



*Universidad Nacional de Córdoba  
Facultad de Ciencias Químicas  
Escuela de Posgrado  
Carrera de Especialización en Farmacia Hospitalaria*

***Estudio de utilización de albúmina en  
hospitales públicos de Córdoba,  
Argentina.***

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

**Farm. Vanesa S. García**

Farmacia Central  
Dirección de jurisdicción farmacias  
Ministerio de Salud  
Córdoba, Argentina

- AÑO 2021 -

# *Estudio de utilización de albúmina en hospitales públicos de Córdoba, Argentina.*

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

**Farm. Vanesa S. García**

## **Tutoras:**

**Dra. Sonia Uema**

Centro de Información de Medicamentos (CIME), Facultad de Ciencias  
Químicas, Universidad Nacional de Córdoba.

**Farm. Esp. Patricia Sierra**

Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.

## **Comisión evaluadora:**

**Dra. Daniela Fontana**

Subdirección de Farmacoepidemiología e Información Científica.  
Laboratorio de Hemoderivados UNC.

**Farm. Esp. María Laura Seguro**

Aconcagua Sanatorio Privado, servicio de Farmacia

**Dra. Mariana Vallejos**

Departamento de Ciencias Farmacéuticas, Facultad de Ciencias Químicas,  
Universidad Nacional de Córdoba.

## Agradecimientos

---

A la Farm. Esp. Patricia Sierra: por su entrega, por su profesionalismo, por enseñarme a amar la Farmacia Hospitalaria desde el día uno, por mostrarme, no solo las noblezas de nuestra profesión y del sistema de salud público, sino también las de su persona. Estoy segura que muchas de sus palabras de aliento e incentivo, son las mismas que me hubiese dicho mi mamá si estuviera conmigo. Gracias Patri por creer en mí, gracias por ayudarme a creer en mí, gracias por tener la palabra justa en el momento justo, siempre.

A Santi: por acompañarme, por ayudarme, por enseñarme, por el aguante y por el amor.

A Beni y Eva: por entenderme, por bancar a mamá sentada mucho tiempo en la compu. Gracias por tanto amor y dulzura.

A mi Papá: por enseñarme a poner la vara bien alta, a no darme por vencida, por su incentivo para animarme a todo.

Dai y Barby: por estar conmigo siempre, por ser mis compañeras de la vida, por ayudarme a que este objetivo hoy sea una meta cumplida.

A mi amiga/colega Farm. Soledad Ondris: por estos tiempos compartidos, por sostenerme y ayudarme a levantar para seguir. Porque sin tenernos mutuamente no llegaba hasta acá.

A la Farm. Vanina Rodríguez: por permitirme llevar adelante este trabajo, por su generosidad y acompañamiento.

A la Dra. Sonia Uema: por su exigencia, su dedicación y sus enseñanzas.

*“Solo sirven las conquistas científicas sobre la salud, si éstas son accesibles al pueblo.”*

Dr. Ramón Carrillo  
Primer Ministro de Salud Pública de la República Argentina  
1949-1954

*A mi Mamá.*

# Índice De Contenidos

---

<i>Resumen</i> .....	8
<i>Abstract</i> .....	10
<i>Abreviaturas utilizadas:</i> .....	12
Capítulo 1: Introducción .....	13
Medicamentos Hemoderivados .....	14
Albúmina Sérica Humana .....	15
Albúmina como medicamento .....	17
Situaciones donde se indica el uso de albúmina y situaciones donde no es recomendado:.....	19
Principales contraindicaciones del uso de albúmina: .....	20
Interferencias con pruebas diagnósticas e incompatibilidades:.....	21
Principales reacciones adversas descriptas:.....	21
Farmacocinética:.....	22
Farmacodinamia: .....	22
Estudios de Utilización de Medicamentos .....	23
Detección del problema.....	26
Objetivos.....	30
Objetivo general .....	30
Objetivos específicos.....	30
Capítulo 2: Materiales y métodos .....	31
Metodología .....	31
Capítulo 3: Resultados y discusión.....	35
Cantidad de ASH prescrita y dispensada en los hospitales públicos provinciales	35
Estudio/evaluación de la información disponible en FC .....	35
Análisis de la discrepancia entre ASH solicitada y dispensada .....	37
Adecuación de las prescripciones a las indicaciones .....	40

Análisis de la calidad de las prescripciones .....	40
Estudio de prescripción-indicación .....	42
Información básica requerida por el AAM .....	44
Documento específico para la solicitud de ASH.....	45
Intervenciones Farmacéutica.....	46
Capítulo 4: Conclusiones .....	51
Proyecciones.....	52
Anexo 1: Solicitud por vía de excepción .....	53
Anexo 2: Documento específico para la solicitud de Albúmina sérica humana.....	54
Capítulo 5: Bibliografía .....	55

## Índice de tablas y figuras

---

Tabla 1: Hospitales de la provincia de Córdoba que utilizaron o solicitaron al menos una vez Albúmina sérica humana 20% .....	36
Tabla 2: Diagnósticos, síntomas y procedimientos (DSP) identificados en las Solicitudes por vía de excepción (SVE) de Albúmina sérica humana 20% (ASH).....	43
Figura 1: Proceso de distribución de Albúmina sérica humana 20% desde la Farmacia Central .....	28
Figura 2: Cantidad de frascos de Albúmina Sérica Humana PRESCRIPTOS y DISPENSADOS a hospitales de Córdoba capital, de enero a diciembre de 2018.....	37
Figura 3: Cantidad de frascos de Albúmina Sérica Humana PRESCRIPTOS y DISPENSADOS a hospitales del interior de Córdoba, de enero a diciembre de 2018..	39
Figura 4: Porcentaje de Solicitudes por Vía de Excepción dispensadas completamente a hospitales de Córdoba capital, de enero a diciembre de 2018.....	40
Figura 5: Porcentaje de solicitudes por Vía de Excepción dispensadas completamente a hospitales del Interior provincial, de enero a diciembre de 2018.....	41
Figura 6: Proceso de distribución de Albúmina sérica humana 20% desde la Farmacia Central una vez implementado el documento específico. ....	49
Figura 7: Subproceso de Recepción de pedido de Albúmina sérica humana 20% en las Farmacias institucionales.....	50

## Resumen

---

La Farmacia Central (FC) del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba (MSPC), es responsable de la adquisición, almacenamiento, validación de prescripciones y dispensación de medicamentos de uso restringido, destinados a pacientes bajo tratamientos especiales de hospitales públicos provinciales. El Área de Auditoría Médica (AAM) del MSPC, audita las indicaciones y autoriza la cantidad a dispensar.

La albúmina sérica humana 20% (ASH) es uno de los medicamentos distribuidos desde FC mediante dispensación controlada. En la labor cotidiana se observó discrepancia entre la cantidad de ASH indicada en las instituciones y la dispensada por FC. Los estudios de utilización de medicamentos constituyen una herramienta fundamental para diseñar intervenciones de mejora en los tratamientos.

El objetivo del estudio fue analizar la utilización de ASH de enero a diciembre de 2018, en los hospitales públicos provinciales de Córdoba, en función de lo prescripto-autorizado-dispensado, y proponer un documento específico de solicitud.

Se utilizó “Albúmina Sérica Humana 20% UNC”, Laboratorio de Hemoderivados, frasco multidosis de 50 mL. Se reunió la documentación disponible en FC. Se identificaron diagnósticos, síntomas o procedimientos (DSP) prevalentes. En base a bibliografía consultada, se evaluó la adecuación de las prescripciones. Se listó información requerida por el AAM para facilitar los procesos de autorización y posterior distribución.

Se analizaron 1133 solicitudes de ASH, destinadas a 763 pacientes, en 30 de los 42 hospitales provinciales. Un total de 5359 ASH fueron autorizadas y dispensadas, sobre 7852 prescriptas. Los mayores consumos de ASH se registraron en los Hospitales Córdoba, San Roque y de Niños, en Córdoba capital, y en el de Santa María de Punilla, del interior.

De 17 DSP, 6 correspondieron a situaciones en las que el uso tenía evidencia probada. El 35,6% (n=2795) de la ASH solicitada no tenía justificación sobre la utilización de cristaloides o coloides no proteicos. En 195 solicitudes, se omitieron datos necesarios para autorizar y dispensar el medicamento.

Se identificaron los hospitales que utilizaron mayor cantidad de ASH y sus indicaciones. Se evidenció que las principales causas de la discrepancia, entre la cantidad de ASH



prescripta y dispensada, fueron la omisión de datos clínicos y/o de laboratorio en las solicitudes, y la falta de adecuación de las prescripciones a las indicaciones.

Se propuso un documento específico para la solicitud de ASH, incluyendo la información requerida por el AAM, para su posterior aprobación.

Palabras Claves: Albúmina Sérica Humana; Servicios Farmacéuticos; Utilización de Medicamentos; Salud Pública; Prescripciones de Medicamentos.

## Abstract

---

### **Albumin drug utilization study in public hospitals in Cordoba, Argentina.**

The Central Pharmacy (CF) of the Ministry of Health of the province of Córdoba (MHPC) is responsible for the acquisition, storage, validation of prescriptions and dispensing of restricted use drugs, intended for patients of provincial public hospitals under special treatments. The Medical Audit Area (MAA) of the MHPC audits the indications and authorizes the number to be dispensed.

Human serum albumin 20% (HSA) is one of the drugs distributed from CF by controlled dispensation. In daily work a discrepancy between the number of HSA indicated in the institutions and the one dispensed by CF was observed. Drug use studies are a fundamental tool for designing treatment improvement interventions.

The objective of the study was to analyze the use of HSA from January to December 2018 in provincial public hospitals of Cordoba, based on how much were prescribed-authorized-dispensed, and to propose a specific request form.

“Albúmina Sérica Humana 20% UNC”, Laboratorio de Hemoderivados, 50 mL multidose vial was used. The documentation available in CF was gathered. Prevalent diagnosis, symptoms or procedures (DSP) were identified. Based on the bibliography consulted, the adequacy of the prescription was evaluated. Information required by the MAA was listed to facilitate the authorization and subsequent distribution processes.

One thousand one hundred and thirty-three HSA requests were analyzed, targeting 763 patients in 30 of the 42 provincial hospitals. A total of 5,359 HSA were authorized and dispensed, out of the 7,852 prescribed. The highest HSA consumptions were recorded in the Hospital Córdoba, Hospital San Roque and Hospital de Niños, in the capital city; and in Santa María de Punilla, in the province interior.

From 17 DSP, 6 corresponded to situations in which the use had proven evidence. A 35.6% (n=2795) of the requested HSA had no justification for use over crystalloids or non-proteic colloids. In 195 HSA requests, necessary data to authorize and dispense the drug were omitted.

The hospitals with higher consumptions of HSA were identified as well as their indications. The main causes of the discrepancy between the number of HSA prescribed and dispensed, such as the omission of clinical and/or laboratory in EVS and the lack of

adequacy of the prescriptions to the indications, were evidenced. A specific document was proposed as a request form of HSA, including the information required by the MAA for subsequent approval.

**Key words:** Human Serum Albumin; Pharmaceutical Services; Drug Utilization; Public health; Medical prescriptions.

## Abreviaturas utilizadas:

---

EUM: Estudios de Utilización de Medicamentos

MSPC: Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba

FC: Farmacia Central

MUR: Medicamentos de uso restringido

AAM: Área de Auditoría Médica

ASH: Albúmina Sérica Humana 20%

HEA: Hidroxietilalmidones

ICC: Insuficiencia cardíaca crónica

SDRA: Síndrome de dificultad respiratoria del adulto

OMS: Organización Mundial de la Salud

STROBE (Declaración): directrices para la comunicación de estudios observacionales  
(*Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology*)

RAM: Reacciones adversas a los medicamentos

SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

SVE: Solicitud por vía de excepción

SASH: Solicitud de albúmina sérica humana

DSP: Diagnósticos, síntomas y procedimientos

SASH: Solicitud de Albúmina Sérica Humana

NIH: Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos (*National Institutes of Health*)

FDA: Administración de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos (*Food and Drug Administration*)

---

## Capítulo 1: Introducción

---

Los medicamentos poseen un destacado valor social, por lo que ocupan un lugar determinante en la gestión de los sistemas públicos de salud, debido a su contribución en el control de enfermedades y el mejoramiento de la calidad de vida de la población. Ante el incremento de su valor de mercado, principalmente en aquellos medicamentos de uso hospitalario, se ve comprometida la subsistencia de los sistemas sanitarios (1). Es imprescindible aumentar la eficiencia de los tratamientos farmacológicos en los sistemas de salud, esto puede lograrse proyectando estrategias de trabajo que combinen mejorar el uso de los medicamentos en base a su efectividad terapéutica, con un costo posible de asumir para la sociedad (2). Los Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM) tienen como objetivo último conseguir una terapéutica óptima; su implementación en el ámbito sanitario puede mejorar los beneficios terapéuticos obtenidos, como así también disminuir los efectos indeseables y/o los costos de los tratamientos (3).

La Dirección de Jurisdicción Farmacias depende de la Secretaría de Servicios Asistenciales del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba (MSPC). Su función principal es la gestión, coordinando tareas de índole técnica, científica, económica y legal. Las mismas se llevan adelante en dos áreas: Fiscalización de establecimientos y Farmacia Central (FC). El presente trabajo se realizó en el área de FC, donde un equipo profesional integrado por Farmacéuticas, audita y asesora a las Farmacias Hospitalarias dependientes de la cartera sanitaria y a toda institución privada que lo requiera. La FC es responsable de la gestión, recepción, almacenamiento, validación de las prescripciones, distribución y dispensación de medicamentos de uso restringido (MUR): de alto costo y/o alto riesgo sanitario, destinados a cubrir necesidades de pacientes internados y/o bajo programas especiales, de los establecimientos asistenciales (4).

La distribución y dispensación de estos medicamentos desde FC requiere la autorización del Área de Auditoría Médica (AAM). En base a criterios clínicos-farmacológicos y en función de los diagnósticos, un equipo interdisciplinario de profesionales de la salud, audita la prescripción y autoriza las cantidades a dispensar.

La albúmina sérica humana 20% (ASH) es uno de los MUR distribuidos desde FC mediante dispensación controlada, únicamente a instituciones sanitarias dependientes del MSPC. Este medicamento requiere la validación de las farmacéuticas y el visado del AAM, garantizando un seguimiento personalizado de los pacientes que tienen dicha indicación terapéutica. De esta manera, se facilita el acceso a la ASH, supervisando y respaldando la dispensación desde las farmacias institucionales. En aquellos casos en los que el AAM determina que los datos consignados en la prescripción no son suficientes, no autoriza la dispensación, solicitando se proporcione la información y/o documentación que la justifique. Esto ocasiona la devolución de la solicitud a las instituciones, implicando un retraso en el inicio del tratamiento y generando un desplazamiento logístico que ocasiona utilización innecesaria de recursos, tanto humanos como materiales.

En la labor cotidiana se observó discrepancia entre la cantidad de ASH autorizada por el AAM y la cantidad indicada en las diferentes instituciones. El presente trabajo surge ante la necesidad de visualizar las causas que llevaron a tal discrepancia, elaborar una estrategia que permita optimizar la utilización de este medicamento de alto impacto en el presupuesto hospitalario y garantizar que los pacientes reciban oportunamente el medicamento que necesitan, en la dosis correcta y durante un periodo de tiempo adecuado, contribuyendo así a la seguridad de los pacientes y fortaleciendo la calidad asistencial desde el sistema de salud público.

## *Medicamentos Hemoderivados*

---

Los productos hemoderivados integran un grupo con características particulares dentro del conjunto de especialidades farmacéuticas que son consideradas de uso restringido (5,6). La conservación inadecuada de los mismos o de los dispositivos utilizados para su administración, puede poner en riesgo la efectividad o generar problemas de seguridad, que se verán manifestados mediante la aparición de efectos secundarios (6). Un factor determinante en la utilización de hemoderivados es el costo, ya que junto con otros productos biológicos y biotecnológicos son los medicamentos disponibles que representan mayor presupuesto para las instituciones sanitarias (7). *“Esto es debido a*

*que la materia prima es costosa y escasa, la tecnología empleada es sofisticada, el rendimiento del proceso es bajo y el mercado potencial sobre el que se desarrolla, es limitado” (7).*

Para producir estos medicamentos se realiza un proceso de fraccionamiento de plasma recolectado de donantes. Luego de someter dicho plasma a diferentes procesos tecnológicos, se obtienen las proteínas en un vehículo apto para el uso terapéutico (6).

*“El procedimiento clásico incluye el fraccionamiento basado en la crioprecipitación y en la precipitación fraccionada de grupos de proteínas con etanol frío, en condiciones controladas y a baja temperatura. Básicamente, se pueden utilizar dos estrategias: el método de Cohn-Oncley o el de Kistler-Nishmann. Ambos métodos se basan en 5 variables a saber: concentración de etanol, pH, fuerza iónica, temperatura y concentración proteica. Variando la concentración de alcohol y la constante dieléctrica de la mezcla proteica, se consigue la precipitación selectiva de las proteínas plasmáticas” (6).* Particularmente, la ASH se obtiene a partir del tratamiento del sobrenadante que generan dichos métodos (6).

## Albúmina Sérica Humana

---

La albúmina constituye cerca del 50% de las proteínas plasmáticas totales y contribuye más del 75% de la presión oncótica de la sangre, evitando la salida de líquido plasmático del torrente sanguíneo hacia el intersticio. Es sintetizada en el hígado (9-12 g/día en adultos), su concentración sérica media es de 4 g/dL. El valor de referencia para considerar hipoalbuminemia es de 2 a 2,5 g/dL o menos (8,9).

*“La síntesis de albúmina comienza con la asociación del ARN mensajero a las subunidades de los ribosomas libres en el citoplasma del hepatocito, formándose una molécula precursora llamada pre-proalbúmina; algunas porciones de esta molécula son eliminadas con posterioridad en el hepatocito y el producto final es la albúmina, secretada fuera del hepatocito” (10).*

Los principales factores que regulan la síntesis de la albúmina son (10):

*Estado nutricional:* la síntesis de albúmina está asociada a la existencia de aminoácidos disponibles, principalmente el triptófano. Ante una ingesta de proteínas limitada, disminuye el índice de degradación de la albúmina.

*Equilibrio hormonal:* las hormonas influyen en el metabolismo hepático de las proteínas, mediante los efectos producidos sobre el metabolismo de los elementos nutricionales.

*Presión oncótica:* regulando líquidos extracelulares (efecto Donnan).

La función más significativa de la albúmina es su capacidad para mantener la presión coloidosmótica, por lo que un valor por debajo del rango establecido genera pérdida de agua hacia el espacio intersticial y, por consiguiente, edema. Otras funciones importantes son: su capacidad antioxidante y antiinflamatoria; el control del pH sanguíneo actuando como tampón; y el transporte de sustancias como bilirrubina, hormonas esteroideas y algunos fármacos, por lo que su deficiencia puede generar toxicidad de los mismos, al aumentar la cantidad de sustancia activa disponible (11,12).

En ocasiones la albúmina es utilizada como marcador nutricional a largo plazo, lo que no es adecuado debido a su extensa vida media (entre 18 y 21 días) (12,13) y porque hay situaciones que provocan disminución de su concentración plasmática, como lo son las variaciones en la volemia, algunas patologías y el curso de procesos inflamatorios, entre otras. A pesar de esto, continúa siendo un parámetro de desnutrición muy utilizado en el ámbito hospitalario (12).

*“Las causas más frecuentes de hipoalbuminemia son (10):*

- *Desnutrición.*
- *Hepatopatías crónicas.*
- *Enteropatía perdedora de proteínas.*
- *Síndrome nefrótico.*
- *Enfermedad inflamatoria intestinal: colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn.*
- *Sepsis.*
- *Síndrome de respuesta Inflamatoria.*
- *Enfermedades genéticas que provocan hipoalbuminemia (muy raras).*
- *Algunos procedimientos médicos, como la paracentesis.”*



# Albúmina como medicamento

---

La ASH, “*es un medicamento inyectable endovenoso, pasteurizado, estéril y apirógeno, que contiene una solución acuosa proteica correspondiente a la fracción electroforética de albúmina humana*” (14). Las soluciones de albúminas son muy utilizadas en el ámbito hospitalario, las indicaciones varían ante diferentes situaciones mórbidas, como así también las dosis, diluciones y formas de administración (11).

Pese a que la utilización de albúmina humana exógena por vía intravenosa tiene gran respaldo con evidencia científica en numerosas situaciones clínicas, aún resulta habitual que sea empleada en otros ámbitos en los que su uso está en debate o no está justificado científicamente (12). Por esto, las indicaciones de uso de albúmina aún son controversiales, especialmente en pacientes que se encuentran en situaciones críticas. Considerando que, “*a igual volumen, las soluciones de albúmina tienen un costo 30 veces mayor que los cristaloides*” (11), cuando se seleccionan expansores plasmáticos resultan convenientes los cristaloides, evitando el uso de albúmina en casos sin evidencia de eficacia y generando de esta manera ahorros sustanciales (11,15-17).

Entre las alternativas a la albúmina utilizadas como expansores plasmáticos se encuentran (16):

1. Cristaloides;
2. Coloides no proteicos;
3. Fluidos con capacidad de transporte de oxígeno.

1. Cristaloides: aportan agua y sodio para mantener el gradiente osmótico. Su capacidad expansora está dada por la concentración de sodio. No contienen proteínas. Si se administra en grandes cantidades genera disminución de la presión oncótica, lo que puede producir edema pulmonar. Las soluciones utilizadas son: Cloruro sódico 0,9 %, soluciones hipertónicas (CINa 3%; 7,5%), ringer lactato, entre otros.

2. Coloides: son mejores expansores plasmáticos que los cristaloides, se requieren menores cantidades y generan aumento de la presión oncótica. Las soluciones que se utilizan son: dextranos, hidroxietilalmidón y gelatinas.

✓ Dextranos:

\*expanden el volumen plasmático entre un 80-120% del volumen infundido.

\*vida media: 6h

\*puede interferir con la determinación del grupo sanguíneo.

\*dosis diaria máxima recomendada: 1,5 L.

\*contraindicaciones: hipersensibilidad a la solución preparada; hipocoagulación sanguínea; hemorragia por fibrinólisis; insuficiencia cardíaca crónica.

✓ Hidroxietilalmidones (HEA):

\*expanden el volumen plasmático entre un 100-140%.

\* dosis diaria máxima recomendada: 1,5 L.

\*contraindicaciones: hay reportes de interferencia en la coagulación por lo que se debe utilizar con cautela en coagulopatías; enfermedad hepática; fallo renal; insuficiencia cardíaca crónica (ICC) y edema cerebral.

✓ Gelatinas:

\*expanden el volumen plasmático en cantidad similar al líquido infundido.

\*vida media: 3h.

\*dosis diaria máxima recomendada: 2-2,5 L.

\*contraindicaciones: personas alérgicas; shock cardiogénico.

3. Fluidos transportadores de oxígeno: además de aumentar el volumen plasmático, mejoran la oxigenación tisular. Se puede disponer de sangre total y concentrado de hematíes.

En amplia cantidad de situaciones clínicas como resucitación, sepsis, posquirúrgicos, quemaduras, síndrome nefrótico o síndrome de dificultad respiratoria del adulto (SDRA), es conveniente utilizar cristaloides o coloides sintéticos antes que albúmina, ya que no se han demostrado ventajas relevantes sobre la morbi-mortalidad en la utilización de la misma (10).

Existen numerosos motivos relacionados con la eficacia, la seguridad y los costos, que justifican recomendar que las infusiones de albúmina humana se limiten a casos de probada eficacia (8). *“La falta de normatización favorece la utilización de grandes cantidades sin el debido fundamento, lo cual incrementa considerablemente el impacto farmacoeconómico de este insumo en el presupuesto global hospitalario”* (8).

## Situaciones donde se indica el uso de albúmina y situaciones donde no es recomendado (16):

- Shock hipovolémico:

En el *shock hemorrágico*: se administran soluciones cristaloides y se evalúa la necesidad de transfusión, de acuerdo al hematocrito inicial y a la cantidad de sangre perdida. La administración de hematíes se realiza ante una anemia aguda que comprometa la oxigenación tisular. Para la recuperación de la volemia, los fluidos de primera elección son las soluciones cristaloides, principalmente ClNa 0,9% y Ringer lactato.

En el *shock relacionado con el traumatismo (craneoencefálico)*: soluciones hipertónicas hiperoncóticas (salino hipertónico 7,5% más dextrano-70 al 6%)

En el *shock no hemorrágico*: soluciones cristaloides y coloides no proteicos para la reposición de la volemia.

El *shock séptico*: fluidoterapia. No se registra evidencia de ventajas en la utilización de soluciones cristaloides sobre coloides no proteicos. En los grandes quemados (quemaduras de más del 15% o 20% de la superficie corporal) hay cambios en la distribución del agua corporal, sales y proteínas. En el tejido quemado aumenta la permeabilidad capilar durante las primeras 72 h, provocando pérdida de agua y proteínas al espacio intersticial y edema.

- Síndrome de distrés respiratorio agudo: para el control circulatorio puede requerirse la infusión de líquidos por vía intravenosa. No hay evidencia que justifique la utilización de coloides ante los cristaloides.
- Síndrome nefrótico: en casos refractarios que involucren hipoalbuminemia se deben utilizar coloides no proteicos. El uso de albúmina se justifica en casos de hipoalbuminemia grave ( $< 2$  g/dL) y/o ante edema pulmonar, fracaso renal agudo y/o edema refractario a otros tratamientos, en todos los casos debe administrarse junto a diuréticos.
- Cirugía abdominal: ante la pérdida de albúmina y agua por el intestino traumatizado, puede producirse hipoalbuminemia, lo que no justifica indicación de albúmina. En principio, la situación puede resolverse con nutrición parenteral

o enteral y no hay evidencia de beneficio en la administración concomitante con albúmina.

- Plasmaféresis: ante la necesidad de recambios de gran volumen para mantener la presión oncótica se indica administración de albúmina o plasma fresco. En general se utiliza albúmina; el plasma fresco se reserva para casos de púrpura trombótica, trombocitopénica, síndrome urémico hemolítico, enfermedades hepáticas y otras.
- Paracentesis en pacientes cirróticos con ascitis refractaria: la paracentesis debe estar asociada con la infusión de expansores del plasma, en principio se recomienda el uso de cristaloides, sólo se justifica la utilización de albúmina cuando se extraen más de 5 L de líquido o ante una peritonitis espontánea, en este último caso asociado a un antibiótico de amplio espectro. Para controlar la formación de edemas, deben utilizarse diuréticos y restringir el sodio.
- Fallo hepático agudo grave: no hay evidencia de eficacia clínica en el uso de albúmina. Incluso, en pacientes críticos podría resultar perjudicial.
- Cirugía cardíaca: para expandir el volumen plasmático, ya sea en la intervención o en el postquirúrgico, se deben emplear soluciones cristaloides o coloidales. No hay evidencias que presenten beneficios de la albúmina sobre coloides no proteicos, por lo que no debe ser utilizada.
- Trasplante de órganos: se utilizan soluciones cristaloides y coloidales para la conservación de los órganos del donante y para expandir el volumen plasmático antes y después del implante.
- Hipoalbuminemia y desnutrición: en ningún caso está indicada la administración de albúmina como fuente de proteínas en nutrición parenteral o artificial.

## Principales contraindicaciones del uso de albúmina (16):

- Insuficiencia cardíaca descompensada, hipertensión arterial, varices esofágicas, anuria renal y post-renal, u otra situación donde un aumento del volumen plasmático pueda resultar peligroso para el paciente.

- En pacientes susceptibles a desarrollo de fallo ventricular izquierdo, debe administrarse con precaución.
- Pacientes deshidratados. Solo puede administrarse albúmina 20%, si se indican conjuntamente otros fluidos.
- Evitar albúmina 25% en recién nacidos prematuros, por el riesgo de que se produzca una hemorragia intraventricular.
- Hipersensibilidad conocida a las proteínas plasmáticas, sólo se debe administrar lentamente, con cuidado especial y con estricto control médico.

## Interferencias con pruebas diagnósticas e incompatibilidades:

- *“La administración de albúmina exógena produce pocos cambios en el tiempo de protrombina, tiempo parcial de tromboplastina y tiempo de coagulación”* (16).
- La albúmina humana no debe combinarse con otros medicamentos ni con sangre total, o concentrado de eritrocitos (13).

## Principales reacciones adversas descriptas (13):

- Inmunológicas: temblores, escalofríos, fiebre, urticaria, cambios en la presión sanguínea, náusea y vómito.
- Hematológicas: alteraciones en la coagulación sanguínea y hemólisis, disminución de la agregación plaquetaria (sangrado).
- Cardiovasculares: agravamiento de la depresión miocárdica, muerte súbita en pacientes críticos, alteraciones en presión sanguínea, pulso y respiración.
- Hipotensión: en pacientes que han estado utilizando inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.
- Efectos endocrinos/metabólicos: intoxicación por acumulación de aluminio en niños prematuros y pacientes en diálisis. Los síntomas pueden ser: encefalopatía, osteomalacia y anemia microcítica. Edema pulmonar o falla cardíaca ante una hipervolemia producida por infusiones rápida de albúmina intravenosa.

- Efectos renales: nefrotoxicidad, hemólisis y falla renal. Pueden presentarse en asociación con plasmaféresis o intercambio de plasma, utilizando albúmina 5%, preparada a partir de albúmina 25% con agua estéril.
- Anafilaxia.
- Taquicardia.
- Dolor en el sitio de la aplicación (leve a moderado).
- Aumento de la salivación.

En general estas reacciones desaparecen al interrumpir o discontinuar el tratamiento.

### Farmacocinética (13):

- Absorción: luego de la administración intravenosa, la albúmina sigue el curso de las proteínas propias de cada individuo. Una vez realizada la infusión, durante las primeras 2 horas, casi el 10% del volumen incorporado deja el espacio intravascular y en 48 horas el 75% del total del volumen infundido.
- Distribución: la vida media de la albúmina en el plasma es de 16 horas aproximadamente, se distribuye en dos compartimentos: extravascular (67 %) e intravascular (30-40 %).
- Metabolismo: no se conocen cuáles son los lugares de degradación de la albúmina. A pesar de que, ante una enfermedad específica, órganos como hígado, riñones o intestinos pueden ser importantes sitios de degradación, pero no ejercen influencia sobre el catabolismo de albúmina en individuos sanos.
- Excreción: la eliminación de albúmina exógena es principalmente intracelular mediante proteasas lisosómicas, la excreción renal de albúmina es irrelevante en condiciones normales de salud.

### Farmacodinamia (13):

La albúmina ejerce un efecto coloidosmótico y, como resultado, aumenta la presión oncótica intravascular, transporta distintas sustancias y actúa como tampón plasmático.

*“Cuantitativamente, la albúmina es más de la mitad de las proteínas totales del plasma, y representa cerca del 10% de la actividad de síntesis proteica del hígado” (13).*

## Estudios de Utilización de Medicamentos

---

“Los Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM) tienen por objeto, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1997), estudiar la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con un acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes” (18). Sin embargo, esta definición resulta bastante genérica, por lo que Brodie y Conle propusieron una más acotada, en la que los definen como estudios de prescripción, dispensación e ingesta de medicamentos. En función de esto es posible redefinir el objetivo general de los EUM: “mejorar la calidad de la utilización de los medicamentos, a través de la mejora del nivel de conocimientos sobre los mismos y de la capacidad de toma de decisiones de los decisores directos e indirectos del consumo” (19). Esto permite que sean utilizados como una herramienta importante para detectar una utilización incorrecta, identificar las responsabilidades, diseñar intervenciones de mejora y evaluar los logros de las mismas (18). Estos estudios siempre deben ser producto de un trabajo interdisciplinario, donde cada profesional, de acuerdo a sus competencias, cumpla un rol específico. Dentro de las limitaciones que presentan los EUM, la más destacada es que “ni resultados, ni recomendaciones pueden ser generalmente extrapoladas a otros entornos, ni generalizados como leyes empíricas universales” (18).

En particular, los estudios observacionales están diseñados con diferentes objetivos, que van desde la presentación de nuevos conocimientos hasta la confirmación o el rechazo de supuestos previos. Deben transmitir comunicación clara, sencilla y ordenada, y se recomienda basarse en la declaración de STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology*), que propone un listado de puntos esenciales que deben describirse en cualquier publicación de estudios observacionales (20).

Existen diferentes tipos de EUM; el presente es un estudio de prescripción-indicación, ya que según la clasificación propuesta por Arnau (3), partiendo de los datos de las prescripciones y de las indicaciones a ellas asociadas, se valora el grado de adecuación de la prescripción a la indicación. Este tipo de estudio es capaz de detectar el uso inadecuado excesivo (sobreutilización), pero no detecta la infrautilización (18,19).

La utilización de medicamentos para tratar afecciones de la salud involucra a miles de millones de personas cada año, sin embargo, sólo son eficaces y seguros si se utilizan de manera correcta. En el mundo, más del 50% de los medicamentos son prescritos, dispensados, vendidos o utilizados de forma inapropiada, lo que pone en peligro muchas vidas, además de ocasionar pérdidas económicas altísimas para los estados (21-23).

Según la OMS, el uso racional de medicamentos implica que los pacientes reciban la medicación adecuada según sus necesidades clínicas, en la dosis correcta, durante un período de tiempo pertinente, al menor costo posible para ellos y la sociedad (21,23). Cuando dichas condiciones no se cumplen, es posible que se produzcan consecuencias indeseables, tanto sanitarias como económicas, como lo son los eventos adversos a medicamentos reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación, efectos terapéuticos insuficientes, aumento de los ingresos hospitalarios o de la duración de la hospitalización (23). Los errores de medicación son los eventos adversos más reportados en la mayoría de los países. Las RAM son una causa frecuente de enfermedad, discapacidad o incluso muerte, tanto que en algunos países figuran entre las diez principales causas de mortalidad (24).

*“En el primer estudio Iberoamericano de eventos adversos, sobre incidentes que causan daño en la asistencia sanitaria, la medicación ocupó el segundo lugar tanto en prevalencia como en incidencia”.* Cabe destacar que los errores relacionados con la utilización de medicamentos se deben a múltiples factores, entre los que se encuentran las fallas en el propio sistema y aquellos ocasionados por profesionales que están en contacto directo con los procesos (25).

Al hablar de dispensación controlada, según la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), se hace referencia a aquella que se realiza mediante un procedimiento con exigencias de requisitos superior a lo habitual, o cuando el paciente reúne características especiales. De allí nace la definición de MUR: *“es aquel para el cual, mediante un procedimiento participativo, multidisciplinario e institucional, su uso se restringe a determinados grupos de pacientes”.* En estos casos se deberán considerar situaciones clínicas particulares, factores epidemiológicos y factores económicos, con el objetivo de asegurar mayor efectividad y minimizar efectos adversos. Cabe aclarar que, el establecimiento de políticas de uso restringido de fármacos, no garantiza que éstas se



cumplan, se trata de un objetivo que sólo podrá alcanzarse mediante un trabajo conjunto de todo el equipo de salud (5).

Para que un fármaco se incluya en un programa o método de dispensación controlada deben presentarse diferentes situaciones, como la existencia de una normativa específica; problemas graves de seguridad que aún no cuenten con marco normativo; problemas en el suministro o adquisición; motivos de eficiencia (5).

Cuando la dispensación controlada de un medicamento no tiene el estricto aval de una normativa legal, es necesario establecer un reglamento institucional interno, que puede estar basado en diferentes criterios (5):

- *“Justificación de la necesidad de control sobre la base de Medicina Basada en la Evidencia.*
- *Consenso con los clínicos implicados, con elaboración multidisciplinaria y participativa, especialmente de los usuarios finales del medicamento.*
- *Apoyo institucional o aval de órganos representativos.*
- *Búsqueda de un método fácil de implementar.*
- *Seguimiento clínico de la aplicación.*
- *Evaluación y actualización.”*

Prevenir, detectar o evitar errores en la prescripción y uso de los medicamentos es responsabilidad principalmente de los prescriptores, pero también de todo el equipo de salud y de las instituciones sanitarias. *“En la actualidad se promueve que este proceso incluya el análisis de la terapéutica congeniada con el paciente y que se tengan en cuenta los criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y costo, con el propósito de lograr el cumplimiento terapéutico”* (23).

Algunos estudios ponen en evidencia que las instituciones, tanto públicas como privadas, carecen de instrumentos de gestión para proceder de manera eficiente en la dispensación y/o distribución de los medicamentos. Lo que tiene un impacto negativo en la gestión de este insumo tan importante (26).

*“Desde un punto de vista teórico, todos los medicamentos deberían ser objeto de control y esto se produce cada vez que un farmacéutico valida la prescripción de un paciente”* (5).

Entendiendo el rol fundamental de los profesionales farmacéuticos para contribuir a la correcta utilización de los medicamentos, es que la validación de las indicaciones de

MUR por parte de FC pretende optimizar su utilización, teniendo en cuenta que los errores de prescripción continúan dificultando que los pacientes reciban en tiempo y forma el medicamento que necesitan. Uno de los objetivos establecidos en FC es la mejora continua en cuanto a la calidad asistencial, por lo que es indispensable abordar esta problemática con iniciativas que apunten a cualificar el servicio ofrecido.

## *Detección del problema*

---

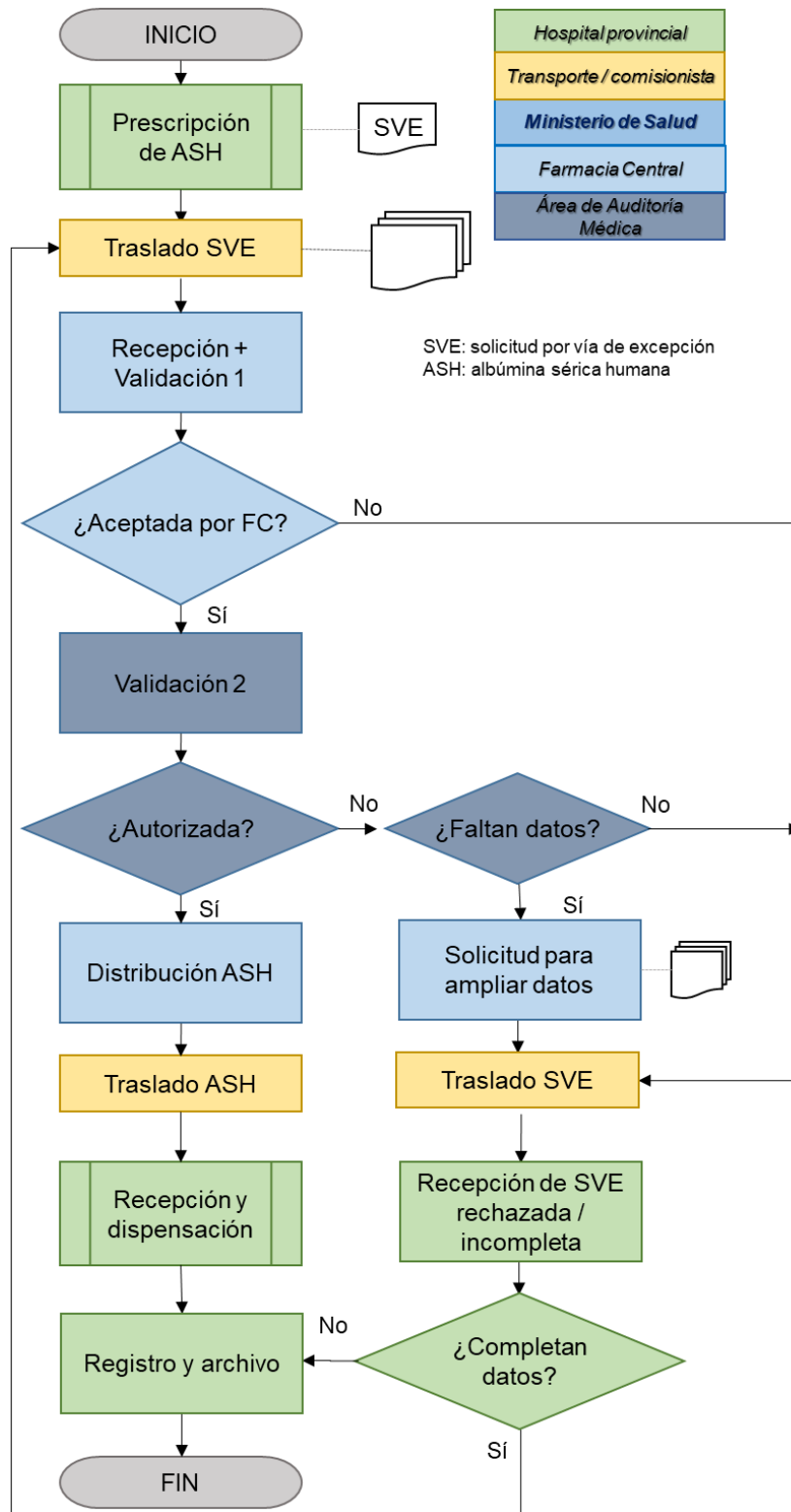
La ASH es uno de los medicamentos distribuidos desde FC únicamente a instituciones sanitarias dependientes del MSPC. La solicitud es realizada por los médicos a la farmacia institucional de cada nosocomio, mediante prescripción en una planilla diseñada especialmente para los MUR, denominada “Solicitud por vía de excepción” (SVE). En esta SVE se deben consignar: datos personales del paciente; síntesis de historia clínica; medicamento solicitado; concentración; forma farmacéutica; dosis diaria; días de tratamiento y además se debe adjuntar documentación filiatoria del paciente (Ver anexo 1).

La planilla se recibe en FC donde se realiza la validación farmacéutica. En este proceso, se corrobora que el documento cuente con todos los campos exigidos, la adecuación de la prescripción a la indicación, se evalúa las dosis asignadas en función de los DSP y la duración de los tratamientos. Una vez validada la solicitud, si corresponde, se envía mensaje telefónico al AAM, que es responsable de informar a FC las cantidades de ASH autorizadas.

El AAM analiza en detalle las SVE en función de los diagnósticos y de la información clínica que allí se proporcione. Basándose en criterios clínicos-farmacológicos, define las cantidades de ASH a dispensar, procedimiento que hasta el momento no se encuentra protocolizado. Cuando la información brindada en las solicitudes es insuficiente, se solicita a los profesionales prescriptores datos y/o documentación complementaria que justifique la indicación. Esto se realiza a través de una nota redactada por las farmacéuticas de FC, que se adjunta a las SVE, y es remitida a cada hospital. En este punto, vuelve a la farmacia institucional, donde los farmacéuticos gestionan la información requerida. Una vez cumplimentados los datos necesarios para efectivizar la

autorización, la SVE es validada nuevamente en FC y auditada por el AAM. De esta manera, si corresponde, se concreta la dispensación de ASH.

En la siguiente figura se grafica el proceso que se lleva adelante para la dispensación de ASH (Figura 1)



**Figura 1: Proceso de distribución de Albúmina sérica humana 20% desde la Farmacia Central**

En el trabajo cotidiano realizado desde FC se detectó que, en muchas situaciones, la cantidad de ASH autorizada por el AAM era diferente a la cantidad prescrita en las instituciones, pese a cumplimentarse la solicitud de información complementaria. Más allá de que en sí misma la validación farmacéutica y la del área de auditoría médica, podrían tener como resultado una diferencia entre lo prescrito y lo dispensado, tal discrepancia era lo suficientemente significativa como para profundizar en el tema y analizar los factores que llevaron a esta situación

Esto implica una situación en la que puede ponerse en riesgo la seguridad del paciente, ya sea porque no se le administra medicamento necesario, o porque recibe una dosis incorrecta

---

## Objetivos

---

### *Objetivo general*

---

---

El objetivo general del estudio fue analizar el consumo de ASH de enero a diciembre del año 2018, en los hospitales públicos provinciales de Córdoba, Argentina, en función de lo prescripto-autorizado-dispensado, y proponer un documento específico que permita optimizar su utilización.

### *Objetivos específicos*

---

- Cuantificar la ASH prescrita y dispensada en los hospitales públicos provinciales.
- Analizar las causas de la discrepancia entre las cantidades de ASH solicitadas y dispensadas en cada uno de los hospitales.
- Valorar el grado de adecuación de las prescripciones a las indicaciones.
- Identificar la información básica requerida por el AAM para efectivizar las autorizaciones.
- Proponer un documento específico para la solicitud de ASH.

---

## Capítulo 2: Materiales y métodos

---

### Metodología

---

En el mes de abril del año 2019, con autorización de la Directora de Jurisdicción Farmacias, se realizó un EUM de prescripción-indicación de ASH, de tipo observacional, descriptivo y transversal, en el período comprendido entre enero y diciembre del año 2018. Fue elaborado por una farmacéutica con el acompañamiento de la Jefa de FC, bajo el seguimiento y supervisión de la Dirección.

Durante el período de estudio se utilizó siempre la misma marca comercial: “Albúmina Sérica Humana 20% UNC” Laboratorio de Hemoderivados, en frasco multidosis de 50 mL. Esto nos permitió omitir la inclusión de variables como volúmenes de presentación, concentraciones, variaciones en los efectos terapéuticos y respuestas de los pacientes.

En la primera etapa, se consensó con la jefa de FC cómo determinar las causas de la discrepancia observada entre lo prescripto y lo dispensado. Se plantearon los objetivos para obtener respuestas. Se definió el período de estudio, la documentación a evaluar, las variables y los criterios de inclusión. Se presentó el proyecto a la autoridad correspondiente, solicitando la autorización para llevarlo adelante.

En cuanto al término “dispensado”, referido a la distribución de ASH desde la FC, se asumió que lo distribuido fue lo efectivamente dispensado a los pacientes en los hospitales, desde las Farmacias institucionales de cada hospital provincial.

Los criterios de inclusión establecidos en el estudio fueron:

- Prescripciones por SVE de ASH realizadas a pacientes internados en hospitales públicos provinciales de enero a diciembre del año 2018.
- Prescripciones por SVE de ASH validadas en FC y auditadas por el AAM de enero a diciembre del año 2018.

Las variables de estudio fueron:

- Cantidad de SVE de hospitales de Córdoba capital y del interior provincial, donde se indicó ASH.

-Cantidad de SVE de hospitales de Córdoba capital y del interior provincial en las que se dispensó la totalidad de ASH indicada.

-Cantidad de ASH prescrita por cada hospital de Córdoba capital y del interior provincial.

-Cantidad de ASH autorizada por el AAM y dispensada a cada hospital de Córdoba capital y del interior provincial.

-Datos omitidos en las SVE y solicitados por el AAM a las diferentes instituciones públicas provinciales, requeridas en más de dos oportunidades durante dos meses consecutivos.

-Diagnósticos, síntomas y procedimientos (DSP) consignados como parte de la indicación, en el apartado “síntesis de historia clínica”, presente en la SVE.

En la segunda etapa, se reunió la documentación disponible en FC respecto a la dispensación de ASH a las Instituciones.

Se utilizó información sistematizada diariamente en FC, durante el año 2018, de los requerimientos de ASH. El registro estaba realizado en una planilla de recolección de datos, diseñada en Microsoft Excel, donde figuraba: nombre de la institución solicitante; nombre del paciente; medicamento indicado; concentración; dosis diaria; cantidades autorizadas/dispensadas; profesional solicitante.

Durante el período mencionado no se informatizó la cantidad de ASH indicada, por lo que estos valores se registraron durante el desarrollo del presente estudio.

En esta instancia se revisaron todas las SVE de ASH, en formato papel del mismo período, corroborando que la información coincidiera con lo sistematizado y consignando el detalle de las indicaciones o DSP que figuraban en la síntesis de historia clínica de cada solicitud.

Se constató que el registro de ASH dispensadas coincidiera con las cantidades detalladas en los respectivos remitos de entrega emitidos por FC a cada hospital.

Toda la información recolectada se volcó a un único documento de Microsoft Excel que permitió su análisis.

Parte de los datos disponibles se analizaron en dos grupos: uno con la información de los hospitales públicos provinciales de la ciudad de Córdoba, y otro con la información de los hospitales públicos provinciales del interior.

Establecido esto, en ambos se calcularon y se consignaron los siguientes datos:



- SVE emitidas por Hospital:
  - \* N° total de SVE emitidas.
  - \* % de SVE emitidas respecto al total de SVE de todos los hospitales del grupo.
  - SVE dispensadas completamente por hospital:
  - \* N° total de SVE dispensadas completamente.
  - \* % de SVE dispensadas completamente respecto al total de SVE de cada hospital.
  - \* % de SVE dispensadas completamente respecto al total de SVE de todos los hospitales del grupo.
  - ASH prescritas por Hospital:
  - \* N° total de ASH prescriptas
  - \* % de ASH prescripta respecto al total prescripto por todos los hospitales del grupo.
  - ASH dispensadas a cada Hospital:
  - \* N° total de ASH dispensadas.
  - \* % de ASH dispensada respecto al total prescripto a cada hospital.
  - \* % de ASH dispensada respecto al total dispensado a todos los hospitales del grupo.
- En una tercera etapa, se presentó el proyecto al AAM. Se contempló la posibilidad de implementar un formato exclusivo para la solicitud de ASH que contenga la información que se omitió habitualmente.
- A partir de esto, en otra planilla de recolección de datos se sistematizó, durante dos meses consecutivos, la información complementaria requerida por el AAM en dos o más oportunidades para concretar las autorizaciones.
- En la cuarta etapa se estudió la información disponible en relación a las prescripciones-indicaciones de cada SVE, sin individualizarla por institución, de acuerdo a lo indicado por las autoridades.
- Se confeccionó una tabla en Microsoft Excel con los principales DSP, relacionándolos con el número de SVE y la cantidad de ASH indicadas en cada caso. Se consideraron como referencias las indicaciones de uso consignadas en la introducción del presente trabajo.
- Se calcularon y analizaron los siguientes datos:
- \* % de SVE correspondiente a cada DSP
  - \* % de ASH indicada para cada DSP.

En la misma etapa y en base a la bibliografía consultada, se clasificaron los DSP, según la adecuación de las prescripciones. Estos datos fueron volcados a la tabla de Microsoft Excel donde estaban consignados los principales DSP.

A partir de la búsqueda bibliográfica realizada para llevar adelante este trabajo, fue posible elaborar un modelo de documento específico para la Solicitud de ASH (SASH) por parte de los prescriptores.

---

## *Capítulo 3: Resultados y discusión*

---

### *Cantidad de ASH prescrita y dispensada en los hospitales públicos provinciales*

---

#### Estudio/evaluación de la información disponible en FC

En el período de estudio se recibieron 1189 SVE en FC, de las cuales 56 fueron devueltas a las instituciones por falta de datos filiatorios, falta de documentación y/o porque el paciente contaba con obra social.

Las 1133 SVE restantes fueron analizadas para desarrollar el presente trabajo. Entre otra información, en dichas solicitudes constaba: datos del paciente, cantidad de ASH prescrita, diagnóstico, firma de profesionales y autoridades sanitarias. Asimismo, se estudiaron los correspondientes remitos donde se constató la ASH efectivamente dispensada desde FC. De este análisis se extrajo que, de las 42 instituciones hospitalarias de la provincia de Córdoba, 30 utilizaron o solicitaron al menos una vez ASH, 10 de las cuales fueron de la ciudad capital y el resto del interior de la provincia.

Es importante destacar que las autoridades sanitarias, tanto nacionales como provinciales, entendiendo la salud como un bien social, se proponen garantizar la distribución de los recursos con equidad y la igualdad de oportunidades sanitarias para la población más desprotegida. A partir de la implementación del Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica (Res.N°432/1992 SSN ex MSSS), surge la necesidad de clasificar los efectores del sistema de salud según la factibilidad de resolución de riesgo (Res. N° 284/1994 MSSSN) y la complejidad en cuanto a recursos disponibles (Res. N° 1248/1997 MSSSPC).

El MSPC, atento a las resoluciones mencionadas, articula las acciones de los efectores de salud, organizando los niveles en base a una atención escalonada de complejidad creciente. Avanzando en la cohesión del sistema de salud incorpora las categorías y tipologías no previstas, de acuerdo a lo propuesto en la Res.N°900-E/2017 MSN.

Se determinó que fueron 763 los pacientes de instituciones públicas provinciales que utilizaron ASH durante el año 2018, aproximadamente el 68% de ellos asistidos en hospitales de Córdoba capital.

Considerando lo expuesto, en Tabla 1 se muestran las instituciones asistenciales que dispensaron ASH, agrupadas de acuerdo a la similitud en cuanto a nivel de riesgo y complejidad, con el fin de realizar el análisis sobre la distribución de la ASH.

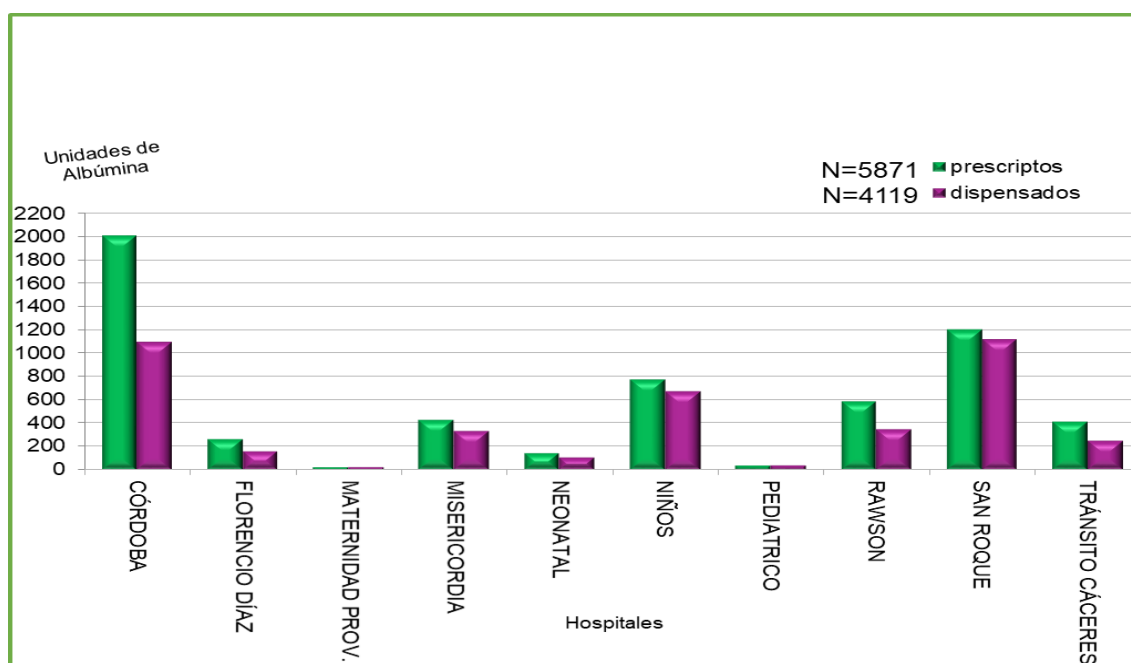
**Tabla 1: Hospitales de la provincia de Córdoba que utilizaron o solicitaron al menos una vez Albúmina sérica humana 20%.**

<b>Hospitales de Córdoba Capital</b>	<b>Hospitales del interior Provincial: localidad a la que pertenecen</b>	
<b>Hospital Córdoba</b>	<b>Alta Gracia</b>	<b>Jesús María</b>
<b>Hospital de Niños</b>	<b>Bell Ville</b>	<b>Río Tercero</b>
<b>Hospital San Roque Nuevo</b>	<b>Villa Dolores</b>	<b>Santa Rosa de Calamuchita</b>
<b>Hospital Materno Neonatal</b>	<b>Villa María</b>	<b>Santa Rosa de Río Primero</b>
<b>Hospital Materno Provincial</b>	<b>Río Cuarto</b>	<b>Cruz del Eje</b>
<b>Hospital Tránsito Cáceres</b>	<b>San Francisco</b>	<b>Dean Funes</b>
<b>Hospital Misericordia</b>	<b>Unquillo</b>	<b>Oliva Hospital Zonal</b>
<b>Hospital Rawson</b>	<b>Villa Caeiro (Sta. M de Punilla)</b>	<b>Villa del Rosario</b>
<b>Hospital Pediátrico</b>	<b>Laboulaye</b>	<b>Despeñaderos</b>
<b>Hospital Florencio Díaz</b>	<b>Marcos Juárez</b>	<b>Oliva Hospital Colonia</b>
<p><i>Referencia de Tabla 1: Bajo riesgo - Nivel I: VERDE; Mediano Riesgo - Nivel II: AZUL; Alto Riesgo con terapia intensiva - Nivel IIIA: NARANJA; Alto Riesgo con terapia intensiva especializada - IIIB: ROJO (Res.N°900-E/2017 MSN.)</i></p>		

## Análisis de la discrepancia entre ASH solicitada y dispensada

De un total de 7852 viales de albúminas prescriptas en todas las instituciones de la provincia, se autorizaron y dispensaron 5359 unidades (68% del total), de las cuales 4119 correspondieron a hospitales de la ciudad de Córdoba.

La siguiente figura refleja la cantidad de albúminas prescriptas y dispensadas en las instituciones de Capital (Figura 2).



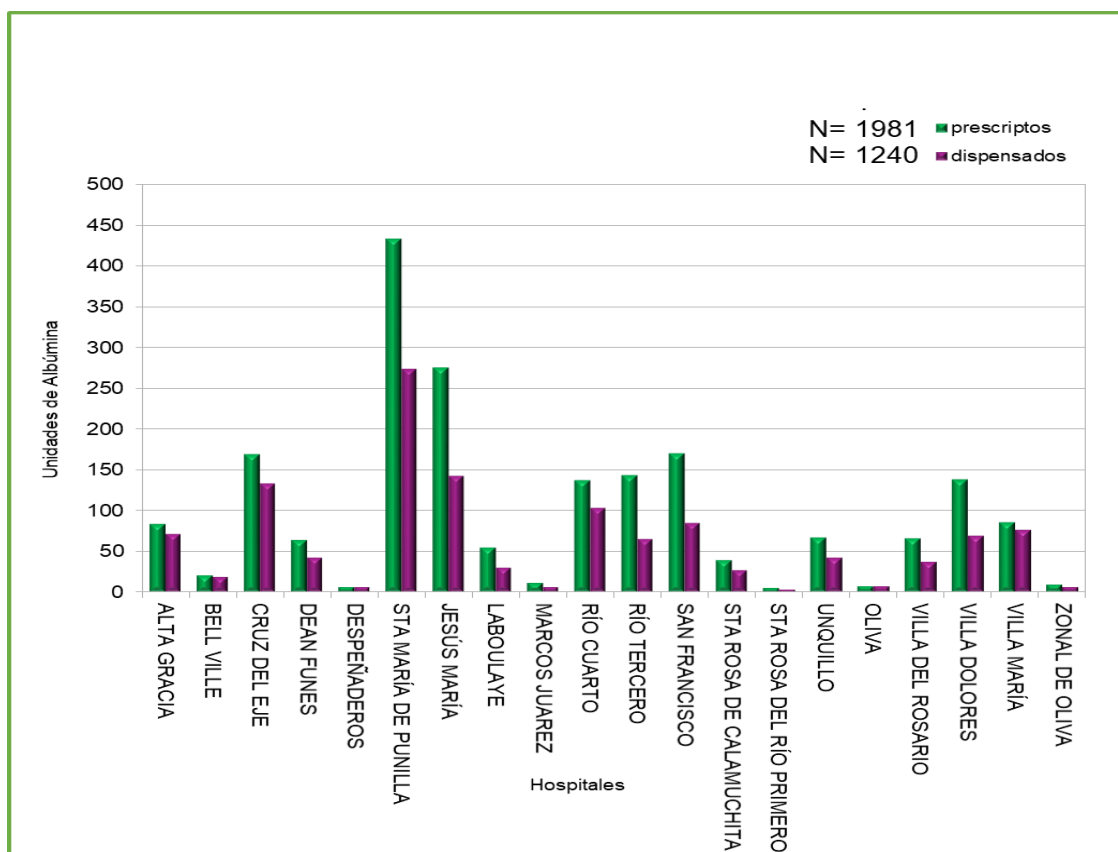
**Figura 2: Cantidad de frascos de Albúmina Sérica Humana PRESCRIPTOS y DISPENSADOS a hospitales de Córdoba capital, de enero a diciembre de 2018**

En el Hospital Córdoba, que es una institución de máxima complejidad y una de las que recibió mayor cantidad de viales de ASH, se evidenció que el porcentaje autorizado apenas alcanzó el 50%. Esta institución puede compararse con el Hospital San Roque, de similar complejidad, donde el porcentaje de dispensación se elevó a más del 92%. Cabe aclarar que la ASH indicada en el Hospital San Roque representó 60% de lo indicado en el Hospital Córdoba, que cuenta con la unidad de pacientes quemados,

destacada a nivel nacional, y es una institución referente en trasplantes dentro del ámbito provincial.

Identificar que la cantidad autorizada fue similar en ambas instituciones, en valores absolutos, destaca la importancia del trabajo conjunto de FC y el AAM. Esto pone en evidencia la necesidad de avanzar a la protocolización de las indicaciones de ASH, en las diferentes instituciones, siempre teniendo en cuenta, no solo el nivel de complejidad, sino la evidencia que respalda la utilización de este medicamento, en función de las indicaciones frecuentes en cada una de ellas.

En lo que respecta a nosocomios del interior provincial (Figura 3), en un hospital de III Nivel de atención y 2° nivel de referencia, como el de Río Cuarto, el número de viales utilizados fue de 103 unidades, representando una dispensación de más del 75% de lo solicitado; sin embargo, la cantidad de ASH prescrita allí (n=137), fue inferior a la de instituciones de menor complejidad, como lo es el Hospital de Cruz del Eje (n=169). Asimismo, el Hospital de Sta. María de Punilla, representó el mayor porcentaje de ASH indicada (n=433), triplicando lo prescripto en el hospital de Río Cuarto. No obstante, la cantidad dispensada a Punilla fue poco más del 60% de lo solicitado (n=273), lo que pone de manifiesto la necesidad de la validación realizada desde FC y el AAM.



**Figura 3: Cantidad de frascos de Albúmina Sérica Humana PRESCRIPTOS y DISPENSADOS a hospitales del interior de Córdoba, de enero a diciembre de 2018**

Una complicación diaria, en el control de los MUR, es la coexistencia de información digitalizada y en formato papel, causando en muchos casos demora en la dispensación. El personal administrativo de FC digitaliza la información que contienen la SVE, por lo que, cuando se realiza sobre las mismas una salvedad, se debe también corregir lo sistematizado, esto entorpece la posibilidad de contar con datos actualizados que permitan un seguimiento óptimo sobre la utilización de este tipo de medicamentos.

La falta de soporte informático, no sólo insumió esfuerzo adicional para cumplimentar la tarea de recopilación de datos, sino que también es una limitación a la hora de brindar un servicio de calidad. En este punto, cabe considerar que FC y algunos hospitales provinciales forman parte de la red digital provincial, con autorización limitada a internet. A esta red se accede mediante las PC allí instaladas, pero no cuenta con acceso

a internet de manera inalámbrica (Wifi). En algunos casos, las farmacias hospitalarias no disponen de ningún tipo de conectividad.

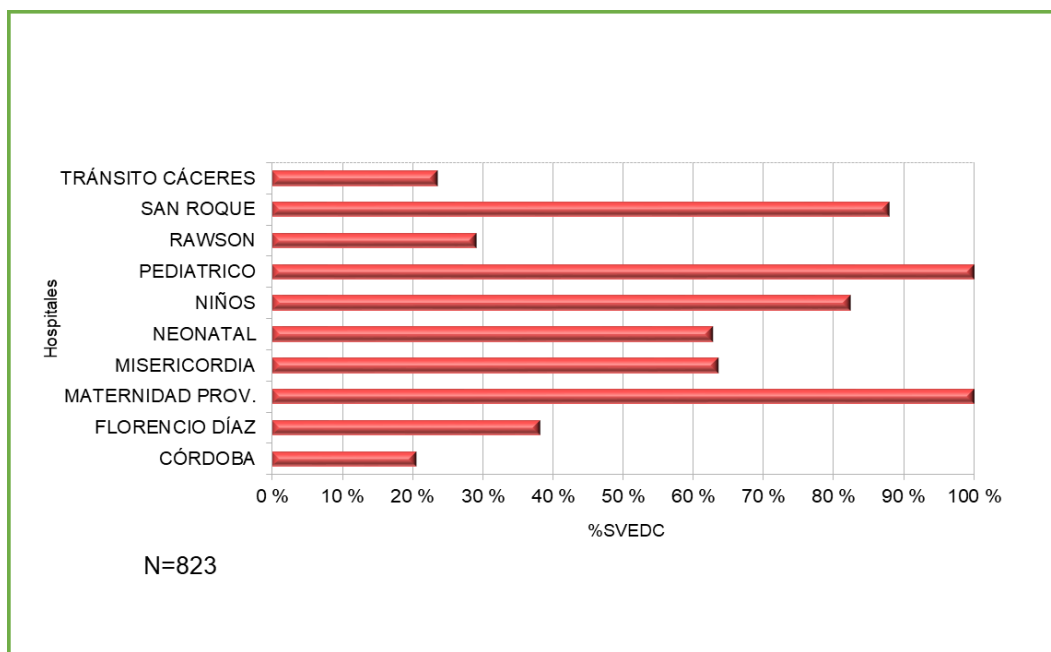
Criteriosamente, se puede estimar que la utilización de tecnología facilitaría la comunicación de FC con las distintas instituciones, para concretar la dispensación en tiempo y forma.

## Adecuación de las prescripciones a las indicaciones

---

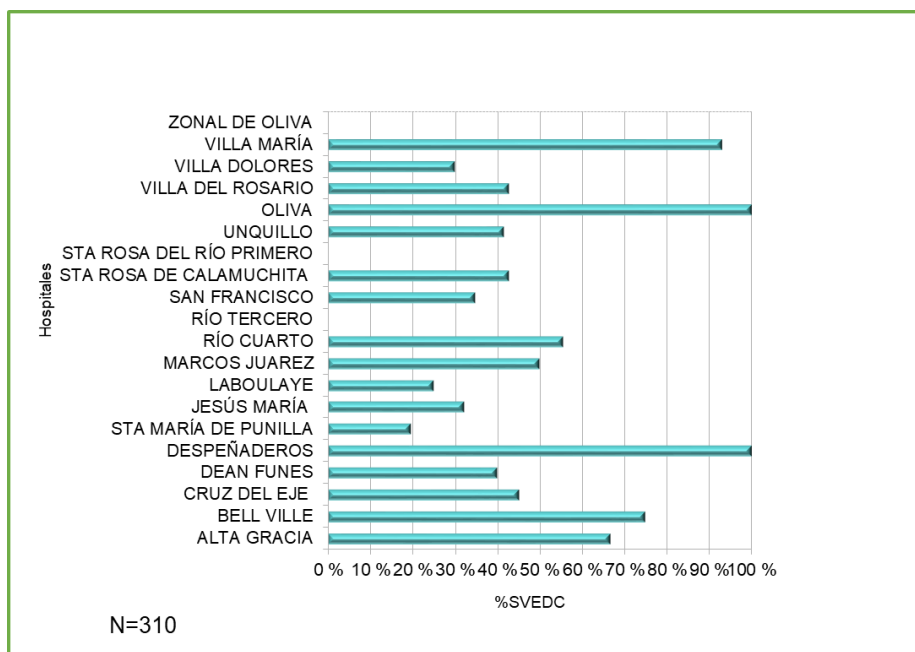
### Análisis de la calidad de las prescripciones

Del estudio de las 1133 SVE se obtuvo que en el 57% de los casos (n=646) se autorizó y dispensó el total prescrito en cada una de las solicitudes. El análisis de las SVE de cada hospital, que fueron dispensadas completamente, arrojó lo expresado en las siguientes figuras (Figura 4 y Figura 5).



**Figura 4: Porcentaje de Solicitudes por Vía de Excepción dispensadas completamente (%SVEDC) a hospitales de Córdoba capital, de enero a diciembre de 2018**





**Figura 5: Porcentaje de solicitudes por Vía de Excepción dispensadas completamente (%SVEDC) a hospitales del Interior provincial, de enero a diciembre de 2018**

Respecto a los hospitales de la ciudad de Córdoba, se observó que en la Maternidad Provincial y en el Hospital Pediátrico se dispensaron completamente el 100% de las prescripciones médicas (ver Figura 4), pero se trata de un número reducido de ASH (ver Figura 2). Por su parte, el Hospital de Niños y el Hospital San Roque superaron el 80% de las SVEDC, mientras que en los Hospitales Misericordia y Materno-Neonatal, oscilaron en el 60%. De las SVE en las que se dispensó el total de lo indicado, sólo en cuatro instituciones del interior el porcentaje superó el 75%: Oliva, Despeñaderos y Bell Ville, que involucraron 2, 1 y 4 SVE, respectivamente, y Villa María que con 29 SVE, alcanzó más del 90% (ver Figura 5).

FC no cuenta con protocolos de dispensación de ASH vigentes. Los resultados evidencian la discrepancia entre lo prescripto y lo dispensado, sin realizar en este estudio, su análisis en relación directa con la complejidad institucional y los perfiles epidemiológicos hospitalarios. Es posible que algunos hospitales cuenten con protocolo o pautas generales de prescripción y/o utilización, vigentes o en revisión, lo que no implica que se trate de protocolos institucionalizados. A futuro, sería importante reunir esta información de las diferentes instituciones, desde FC, y profundizar acciones que

tiendan a protocolizar la utilización de acuerdo a los perfiles epidemiológicos y nivel de complejidad de los hospitales dependiente de la cartera sanitaria provincial.

Por las características del presente estudio y al realizarse desde FC, no es posible una comparación estricta con otros trabajos, ya que involucra a 30 hospitales con distintas complejidades y características epidemiológicas, como se puede observar en la Tabla 1. Considerar tales diferencias permitiría establecer parámetros de referencia a partir de puntos en común y semejanzas institucionales. Asimismo, es necesario destacar la importancia de publicar EUM, ya que brindan una indispensable herramienta de información para otros investigadores (19).

*“La descripción de errores en la utilización de medicamentos y su cuantificación es útil como método de garantía de calidad para establecer las medidas correctoras oportunas, esto sienta las bases para la implementación de un protocolo de validación farmacéutica”* (27). Como en otros trabajos, uno de los errores más frecuentes en cuanto a la prescripción ha sido la omisión de información, por lo que es importante incidir en ello (27). Normalmente la extrapolación de los EUM presenta importantes limitaciones debido a particularidades de las instituciones, idiosincrasia de los pacientes y profesionales sanitarios, todo esto dificulta que los resultados puedan aplicarse a un entorno distinto al estudiado (19).

La discrepancia expuesta, entre lo prescripto y lo dispensado, refiere a diferentes causas, entre las que se pueden mencionar como principales: la ausencia de protocolos consensados entre las farmacias institucionales y la FC, repercutiendo en la falta de adecuación de la prescripción a la indicación, y/o la omisión de datos clínicos y/o de laboratorio en la SVE que justifiquen el requerimiento de ASH.

## Estudio de prescripción-indicación

Considerando que cada SVE corresponde a una prescripción, y al analizar la síntesis de historia clínica en cada una de ellas, se observó que no todas tenían un diagnóstico único como indicación, sino que también se consignaron síntomas, distintos tipos de procedimientos y antecedentes de patologías de base.

En la Tabla 2 se detallan los DSP identificados. Allí se expresan los porcentajes de SVE que correspondieron a cada DSP y el porcentaje de ASH destinado a los diferentes DSP.

**Tabla 2: Diagnósticos, síntomas y procedimientos (DSP) identificados en las Solicitudes por vía de excepción (SVE) de Albúmina sérica humana 20% (ASH)**

Diagnósticos, síntomas o procedimientos (DSP)	Cantidad de SVE	%SVE en función de DSP	Cantidad de ASH indicadas	%ASH en función de DSP	Adecuación de prescripción
<b>Ascitis</b>	<b>293</b>	<b>25,9%</b>	<b>2234</b>	<b>28,5%</b>	<b>Justificada</b>
Shock Séptico	208	18,4%	1245	15,9%	Controversial
<b>Quemados</b>	<b>98</b>	<b>8,7%</b>	<b>1031</b>	<b>13,1%</b>	<b>Justificada</b>
Postquirúrgicos	131	11,6%	763	9,7%	No justificada
Patologías	61	5,4%	542	6,9%	No justificada
Insuficiencia Hepática	58	5,1%	462	5,9%	No justificada
Insuficiencia Renal	48	4,2%	273	3,5%	No justificada
Tumores	41	3,6%	226	2,9%	No justificada
Otros	39	3,4%	214	2,7%	No justificada
Para stock de las instituciones	28	2,5%	171	2,2%	Sin información
Neumonías	24	2,1%	152	1,9%	No justificada
<b>Plasmaféresis</b>	<b>5</b>	<b>0,4%</b>	<b>142</b>	<b>1,8%</b>	<b>Justificada</b>
Desnutrición	26	2,3%	140	1,8%	No justificada
<b>Cardiopatía</b>	<b>54</b>	<b>4,8%</b>	<b>120</b>	<b>1,5%</b>	<b>Justificada</b>
<b>Hipoalbuminemia</b>	<b>11</b>	<b>0,9%</b>	<b>66</b>	<b>0,8%</b>	<b>Justificada</b>
<b>Trasplantes</b>	<b>3</b>	<b>0,3%</b>	<b>45</b>	<b>0,6%</b>	<b>Justificada</b>
Traumatismos	5	0,4%	26	0,3%	No justificada
<b>Totales</b>	<b>1133</b>	<b>100,00 %</b>	<b>7852</b>	<b>100,00 %</b>	

De los 17 DSP, sólo 6 correspondieron a situaciones clínicas que, de acuerdo a la práctica habitual identificada en la bibliografía consultada, estaba justificado su uso. Significó el 41% (n=464) de las SVE, implicando el 46,3% (n=3638) de las cantidades de ASH prescrita. Más del 38% (n=433) de las SVE se asoció a DSP donde la utilización de ASH no está justificada, involucrando el 35,6% (n=2798) de las ASH requeridas. El 18,5% (n=208) de las SVE refirieron a Shock séptico (15,9% de ASH prescrita (n=1245), donde la indicación aún es controversial (9,16,17).

Sólo el 2,2% (n=171) de la ASH solicitada correspondió a requerimientos de los hospitales para stock que permitiera su utilización ante emergencias, por lo que no pudo evaluarse la adecuación de la prescripción. Esta categoría representó el 2,5% (n=28) de las SVE de todos los hospitales públicos provinciales (Ver Tabla 2).

Ascitis fue la indicación más frecuente (25,9%; n=293) en las prescripciones y con mayor requerimiento de ASH (28,5%; n=2234).

Respecto a la adecuación de las prescripciones a las indicaciones, y al observar los porcentajes de cantidades de ASH indicada en función de los DSP, se puede inferir que

el 51,5% (n=584) no corresponde a situaciones donde la utilización de este MUR presente evidencia científica probada, o su uso esté justificado por sobre la utilización de cristaloides o coloides no proteicos (9,11,16,17,32). Por lo que se configura como una de las principales causas de la discrepancia entre la ASH prescrita y dispensada. El análisis del porcentaje de adecuación de la prescripción-indicación, de cada hospital, no formó parte de los objetivos este estudio, por solicitud de la autoridad sanitaria.

Existen numerosos estudios sobre la utilización de ASH en diferentes países, donde entre los resultados se obtienen protocolos de utilización, ya que en líneas generales se consideran incorrectas las prescripciones que no tienen sustento bibliográfico suficiente. Según consensos, una indicación justificada de albúmina se basa en diagnósticos donde la eficacia ha sido probada (5,15,16).

## *Información básica requerida por el AAM*

---

La documentación disponible en FC permitió realizar el estudio de utilización de ASH, considerando lo prescrito en los hospitales provinciales y lo dispensado según autorizó el AAM. La falta de datos clínicos y de laboratorio en las prescripciones, generó retrasos en el inicio de los tratamientos y que los pacientes no recibieran el medicamento adecuado, en la dosis necesaria y durante el período de tiempo correcto. Dichos retrasos fueron registrados oportunamente con fecha de recepción de la SVE en FC, fecha de devolución de la misma a la farmacia institucional, y fecha en la que fue presentada la documentación complementaria, con la consiguiente dispensación de la ASH autorizada por AAM. A partir de esta información se pudo observar que el retraso promedio en el inicio de los tratamientos, para los hospitales de la ciudad de Córdoba, fue de 2 a 4 días y para los hospitales del interior provincial, de 4 a 8 días.

Como se mencionó con anterioridad, de las 1133 SVE analizadas, el 57% (n=646) la prescripción se adecuaba a la indicación y se dispensaron completamente. De las 487 SVE restantes, cerca del 40% (n=195) fueron devueltas a las farmacias institucionales para complementar la documentación faltante. De éstas la mayoría volvió a FC con la información requerida. Sin embargo, alrededor el 18% no justificó la prescripción por lo que los requerimientos de ASH no fueron completados.

Como resultado del análisis de la documentación en estudio, se detalla a continuación la síntesis de la recopilación y sistematización de la información básica que requirió el AAM para concretar las autorizaciones, considerando sólo aquellas que fueran solicitadas al menos en dos oportunidades:

- Diagnóstico.
- Albuminemia.
- Resumen de Historia Clínica.
- Proteinograma.
- Proteinuria.
- Función renal.
- Función hepática.
- Alimentación: tipo y vía.
- Diuresis 24hs.
- Laboratorio completo.
- Aporte calórico.
- Aporte proteico.
- Aporte de lípidos.
- Balance hídrico.
- Volumen removido y sustituido por plasmaféresis.
- Gramos de ASH infundida por: kg o volumen de líquido extraído.

## *Documento específico para la solicitud de ASH*

---

Como resultado de la revisión bibliográfica, se pudieron analizar protocolos de utilización de ASH y artículos relacionados con la dispensación controlada (3,5,8-13,15-16). Todos enriquecieron el presente estudio, sin embargo, considerando que FC dispensa ASH a instituciones con diferentes perfiles, no fue posible comparar resultados con otros EUM, pero sí fueron importantes para ampliar y establecer criterios de trabajo.

Por su parte, la bibliografía que establece pautas generales de utilización de medicamentos de especial control, como por ejemplo el artículo de Santos y Pérez (5) aportó información y datos precisos, útiles para adaptar el documento de interés. Asimismo, la consulta de otros trabajos sobre albúmina fue imprescindible para tener información concreta sobre las indicaciones y consideraciones especiales de su utilización (11,16,17).

A partir de los resultados obtenidos y la información aportada por la bibliografía, sobre protocolos y procedimientos de dispensación de MUR (5,9,13), se adaptó un nuevo documento específico para la solicitud de Albúmina Sérica Humana (SASH) con el objetivo de optimizar la dispensación desde FC. Allí, los médicos pueden realizar las prescripciones del medicamento, indicando todos los datos requeridos por AAM (ver Anexo 2).

Este documento específico propone un procedimiento de prescripción general que, con datos preimpresos, brinde la posibilidad de consignar la información necesaria requerida por la FC y el AAM para validar, autorizar y dar curso a las SASH de manera rápida y sencilla. De esta manera, se pretende facilitar las bases necesarias para elaborar e implementar, de ser necesario, protocolos de uso en función de las características y complejidades de cada una de las instituciones que utilizan ASH, mejorando la calidad asistencial de los hospitales públicos provinciales, optimizando los recursos estatales y las terapias ofrecidas.

El documento para la SASH quedó a disposición del AAM para su evaluación y su posterior aprobación. Una vez aprobado, se presentará a las diferentes instituciones con instrucciones claras de cómo utilizarlo, para consensuar su implementación.

## *Intervenciones Farmacéutica*

---

Las intervenciones farmacéuticas han demostrado beneficios importantes a nivel global, procurando optimizar recursos e incidiendo en mejorar la calidad del servicio brindado a los pacientes. Sin embargo, para poner en manifiesto los beneficios de las intervenciones farmacéuticas, *“es imprescindible cuantificar la repercusión sobre los*

*costes, la satisfacción y la calidad de vida de los pacientes, a efectos de mantener y expandir las actuaciones farmacéuticas en el ámbito farmacoterapéutico” (29).*

Desde el inicio de su comercialización en 1940, el uso creciente de la albúmina en la práctica clínica ha generado discusiones porque su indicación se ha basado, en gran medida, en razones fisiopatológicas y ensayos clínicos incorrectamente diseñados. En 1970 el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos (NIH) decidió promover el desarrollo y la publicación de la guía del usuario, basada en la opinión de grupos de expertos. La difusión de estas pautas a través de programas educativos, ha mejorado la tasa de prescripción inadecuada (28).

*“Según la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA), cada año, se recolectan aproximadamente 14 millones de unidades de sangre, de aproximadamente 8 millones de donantes voluntarios, para obtener componentes sanguíneos que se transfunden directamente a más de 3,5 millones de estadounidenses. Estos productos incluyen albúmina, utilizada para restaurar el volumen plasmático, factores de coagulación, utilizados para tratar hemofílicos e inmunoglobulinas, utilizados para tratar o prevenir una variedad de enfermedades. Se estima que cada año más de 400000 pacientes usan albúmina humana” (28).*

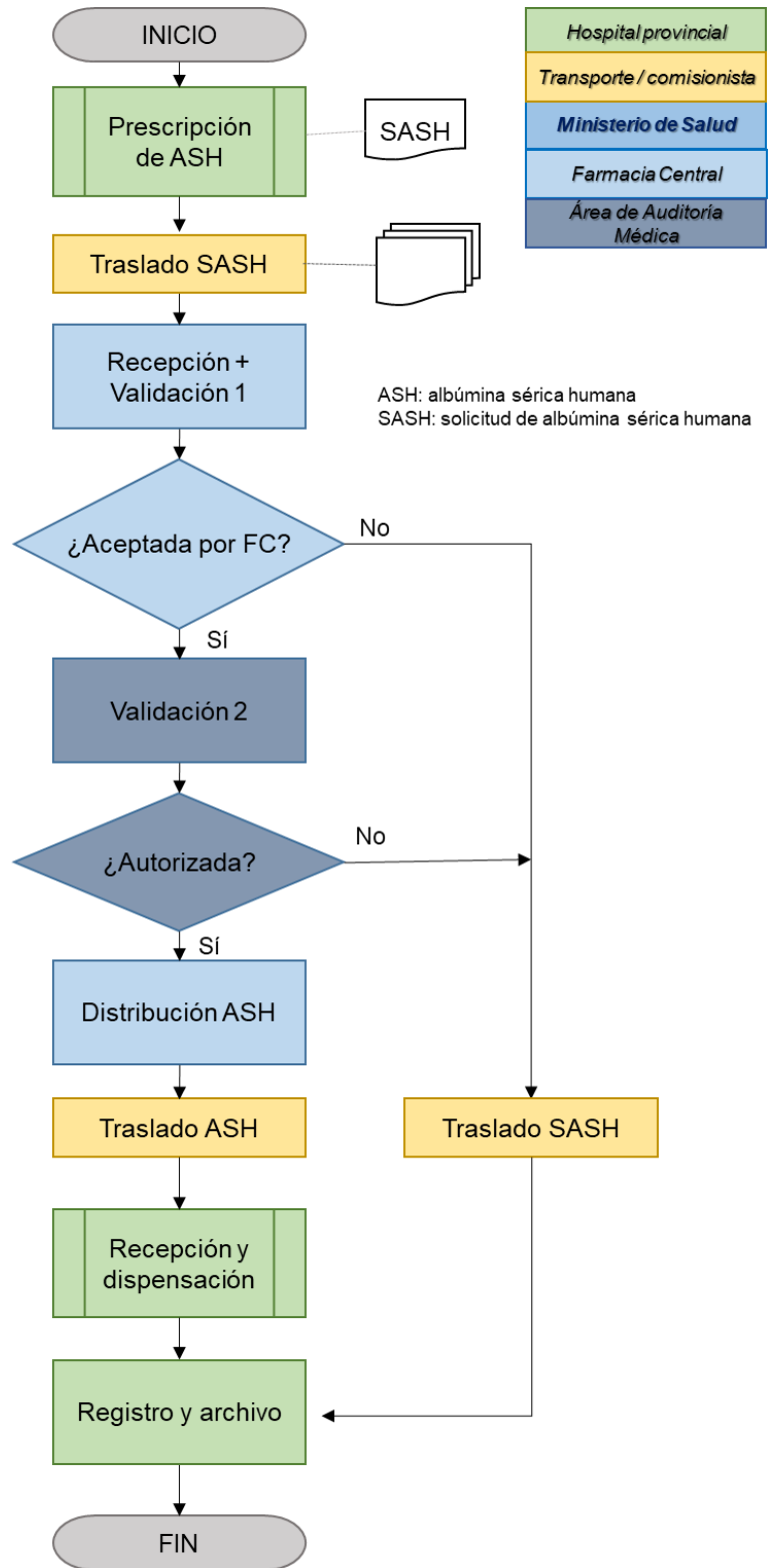
La dispensación no es una acción monótona, sino que se corresponde a una actividad del conocimiento que expresa el desempeño profesional (5). La participación de las farmacéuticas de la FC en el proceso de validación de la prescripción del medicamento, impactan en la seguridad de los pacientes, asegurando que reciban el medicamento correcto para la indicación adecuada, reduciendo así la probabilidad de que ocurran problemas relacionados con los medicamentos y gastos innecesarios (28).

Esta fiscalización no pretende ser una traba, sino un servicio ofrecido para garantizar la mejor farmacoterapia posible, facilitando y respaldando la dispensación desde las Farmacias institucionales. Un estudio realizado en un Hospital General de Barcelona, España, demuestra que un 58% de las intervenciones farmacéuticas incidieron de manera positiva en la efectividad del tratamiento y un 42% en la toxicidad. *“Estos datos son similares en la mayoría de los estudios, donde los resultados muestran una tendencia hacia las intervenciones que mejoran la efectividad” (29).* Por otra parte, un trabajo llevado adelante en el Hospital Israelita Albert Einstein de Sao Paulo, de enero a octubre de 2008, refleja que el porcentaje promedio de albúmina prescrita con

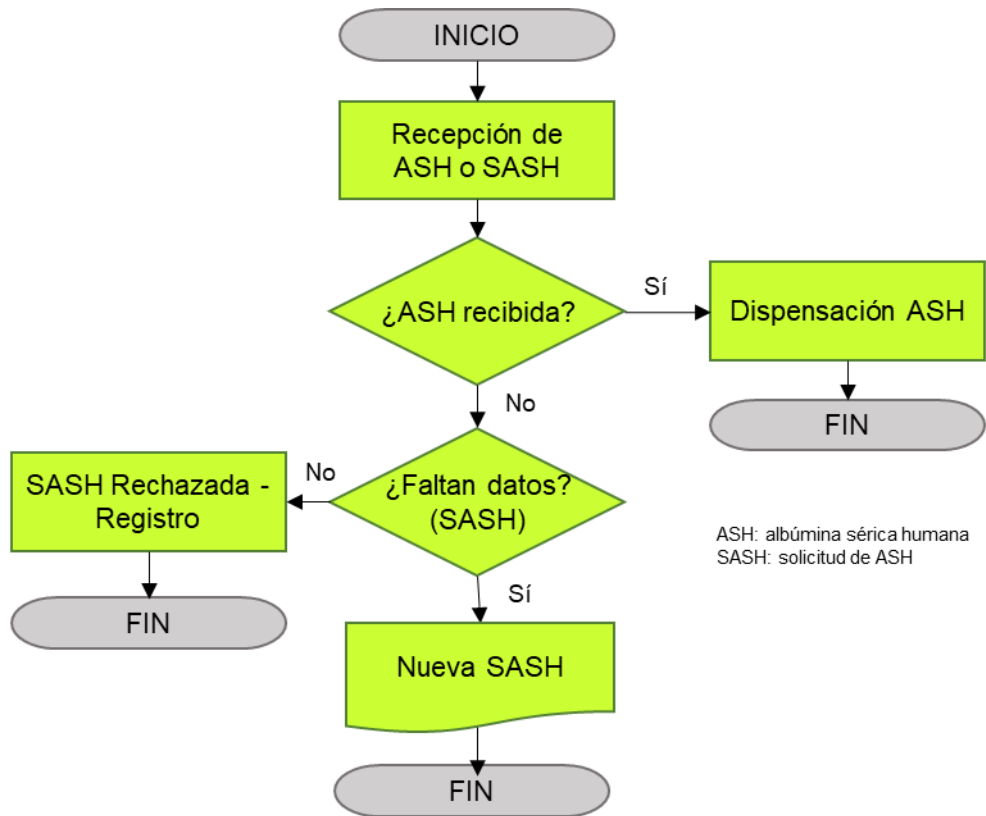
indicación no justificada, presentó una reducción del 54% luego de la participación del farmacéutico en el proceso de validación de la indicación. El impacto económico que se detectó en ese período en dicho hospital de alta complejidad de Brasil, mediante la restricción del uso innecesario de albúmina, representó un ahorro que justifica la contratación de un nuevo profesional farmacéutico que contribuya a este y otros procesos de uso seguro y racional de medicamentos dentro del hospital (28).

La figura 6 proyecta como sería el proceso de distribución de ASH desde FC, una vez implementado el documento específico, mientras que en la figura 7 puede apreciarse el proceso de recepción de pedido (ASH), en las farmacias institucionales. Ambas figuras muestran el impacto sobre la optimización, tanto en el tiempo de inicio del tratamiento como en los recursos disponibles. Lo deseable es que ambos procesos, el de distribución desde FC y el de recepción de pedido en la farmacia institucional, se concatenen finalizando con la dispensación al paciente.





*Figura 6: Proceso de distribución de Albúmina sérica humana 20% desde la Farmacia Central una vez implementado el documento específico.*



**Figura 7: Subproceso de Recepción de pedido de Albúmina sérica humana 20% en las Farmacias institucionales.**

---

## Capítulo 4: Conclusiones

---

El presente trabajo se pudo concretar a partir del análisis de la información disponible en el área de FC, que permitió una exhaustiva revisión sobre el requerimiento y distribución de ASH, en el período de estudio.

Ante los resultados expuestos, se puede concluir que los hospitales que presentaron la mayor utilización de ASH durante el periodo de estudio, en la ciudad de Córdoba fueron: Hospital San Roque, Hospital Córdoba y Hospital de Niños; en el interior de la provincia: los hospitales de Santa María de Punilla, Cruz del Eje y Jesús María.

El análisis de los registros existentes puso en evidencia que la omisión de datos clínicos y de laboratorio, en las SVE, fue una de las causas de la discrepancia, pero principalmente generó retrasos en el inicio de los tratamientos, cuando la prescripción-indicación era adecuada.

El estudio de adecuación de las prescripciones a las indicaciones (DSP, ver tabla 2) permitió visualizar que, este aspecto, también determinó la diferencia cuantitativa entre lo prescripto y lo dispensado. En casi el 36% de la ASH indicada, su uso no estaba justificado por sobre la utilización de cristaloides o coloides no proteicos, y el segundo DSP con mayor cantidad de ASH prescripta, correspondió a una indicación de uso que aún es considerada controversial. No obstante, se logró valorar que el 48,5% de ASH prescripta, respondió a indicaciones de probada eficacia (lideradas por ascitis y quemados).

Al identificar y analizar los requerimientos del AAM para autorizar la dispensación de ASH, omitidos por los prescriptores en las SVE, se consensuó entre FC y el AAM, un listado con información básica que debe contener la solicitud del medicamento, indispensable para proyectar mejoras.

El documento específico propuesto plantea un procedimiento de prescripción general que reúna la información necesaria para validar, autorizar y dar curso a las SASH de manera rápida y sencilla.



## *Proyecciones*

---

En la era de las comunicaciones y la despapelización, sería oportuno elaborar una propuesta que permita el flujo de información a través de una red informática, acortando los tiempos entre la prescripción institucional y la dispensación, sobre todo si se consideran las dificultades de traslado de las instituciones del interior provincial.

Los resultados de este trabajo sustentan la necesidad de protocolos de uso de ASH en función de las características y complejidades individuales de cada institución, mediante acciones integrales e interdisciplinarias. La implementación del documento específico para la SASH, desde FC, pretende sentar una base para protocolizar la dispensación de ASH aspirando a mejorar la calidad asistencial de los hospitales públicos provinciales, optimizando los recursos estatales y las terapias ofrecidas.

# Anexo 1: Solicitud por vía de excepción

 <b>GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE CORDOBA</b>						<b>Ministerio de SALUD</b>		 <b>Directorio de Servicios Farmacia</b>		
<b>FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE MEDICAMENTOS A FARMACIA CENTRAL MINISTERIO DE SALUD DE LA PPROVINCIA DE CORDOBA</b>										
NOMBRE DE LA INSTITUCION:										
FECHA DE SOLICITUD: / /					TEL. DE CONTACTO:					
DATOS DEL PACIENTE										
NOMBRE DEL PACIENTE:						DNI N°:				
EDAD:		PESO:		N° HIST. CLINICA		OBRA SOCIAL:				
DESCRIPCION DEL TRATAMIENTO										
Medicamento solicitado:	Concentración	Forma Farmaceutica	Dosis/Intervalo	Días de Tratamiento	Total Requerido					
DIAGNOSTICO:										
FECHA DE INTERNACION:			TRATAMIENTO INICIAL:			TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO:				
IDENTIFICACION MICROBIOLÓGICA										
BREVE RESUMEN DE LA HISTORIA CLINICA (antecedentes, enfermedad actual, evolución terapéutica, medicamentos, datos relevantes de estudios complementarios)										
ADJUNTA ANEXOS, VERIFICACIONES E INFORME SOCIO ECONOMICO										
					SI		NO			(TACHAR LO QUE CORRESPONDE)
ADJUNTA ANEXOS, ANTIBIOGRAMA										
					SI		NO			(TACHAR LO QUE CORRESPONDE)
Firma y sello del Jefe de Servicio:			Firma y sello del Farmacéutico			Firma y sello del Administrador				
Firma y sello del Médico Auditor						Firma y sello del Director o Subdirector				
<b>Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba</b> <b>Tel 0351-4476118/19 corp 3516310119</b> <b>E-mail: farmaciacentralsalud@gmail.com</b> <b>Predio del Hosp Misericordia viejo Ayacucho 1500 B° Guemes</b>										

## Anexo 2: Documento específico para la solicitud de Albúmina sérica humana

FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE ALBÚMINA SÉRICA HUMANA AL 20%			
NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN:			
FECHA DE SOLICITUD: / /		HORA:	
DATOS DEL PACIENTE			
NOMBRE Y APELLIDO:		DNI:	
EDAD:	Nº HIST. CLÍNICA:	OBRA SOCIAL:	
PESO:			
DIAGNÓSTICO, SÍNTOMA O PROCEDIMIENTO (marcar con una cruz)			
<input type="checkbox"/>	<b>HIPOVOLEMIA AGUDA</b> donde haya fracasado la reposición con cristaloides o coloides n proteicos, o bien éstos esten contraindicados y siempre que la albúmina sea <2g/dL o las proteínas totales <3,5g/dL		
<input type="checkbox"/>	<b>HIPOTENSIÓN EN HEMODIALISIS</b> refractaria a tratamiento con otros expansores plasmáticos		
<input type="checkbox"/>	<b>PLASMAFÉRESIS</b> de gran volumen o continuada	<b>Volumen removido y sustituido:</b>	
<input type="checkbox"/>	<b>NEONATOS</b> exsanguinotransfusión por hiperbilirrubinemia		
<input type="checkbox"/>	<b>PARACENTESIS</b> cuando el líquido extraído se >5 L (reposición 8g/L extraído)		
<input type="checkbox"/>	<b>ASCITIS</b> refractaria o intolerante a diuréticos (reposición 12,5g/albumina/día)		
<input type="checkbox"/>	<b>PERITONITIS BACTERIANA ESPONTÁNEA</b> asociada a hepatopatía avanzada (reposición 1,5g/Kg en el día y 1g/Kg cada 72H.)		
<input type="checkbox"/>	<b>TRANSPLANTE DE HÍGADO</b> en fase intraoperatoria o en el posoperatorio inmediato, o si existen pérdidas por drenaje y si la albúmina es <2g/dL o las proteínas totales <3,5g/dL		
<input type="checkbox"/>	<b>SÍNDROME NEFRÓTICO</b> pacientes con grandes edemas y albuminemia <2g/dL o las proteínas totales <3,5g/dL y falta de respuesta a diuréticos.		
<input type="checkbox"/>	<b>QUEMADOS</b> tras las primeras 8H. Si la quemadura es grave o si la albuminemia es <2g/dL o las proteínas totales <3,5g/dL, o tras las primeras 24H si la quemadura no es extensa y profunda		
<input type="checkbox"/>	<b>OTROS:</b>		
INDICACIÓN DE ALBÚMINA			
CONCENTRACIÓN	DOSIS DIARIA	DÍAS DE TRATAMIENTO	TOTAL REQUERIDO
<b>BREVE RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA</b> (Indicar estado general del paciente)			
<b>ANALÍTICA (indicar según corresponda)</b>			
ALBUMINEMIA			
PROTEINEMIA			
PROTEINURIA			
Diuresis en 24H:		Fecha: / /	
ALIMENTACIÓN (marcar con una cruz)		Indicar según corresponda	
<input type="checkbox"/>	<b>ENTERAL</b>	APORTE CALÓRICO	
<input type="checkbox"/>	<b>PARENTERAL</b>	APORTE PROTÉICO	
<input type="checkbox"/>		APORTE LIPÍDICO	
Firma y sello Jefe/a del servicio		Firma y sello Farmaceutica/o	Firma y sello Administrador/a
Firma y sello Médico/a autilor/a		Firma y sello Director/a o Subdirector/a	

---

## Capítulo 5: Bibliografía

---

1. González-Rodríguez S, Cantabrana B, Menéndez L, Hidalgo A. Social aspects of drugs in the Medical Degree of the University of Oviedo. *Educ Medica* [Internet]. 2019;(xx). Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.edumed.2019.10.011>
2. Collazo Herrera MM. Farmacoeconomía: eficiencia y uso racional de los medicamentos. *Rev. Bras. Cienc. Farm.* [Internet]. 2004 [acceso 17 May 2021]; 40(4):445-453. Disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-93322004000400002&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-93322004000400002&lng=en).
3. Arnau JM, Vallano A. Estudio de Utilización de Medicamentos. *Medicam y Salud.* 2000;2(4):78-82.
4. Gobierno de la Provincia de Córdoba. Dirección de Farmacia [Internet]. Córdoba: Gobierno de la Provincia de Córdoba; 2019 [acceso 24 Ago 2019]. Disponible en: <http://www.cba.gov.ar/direccion-de-farmacia/ministerio-de-salud-farmacias/>
5. Santos B, Pérez I. Dispensación de medicamentos de especial control. En: Gamundi Planas MC, coordinadora. *Farmacia Hospitalaria*. España: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria - Glaxo Smith Kline; 2002. p. 415-48.
6. Paez A, Rivero R, Barros C, Massa C, Fontana D. Consideraciones en la conservación, la preparación y la administración de medicamentos hemoderivados. Informe de CIME [Internet]. Córdoba (Arg): Facultad de Ciencias Químicas-Universidad Nacional de Córdoba; 2015 [acceso 24 Ago 2019]. Disponible en: [http://cime.fcq.unc.edu.ar/wp-content/uploads/sites/15/2016/06/informe\\_especial\\_hemoderivados\\_v.final\\_mr.pdf](http://cime.fcq.unc.edu.ar/wp-content/uploads/sites/15/2016/06/informe_especial_hemoderivados_v.final_mr.pdf)
7. Bernal C, Jódar R, Montoro JB. Formación continuada para Farmacéuticos de Hospital. Hemoderivados: Actualización. Formación continuada para farmacéuticos de hospital. Barcelona: p. 60-92. [acceso 5 Mar 2020]. Disponible en: <https://docplayer.es/12403645-4-3-hemoderivados-actualizacion-formacion-continuada-para-farmacuticos-de-hospital-carlota-bernal-ramon-jodar-j.html>

8. Salcedo E, Engels L. Utilización de la albúmina en los servicios de medicina interna, cirugía y unidad de cuidados intensivos del Hospital Alemán Nicaragüense, en el periodo comprendido enero 2016 a diciembre 2018. [Tesis de posgrado]. UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA; 2019 [acceso 5 Mar 2020]. Disponible en: <https://repositorio.unan.edu.ni/11291/>
9. Protocolo de uso para Albúmina humana [Internet]. Santa Fe: Comisión Provincial de Medicamentos; 2015 [acceso 15 Ago 2019]. Disponible en: [https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/227219/1190383/file/Protocolo\\_Albumina-1.pdf](https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/227219/1190383/file/Protocolo_Albumina-1.pdf)
10. León Pérez DO. Empleo de la albúmina en el entorno de los cuidados críticos. Rev Acta Médica [Internet]. 2016 [acceso 8 abril 2021];17:2. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=70729>
11. Demirdjian G. Uso de Albúmina en Pediatría. Guías de Atención Pediátrica. Hospital de Pediatría “Juan P. Garrahan” [Internet]. Bueno Aires: 2016 [acceso 12 abril 2021]. Disponible en: [http://www.garrahan.gov.ar/PDFS/gap\\_historico/GAP-2009-USO-DE-ALBUMINA-VERSION-IMPRESA.pdf](http://www.garrahan.gov.ar/PDFS/gap_historico/GAP-2009-USO-DE-ALBUMINA-VERSION-IMPRESA.pdf)
12. Hernández Guo A, Perelló Camacho E, Campillo Lopez J, Zaya Soriano M, Aznar Salienti MT, Camacho Romera MD. Estudio de utilización de albúmina en pacientes no críticos en un hospital de tercer nivel. OFIL.ILAPHAR. 2020;1-5.
13. Alarcón Mite A. Protocolo para el uso adecuado de albúmina al 20% en pacientes nefrópatas con edema corporal en el Hospital del Niño “Dr. Francisco de Icaza Bustamante” [Proyecto de investigación en Internet]; Universidad Regional Autónoma de Los Andes. Ambato. Ecuador. 2018. [acceso 12 abril 2021]. Disponible en: <http://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/8933/1/PIUAMFCH040-2018.pdf>.
14. Instituto de Hematología y Hemoterapia - UNC. ALBÚMINA SÉRICA HUMANA UNC [Internet]. Córdoba: Universidad Nacional de Córdoba; c2000 [acceso 5 Ago 2020]. Disponible en: <http://secretarias.unc.edu.ar/ihh/prorrductos-ventas/albumina-serica-humana-unc>



15. Fernández Cardozo EA, Vega EM, Uema SA. Análisis del consumo de Albúmina en un Hospital Público de la provincia de Salta (Argentina). Rev O.F.I.L. 2012;22(4):166-71.
16. Indicaciones y limitaciones al uso de la albúmina en la práctica clínica [Internet]. Andalucía: Servicio Andaluz de Salud; 2014 [acceso 19 Ago 2019]. Disponible en:  
<http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/contenidos/publicaciones/datos/321/html/Anexos/Albumina.pdf>
17. Pacheco VS, Wegner AA, Guevara QR, Céspedes FO, Darras ME, Mallea TL, et al. Albúmina en el paciente crítico: ¿Mito o realidad terapéutica? Rev Chil Pediatr [Internet]. 2007 agosto [acceso 5 Ago 2020];78(4):403-13. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0370-41062007000400009&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062007000400009&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
18. González López-Valcárcel B, Ortún Rubio V, Cabeza Mora A, López Cabañas A, Díaz Berenguer J, Álamo Santana F. Evolución de los estudios de utilización de medicamentos: del consumo a la calidad de la prescripción. Cuad económicos ICE [Internet]. 2004 [acceso 24 Ene 2021];(67):161-90. Disponible en: [https://www.mendeley.com/catalogue/2d756fb7-ee8b-39cd-9e99-c80e07ee4ee8/?utm\\_source=desktop&utm\\_medium=1.19.4&utm\\_campaign=open\\_catalog&userDocumentId=%7Bae966476-4f47-4bc3-a5c2-efc0f1f0056e%7D](https://www.mendeley.com/catalogue/2d756fb7-ee8b-39cd-9e99-c80e07ee4ee8/?utm_source=desktop&utm_medium=1.19.4&utm_campaign=open_catalog&userDocumentId=%7Bae966476-4f47-4bc3-a5c2-efc0f1f0056e%7D)
19. Valsecia M, Figueras A. Estudios de Utilización de Medicamentos. Boletín PROAPS-REMEDIAR. 2006;3(21):8-11.
20. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP et al. Declaración de la Iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales. Gac Sanit [Internet]. 2008 Abr [acceso 28 Ene 2021];22(2):144-50. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0213-91112008000200011&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112008000200011&lng=es).
21. World Health Organization. Medicines use in primary care in developing and transitional countries: fact book summarizing results from studies reported

- between 1990 and 2006 [Internet]. Ginebra: WHO; 2009 [acceso 12 Sep 2020]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70032>
22. Espinosa Roque MT, Ornelas Perea M. Pendientes de los servicios farmacéuticos comunitarios en México que limitan el uso racional de los medicamentos. *Farm Comunitarios*. 2016;8(2):16-21.
  23. Ana D, Bosch I. Calidad de la prescripción de medicamentos en consultas de urgencias estomatológicas. *Medisan* [Internet]. 2019 [acceso 28 Ene 2021]23(5):892-905. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1029-30192019000500892&script=sci\\_arttext&tlng=en](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1029-30192019000500892&script=sci_arttext&tlng=en)
  24. López Pfister C, Viga C, Aguzzi A, De Leonardi G, De Leonardi A, Lopez V. Farmacovigilancia: hacia una mayor seguridad en el uso de medicamentos. *Resúmenes Jornadas de Investigación Científica JIC XIX; 2018 Oct 3; Córdoba, Argentina. Revista de la Facultad de Ciencias Médicas de Córdoba*; 2018.
  25. Restrepo Vásquez A, Escobar Montoya JI. Apreciaciones de trabajadores de la salud sobre la implementación del sistema de seguridad en la utilización de medicamentos. *Univ y salud*. 2017;19(1):7-16.
  26. Uruña Juli MS. Estrategias de suministros de medicamentos e insumos en la farmacia institucional universitaria, 2016 [tesis de grado]. La Paz (Bolivia): Universidad Mayor de San Andrés; 2017 [acceso 05 Ago 2020]. Disponible en: <https://repositorio.umsa.bo/xmlui/handle/123456789/17586>
  27. Aguirrezábal Arredondo A, Álvarez Lavín M, Yurrebaso Ibarreche MJ, Vilella Ciriza ML, Elguézabal Ortúzar I, Goikolea Ugarte FJ, et al. Detección de errores en la prescripción de quimioterapia. *Farm Hosp*. 2003; 27(4):219-23.
  28. Mendes Borges Filho W, Almeida SM, Teixeira Ferracini F, Fernandes Júnior CJ. Contribuição da farmácia na prescrição e uso racional de albumina humana em um hospital de grande porte. *Einstein (São Paulo)* [Internet]. 2010 junio [acceso 06 Ene 2020];8(2):215-20. Disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1679-45082010000200215&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-45082010000200215&lng=en)
  29. Gorgas Torner MQ, Odena Estradé E, Pastor Solernou F. Atención farmacéutica en los problemas relacionados con los medicamentos en enfermos hospitalizados. *Farm Hosp*. 2003;27(4):280-89.