZADA (unidades)		COSTO ANUAL
		Por día	Por mes	
<i>Membrana esterilizante de acetato de celulosa de 0,22 micras</i>	\$ 30,96	1	22	\$ 8.173,44
<i>Prefiltro de vidrio</i>	\$ 9,72	1	22	\$ 2.566,08
<b>TOTAL</b>				<b>\$ 10.739,52</b>

Fuente: elaboración propia