

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



TESIS

**EVALUACIÓN DE LA UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA Y EL COSTO DEL
CONSUMO DE ALBÚMINA HUMANA E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOCOLO
DE USO EN EL HOSPITAL ADOLFO GUEVARA VELASCO ESSALUD - CUSCO
PERIODO ENERO – DICIEMBRE 2019**

PRESENTADO POR:

Bach. YURY HILARION MALDONADO VIVANCO

**PARA OPTAR AL TÍTULO PROFESIONAL
DE QUÍMICO FARMACÉUTICO**

ASESORA:

Dra. CARLA DEL CARPIO JIMENEZ

CUSCO – PERÚ

2024

INFORME DE ORIGINALIDAD

(Aprobado por Resolución Nro.CU-303-2020-UNSAAC)

El que suscribe, Asesor del trabajo de investigación/tesis titulada: Evaluación de la utilización terapéutica y el costo del consumo de albúmina humana e implementación de un protocolo de uso en el hospital Adolfo Guevara Velasco EsSalud - Cusco periodo enero-diciembre 2019.

presentado por: Bach. Yury Hilarion Maldonado Vivanco con DNI Nro.: 44455121 presentado por: con DNI Nro.: para optar el título profesional/grado académico de Químico Farmacéutico

Informo que el trabajo de investigación ha sido sometido a revisión por 03 veces, mediante el Software Antiplagio, conforme al Art. 6° del *Reglamento para Uso de Sistema Antiplagio de la UNSAAC* y de la evaluación de originalidad se tiene un porcentaje de 07%.

Evaluación y acciones del reporte de coincidencia para trabajos de investigación conducentes a grado académico o título profesional, tesis

Porcentaje	Evaluación y Acciones	Marque con una (X)
Del 1 al 10%	No se considera plagio.	X
Del 11 al 30 %	Devolver al usuario para las correcciones.	
Mayor a 31%	El responsable de la revisión del documento emite un informe al inmediato jerárquico, quien a su vez eleva el informe a la autoridad académica para que tome las acciones correspondientes. Sin perjuicio de las sanciones administrativas que correspondan de acuerdo a Ley.	

Por tanto, en mi condición de asesor, firmo el presente informe en señal de conformidad y adjunto la primera página del reporte del Sistema Antiplagio.

Cusco, 29 de octubre de 2024

Firma
Post firma Carla del Carpio Jiménez

Nro. de DNI 23945000

ORCID del Asesor 0000-0001-7487-354x

Se adjunta:

1. Reporte generado por el Sistema Antiplagio.
2. Enlace del Reporte Generado por el Sistema Antiplagio: oid: 072592394520498

NOMBRE DEL TRABAJO

TESIS FINAL YURY MALDONADO VIVANCO V-3.pdf

AUTOR

Yury H Maldonado Vivanco

RECUENTO DE PALABRAS

33893 Words

RECUENTO DE CARÁCTERES

184484 Characters

RECUENTO DE PÁGINAS

139 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

4.9MB

FECHA DE ENTREGA

Oct 28, 2024 8:52 PM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Oct 28, 2024 8:54 PM GMT-5**● 7% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 7% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 2% Base de datos de trabajos entregados
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Material citado
- Bloques de texto excluidos manualmente

DEDICATORIA

AL REY DE GLORIA!

Dios Eterno todopoderoso, omnisciente, omnipresente, creador de toda la existencia, por permitirme dedicar este trabajo a las personas que más quiero, amo y aprecio profundamente.

*A mi querida madre
Paulina Vivanco C, por su paciencia, amor,
comprensión y respaldo incondicional en
todos los momentos de mi vida.*

*En honor a la memoria de mi amado padre
Juan Maldonado C, quien desde lo más alto me ha acompañado y guiado siempre en este
propósito, del cual me siento orgulloso continuar su legado.*

*A mi amada hija
Hillary Daniela Maldonado A, por su cariño
y por ser mi motor y motivo principal con sus
sonrisas tiernas y profundas miradas de
amor y aliento.*

*A mis queridos hermanos Wendy Maldonado V y J. Victor Maldonado V, quienes siempre
han estado conmigo a pesar de la distancia.*

Yury Hilarion Maldonado Vivanco

AGRADECIMIENTOS

Al Dios Eterno! mi guía, mi fiel protector, por otorgarme conocimiento, lucidez y la fuerza para finalizar con victoria el objetivo que me eh planteado en este largo sendero de mi vida, llegando a la conclusión de que la sensación del triunfo es mayor cuando se lucha hasta el último segundo por ello, en esta parte del viaje agradezco:

A mi amado padre Juan Maldonado, aunque ya no estas con nosotros, tu presencia me ha acompañado siempre desde el cielo, del cual me siento orgulloso continuar tu legado.

A mi querida madre Paulina Vivanco, de quien es la dicha inmensa y eterno agradecimiento, por su apoyo, amor y comprensión en todo momento para seguir adelante, sin ella no lo hubiera logrado, gracias a su ejemplo de lucha me mantengo en pie, a mis hermanos Wendy y J. Victor Maldonado, que siempre han seguido conmigo en este horizonte.

A mi pequeña hija Hillary Daniela Maldonado Astuyauri, que me ha motivado y es la razón por la cual continuo adelante luchando por ella, por un futuro mejor.

A todos mis profesores de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica, por sus cátedras y la enseñanza profesional en mi etapa universitaria.

Un agradecimiento especial a mi Co-asesora Dra. QF. Tania Coanqui Gonzales por su colaboración y estímulo, quien pacientemente me ha apoyado a lo largo del presente trabajo.

A mi Asesora Dra. Carla del Carpio Jiménez por su disposición, orientación, y quien amablemente me guio por el mejor sendero, de este arduo trecho.

A Danny Quiroga y amistades por su apoyo en la elaboración del presente trabajo.

Yury Hilarion Maldonado Vivanco

ÍNDICE

DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTOS	iii
ÍNDICE DE TABLAS	viii
ÍNDICE DE GRÁFICOS	x
ÍNDICE DE FLUJOGRAMAS	x
ABREVIATURAS	xi
RESUMEN	xii
ABSTRACT	xiii
INTRODUCCIÓN	xiv
CAPÍTULO I: GENERALIDADES	1
1.1 Planteamiento del problema	1
1.1.1 Descripción del Problema.	1
1.1.2 Formulación del Problema.	3
1.2 Objetivos de la investigación	4
1.2.1 Objetivo general:	4
1.2.2 Objetivos específicos:	4
1.3 Justificación de la investigación	5
1.3.1 Justificación teórica.....	5
1.3.2 Justificación práctica	5
1.3.3 Justificación legal	6
1.4 Aspectos éticos	7
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL	8
2.1 Antecedentes	8
2.1.1 Antecedentes Internacionales.	8
2.1.2 Antecedentes Nacionales.....	12
2.2 Bases teórico científicas	14
2.2.1 Estudio de Utilización de Medicamentos (EUM).	14
2.2.2 Albúmina humana	16
2.2.3 Expansores plasmáticos de uso restringido.....	31
2.2.4 Uso de la albúmina humana al 20% según petitorio farmacológico de Essalud 2011.	32

2.3 Marco conceptual	34
2.3.1 Guía de práctica clínica	34
2.3.2 Protocolo clínico.....	34
2.3.3 Consumo de medicamentos	34
2.3.4 Dosis Diaria Prescrita (DDP)	35
2.3.5 Farmacovigilancia.....	35
2.3.6 Reaccion Adversa a Medicamentos (RAM).....	36
2.3.7 Evaluación de la causalidad.....	36
2.3.8 Evaluación de la gravedad	37
2.3.9 Plasmaféresis (PF).....	38
2.3.10 Hipoalbuminemia	38
2.3.11 Síndrome Nefrótico.....	38
2.3.12 Síndrome Hepatorenal (SHR).....	39
2.3.13 Cirrosis hepática	39
2.3.14 Edema cerebral.....	39
2.3.15 Paracentesis	40
2.3.16 Presión coloidosmótica (PCO).....	40
CAPÍTULO III: MATERIALES Y MÉTODOS	41
3.1 Materiales	41
3.1.1 Materiales para la recolección de datos	41
3.1.2 Otros materiales.....	41
3.1.3 Medicamento en estudio.....	41
3.2 Metodología	42
3.2.1 Ámbito de estudio.....	42
3.2.2 Tipo y diseño de estudio.....	42
3.2.3 Población y muestra del estudio.....	42
3.2.3.1 Población.....	42
3.2.3.2 Tamaño de muestra	43
3.2.3.3 Unidad de análisis	45
3.2.3.4 Tipo de muestreo	45
3.2.4 Criterios de selección.....	45
3.2.4.1 Criterios de inclusión.....	45
3.2.4.2 Criterios de exclusión.....	45

3.2.5	Identificación de variables	46
3.2.6	Operacionalización de variables.	47
3.3	Técnica e instrumentos de recolección de datos	54
3.3.1	Técnica de recolección de datos.....	54
3.3.2	Instrumentos de recolección de datos.	54
3.4	Técnica de procesamiento de datos y análisis de la información	55
3.4.1	Técnica de procesamiento de datos.....	55
3.4.2	Técnica de análisis de la información.	55
3.5	Procedimiento.....	56
3.5.1	Procedimiento de la investigación.....	56
CAPÍTULO IV: RESULTADOS		58
4.1	Distribución porcentual, según género y edad de pacientes tratados con albúmina humana al 20% de 50ml, en el HAGV EsSalud – Cusco, periodo de enero – diciembre 2019.	58
4.1.1	Distribución según género.....	58
4.1.2	Distribución según género y edad.....	59
4.1.3	Consumo según género y edad	61
4.2	Servicios con mayor porcentaje de pacientes tratados con albúmina humana al 20% de 50ml, en el HAGV EsSalud – Cusco, durante el periodo de enero – diciembre 2019.	62
4.3	Porcentaje de pacientes tratados con albúmina humana al 20%, según diagnóstico en el HAGV EsSalud – Cusco, durante el periodo de enero – diciembre 2019.	64
4.3.1	Según indicación justificada.....	64
4.3.2	Según indicación injustificada.....	67
4.4	Consumo de albúmina humana al 20%, expresado en DDP, unidades de presentación y en nuevos soles, según diagnóstico en el HAGV EsSalud – Cusco, durante el año 2019.	71
4.5	Determinación del costo mensual y el costo total del consumo de albúmina humana al 20%, en los servicios del HAGV EsSalud – Cusco, durante el periodo de enero – diciembre 2019.	78
4.5.1	Costo mensual	78
4.5.2	Costo total	85
4.6	Duración del tratamiento con albúmina humana al 20%, según las indicaciones de uso mas frecuentes, en el HAGV EsSalud – Cusco, durante el periodo de enero – diciembre 2019	86
4.7	Porcentaje de tratamientos exitosos y no exitosos en pacientes tratados con albúmina humana al 20%, en el HAGV EsSalud – Cusco, durante el periodo de enero – diciembre 2019	88

4.8	Porcentaje de reacciones adversas presentadas a la albúmina humana al 20%, según el reporte emitido por el comité de farmacovigilancia del IETSI EsSalud – Cusco, y por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia (CENAFyT) DIGEMID – Minsa, periodo de enero – diciembre 2019.....	94
4.9	Porcentaje total de pacientes tratados con albúmina humana al 20%, según las indicaciones de uso adecuado e inadecuado, en el HAGV EsSalud – Cusco, durante el año 2019	95
	DISCUSIÓN.....	96
	CONCLUSIONES	99
	RECOMENDACIONES.....	102
	BIBLIOGRAFÍA	103
	ANEXOS	110

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 01. Características de cristaloides y coloides utilizados con fines terapéuticos.....	20
Tabla N° 02. Administración de la albúmina humana 20%	26
Tabla N° 03. Clasificación de reacciones adversas	29
Tabla N° 04. Costo de la administración de albúmina humana por servicio	30
Tabla N° 05. Restricciones de uso de medicamentos supervisados	32
Tabla N° 06. Distribución proporcional de la muestra poblacional en cada servicio del área de hospitalización y emergencia del HAGV EsSalud – Cusco, periodo enero – diciembre del 2019	44
Tabla N° 07. Matriz de operacionalización de variables	53
Tabla N° 08. Distribución porcentual de pacientes tratados con albúmina humana en el HAGV EsSalud - Cusco, según género	58
Tabla N° 09. Distribución porcentual de pacientes tratados con albúmina humana según género y edad	59
Tabla N° 10. Unidades de albúmina humana consumidas según intervalo de edad y género	61
Tabla N° 11. Porcentaje de pacientes tratados con albúmina humana en los servicios del HAGV (enero – diciembre del 2019).....	62
Tabla N° 12. Porcentaje de pacientes tratados con albúmina humana según diagnóstico (indicación justificada).....	64
Tabla N° 13. Porcentaje de pacientes tratados con albúmina humana según diagnóstico (indicación injustificada).....	67
Tabla N° 14. Consumo de albúmina humana al 20%, expresado en DDP, según diagnóstico (indicación justificada).....	71
Tabla N° 15. Consumo de albúmina humana al 20%, expresado en DDP, según diagnóstico (indicación injustificada).....	73
Tabla N° 16. Consumo de albúmina humana al 20%, expresado en unidades de presentación y en nuevos soles, según diagnóstico (indicación justificada)	75
Tabla N° 17. Consumo de albúmina humana al 20%, expresado en unidades de presentación y en nuevos soles, según diagnóstico (indicación injustificada)	76
Tabla N° 18. Costo mensual del consumo de albúmina humana (1° semestre)	78
Tabla N° 19. Costo mensual del consumo de albúmina humana (2° semestre)	80
Tabla N° 20. Costo total del consumo de albúmina humana	85

Tabla N° 21. Duración del tratamiento con albúmina humana según las indicaciones de uso mas frecuentes.....	86
Tabla N° 22. Distribución de pacientes tratados donde se describe las características del resultado con la albúmina humana 20%.....	88
Tabla N° 23. Porcentaje de tratamiento exitoso y no exitoso en base al uso justificado.....	90
Tabla N° 24. Porcentaje de tratamiento exitoso y no exitoso en base al uso injustificado.....	92
Tabla N° 25. Evaluación de la relacion de causalidad RAM.....	94
Tabla N° 26. Distribución de pacientes tratados en la muestra, según las indicaciones de uso adecuado e inadecuado, en el HAGV EsSalud - Cusco (enero - diciembre del 2019).....	95

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico N° 01. Distribución porcentual de la muestra poblacional en cada servicio del área de hospitalización y emergencia del HAGV EsSalud – Cusco, periodo enero – diciembre del 2019.....	44
Gráfico N° 02. Distribución porcentual de pacientes tratados con albúmina humana, según género	58
Gráfico N° 03. Distribución porcentual de pacientes tratados con albúmina humana según género y edad	60
Gráfico N° 04. Unidades de albúmina humana consumidas según intervalo de edad y género	61
Gráfico N° 05. Porcentaje de pacientes tratados con albúmina humana en los servicios del HAGV (enero – diciembre del 2019).....	63
Gráfico N° 06. Porcentaje de pacientes tratados con albúmina humana según diagnóstico (indicación justificada).....	66
Gráfico N° 07. Porcentaje de pacientes tratados con albúmina humana según diagnóstico (indicación injustificada) parte 1	69
Gráfico N° 7.1. Porcentaje de pacientes tratados con albúmina humana según diagnóstico (indicación injustificada) parte 2	69
Gráfico N° 08. Porcentaje del costo mensual del consumo de albúmina humana (1er semestre).....	79
Gráfico N° 8.1. Porcentaje del costo mensual del consumo de albúmina humana (2do semestre).....	81
Gráfico N° 09. Costo mensual del consumo de albúmina humana de los servicios de uci, gastroenterología y medicina interna.....	82
Gráfico N° 10. Costo mensual del consumo de albúmina humana de los servicios de nefrología, oncología médica y cirugía general.....	83
Gráfico N° 11. Costo mensual del consumo de albúmina humana de los servicios de pediatría, hematología clínica, emergencia y otros.....	84
Gráfico N° 12. Porcentaje del costo total del consumo de albúmina	85
Gráfico N° 13. Porcentaje de tratamientos exitosos y no exitosos	89
Gráfico N° 14. Porcentaje de tratamientos exitosos y no exitosos según características.....	89

ÍNDICE DE FLUJOGRAMAS

Flujograma N° 01. Autorización del uso de la albúmina humana al 20% (según petitorio farmacológico de EsSalud 2011)	33
Flujograma N° 02. Procedimiento de la investigación.....	57

ABREVIATURAS

EUM:	Estudios de Utilización de Medicamentos
OMS:	Organización Mundial de la Salud
BNF:	Formulario Nacional Británico
HAGV:	Hospital Adolfo Guevara Velasco
IETSI:	Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
ESSALUD:	Seguro Social de Salud
MINSA:	Ministerio de Salud
CENAFyT:	Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
DIGEMID:	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
PRUM:	Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos
RAM:	Reacciones Adversas a Medicamentos
SRAM:	Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos
SAFE:	Saline versus Albumin Fluid Evaluation
ESICM:	Sociedad Europea de Cuidados Intensivos
UCI:	Unidad de cuidados intensivos
UMI:	Unidad de mezclas intravenosas
DDD:	Dosis diaria definida
DDP:	Dosis diaria prescrita
DCI:	Denominación Común Internacional
ATC:	Anatómica Terapéutica Química
NPT:	Nutrición Parenteral Total
FDA:	Food and drug administration
OPM:	Observatorio Peruano de Precios de Medicamentos
GPC:	Guías de Práctica Clínica
PCO:	Presión coloidosmótica
SDRA:	Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda
CID:	Coagulación Intravascular Diseminada
SHR:	Síndrome Hepatorenal
PF:	Plasmaféresis o Recambio Plasmático Terapéutico
PBE:	Peritonitis Bacteriana Espontánea
ANVISA:	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la utilización terapéutica y el costo del consumo de albúmina humana durante el periodo de enero – diciembre 2019 e implementar un protocolo de uso en el Hospital Adolfo Guevara Velasco EsSalud – Cusco.

Materiales y métodos: Se desarrolló una investigación descriptiva, transversal, retrospectiva y prospectiva, que enmarca estudios cuantitativos sobre el costo del consumo y cualitativos sobre el uso terapéutico de la albúmina humana; basado en la revisión de registros Informáticos y de 152 historias clínicas. Además, la técnica y herramienta de recopilación de la data fueron la revisión documental y el formato de recolección, correlativamente. La analítica, procesamiento de datos y la estadística descriptiva se realizó mediante el programa Microsoft Excel 2021.

Resultados: Muestran que el 55.3 % fueron pacientes mujeres, en los cuales se utilizó 856 unidades de albúmina humana al 20 %. El mayor consumo de albúmina humana, según género y edad fue de 318 unidades, indicado principalmente a pacientes varones 17 (11,2 %) y mujeres 15 (9,9 %) de 80 a más años de edad. Los servicios con mayor porcentaje de pacientes tratados fueron la UCI (42,1 %) y Gastroenterología (15,1 %), en los cuales emplearon 759 y 424 unidades de albúmina respectivamente. La hipoalbuminemia severa (10,5 %), el síndrome nefrótico (9,7 %), shock hipovolémico (6,5 %) y la ascitis refractaria (7,9 %) fueron los diagnósticos más frecuentes, con mayor consumo de albúmina. La dosis diaria prescrita (DDP), según diagnóstico varía entre 20 g, 30 g, 40 g, 60 g y 80 g, con una pauta posológica prescrita con mayor frecuencia de 10 g c/12 horas y de 10 g c/8 horas, siendo la DDP de 20 g la más indicada durante el período de estudio. El consumo de albúmina humana representó un costo anual de S/. 171 680.32 soles, habiendo sido detectado un uso injustificado correspondiente a un gasto de S/. 51 569.79 soles. El porcentaje de tratamientos exitosos fue de 64.5 %. No se encontraron reacciones adversas en el periodo de estudio.

Conclusión: La albúmina humana al 20 % es un medicamento seguro, que aún representa un gasto elevado en cuanto a las prescripciones injustificadas, siendo de vital importancia la implementación de un protocolo de uso, así como también un programa de intervención farmacéutica.

Palabras clave: Albúmina humana, hipoalbuminemia, síndrome nefrótico, costo.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the therapeutic use and the cost of consumption of 20% human albumin during the period January - December 2019 and to implement a protocol of use in the Adolfo Guevara Velasco Hospital EsSalud - Cusco.

Materials and methods: A descriptive, cross-sectional, retrospective and prospective research was carried out, framing quantitative studies on the cost of consumption and qualitative studies on the therapeutic use of human albumin; based on the review of computerized records and 152 clinical histories. In addition, the data collection technique and instrument were the documentary review and the collection form, respectively. The analysis, data processing and descriptive statistics were performed using Microsoft Excel 2021.

Results: They show that 55.3% were female patients, in whom 856 units of 20% human albumin were used. The highest consumption of human albumin, according to gender and age, was 318 units, mainly indicated to 17 male patients (11.2 %) and 15 female patients (9.9 %) aged 80 years and over. The departments with the highest percentage of patients treated were the ICU (42.1 %) and Gastroenterology (15.1 %), in which 759 and 424 units of albumin were used, respectively. Severe hypoalbuminemia (10.5 %), nephrotic syndrome (9.7 %), hypovolemic shock (6.5 %) and refractory ascites (7.9 %) were the most frequent diagnoses, with the highest consumption of albumin. The prescribed daily dose (PDD), according to diagnosis varied between 20 g, 30 g, 40 g, 60 g and 80 g, with the most frequently prescribed dosage pattern of 10 g c/12 hours and 10 g c/8 hours, with the 20 g PDD being the most indicated during the study period. The consumption of human albumin represented an annual cost of S/. 171,680.32 soles, having been detected an unjustified use corresponding to an expense of S/. 51,569.79 soles. The percentage of successful treatments was 64.5%. No adverse reactions were found during the study period.

Conclusion: Human albumin 20% is a safe drug, which still represents a high cost in terms of unjustified prescriptions, being of vital importance the implementation of a protocol of use, as well as a pharmaceutical intervention program.

Key words: Human albumin, hypoalbuminemia, nephrotic syndrome, cost.

INTRODUCCIÓN

Desde 1977, la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió el término de Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM) como los estudios enfocados en el "Mercadeo, distribución, prescripción y uso de medicamentos en la sociedad con énfasis en las consecuencias medicas sociales y económicas de su utilización", dado que suministran datos esenciales sobre los perfiles y tendencias de consumo y costos a lo largo del tiempo, todo orientado hacia un uso racional. El propósito principal de los EUM es promover el uso racional de medicamentos, que se caracteriza como aquel escenario donde "los pacientes reciban los medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis que se ajusten a sus requerimientos individuales, durante un periodo adecuado de tiempo y al costo más bajo posible para ellos y la comunidad" **(1)**.

Así pues, las investigaciones sobre el uso de medicamentos son un recurso que nos facilita su entendimiento, valoración y posterior elaboración de estrategias de intervención, dado que el uso de medicamentos es actualmente un importante indicador sociosanitario. Los EUM se realizan mediante esquemas y tipos de investigaciones que emplean la epidemiología. Los primeros estudios médicos comparativos (EUM) llevados a cabo fueron cuantitativos, lo que obligó a estandarizar la metodología para llevar a cabo estudios comparativos entre instituciones sanitarias, áreas, regiones o naciones **(2)**.

En ese contexto, uno de los grupos terapéuticos de alto costo que necesitan supervisión para su uso y consumo son los expansores coloidales plasmáticos como la albúmina humana, una opción atractiva y frecuentemente empleada en la terapia. Pese a que la albúmina humana ha sido empleada en diversos contextos clínicos por su papel en la osmolaridad del plasma y sus características fisiológicas, el creciente entendimiento fisiopatológico de algunas enfermedades relevantes ha puesto en duda su ventaja. Es esencial evaluar los beneficios, riesgos y desventajas de una estrategia terapéutica específica antes de implementarla. En los fluidos, la selección de albúmina por encima de otras soluciones (cristaloides/coloides) debería basarse en la evidencia que respalda su superioridad, así como en los posibles riesgos y su elevado costo **(3)**.

En el Formulario Nacional Británico (BNF), actualizado a abril de 2010, se recomienda la solución concentrada de albúmina humana para el tratamiento de

hipoalbuminemia grave relacionada con la reducción del volumen de plasma y el edema generalizado. En este caso, se necesita limitar el consumo de sodio y agua con el incremento del volumen de plasma. Como auxiliar en el tratamiento de la hiperbilirrubinemia por intercambio de transfusión en el neonato, también puede emplearse para obtener una diuresis en pacientes hipoalbuminémicos (por ejemplo, en la cirrosis hepática). El BNF también señala que por sí sola la hipoalbuminemia no es una recomendación adecuada y que la administración de albúmina en casos de pérdida de sangre o plasma, también denominada hipovolemia, puede ser innecesaria **(4)**.

Por lo tanto, la ausencia de regulación promueve el uso de grandes volúmenes sin la justificación adecuada, lo que eleva considerablemente el impacto farmacoeconómico sobre el presupuesto global hospitalario. Por consiguiente, a través del comité farmacológico del HAGV EsSalud - Cusco se establece medidas para controlar el consumo de albúmina, mediante la implementación de un protocolo, donde el médico prescriptor justifique la administración de albúmina, en los pacientes que se someten a este medicamento. Este formato se añade a la receta médica como requisito para su dispensación, y así garantizar la adecuada utilización en las condiciones clínicas autorizadas, teniendo en cuenta su costo de su adquisición.

Considerando lo anterior y teniendo en cuenta que este conjunto de medicamentos necesita un control especial, dado que es uno de los grupos farmacológicos cuyo consumo ha aumentado significativamente en la actualidad, debido a estas características, se llevó a cabo esta investigación en el Hospital Adolfo Guevara Velasco EsSalud-Cusco, en beneficio integral del sistema de salud y de la población en general.

CAPITULO I

GENERALIDADES

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

1.1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.

La utilización de terapias basadas en soluciones coloides como expansores plasmáticos restituyentes ha supuesto un gran avance en la práctica clínica contemporánea a nivel intrahospitalario. Tiene un amplio ámbito de utilización muy diverso y de costo elevado, incluyendo procedimientos y aplicaciones terapéuticas como soporte hemodinámico principalmente. En cuanto a su utilización terapéutica, las áreas más beneficiadas con su aplicación vienen siendo la UCI general y el área de enfermedades hepáticas y renales. Se trata de áreas especializadas donde los pacientes críticamente enfermos presentan frecuentemente una disminución de los niveles séricos de albúmina, donde principalmente la hipoalbuminemia severa es común **(5)**.

Las principales indicaciones clínicas de la albúmina son el tratamiento y la prevención de la disfunción circulatoria severa y el síndrome hepatorenal, que suelen aparecer en pacientes cirróticos y con infecciones bacterianas, particularmente peritonitis bacteriana espontánea. El uso de albúmina junto con un tratamiento antibiótico ha demostrado reducir significativamente la mortalidad en estas situaciones **(6)**.

Solamente unos pocos trastornos específicos requieren regularmente el uso de albúmina, aunque una gran variedad de condiciones patológicas pueden justificar su utilización ocasional **(7)**.

La albúmina humana al 20%, según la información disponible de la agencia de Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), fue aprobada para su aplicación en pacientes adultos con shock hipovolémico, hipoalbuminemia, operación de bypass cardiopulmonar y adyuvante en nefropatía aguda, y en pacientes pediátricos con shock hipovolémico e hiperbilirrubinemia neonatal **(8)**.

El análisis SAFE (Saline versus Albumin Fluid Evaluation), un estudio multicéntrico bien elaborado que compara el manejo de albúmina con el suero fisiológico en 6.997 enfermos críticos, no detectó diferencias en la tasa de mortalidad. No obstante, el estudio de subgrupos reveló que los pacientes con sepsis tratados con albúmina tenían una probabilidad menor de morir **(9)**.

Debido a estos hallazgos, un equipo de la Sociedad Europea de Cuidados Intensivos (ESICM) recomendó incorporar albúmina en la reanimación inicial de pacientes con sepsis severa **(10)**. Además, las guías del 2012 de la campaña de supervivencia para la sepsis sugieren el uso de albúmina en la reanimación hemodinámica de la sepsis severa y los shocks sépticos en tanto los pacientes necesiten dosis considerables de cristaloides **(11)**.

Es muy polémica el uso de soluciones de albúmina humana en pacientes en estado crítico, en cuanto a las recomendaciones y contraindicaciones; además existe evidencia de que la utilización clínica de la albúmina está aumentando rápidamente en varios países y que se utiliza con frecuencia en condiciones patológicas dudosas. Esto, junto con su elevado costo, está generando dificultades económicas en los presupuestos del gobierno para los derivados de plasma. Esto se ha evidenciado en la terapia del cáncer, donde se emplea una cantidad considerable de albúmina; asimismo, en otros centros de salud, la adquisición de albúmina constituye el 300% del presupuesto total de derivados sanguíneos **(12)**.

La unidad de mezclas intravenosas (UMI) a cargo del departamento de farmacia hospitalaria del HAGV EsSalud - Cusco, realiza la dilución y preparación de la albúmina humana desde el año 2007, para el área de hospitalizados de la unidad de cuidados intensivos (UCI), unidad de enfermedades hepáticas y renales, especialidad de Oncología médica y demás servicios con pacientes críticos que demanden la utilización de este valioso recurso terapéutico.

En consecuencia un incremento no normatizado en la disposición de albúmina, va causar inquietud tanto para las autoridades directivas, como para la misma unidad de mezclas intravenosas (UMI), debido al elevado costo para su adquisición y al impacto directo sobre el presupuesto global hospitalario, es muy importante utilizar este valioso recurso en las indicaciones correctas.

De no cambiar o mejorar esta situación va generar pérdidas al servicio de Farmacia del HAGV EsSalud - Cusco, por el uso inadecuado que se le viene dando a la albúmina humana al 20%, para lo cual se propone un control en la disposición de la albúmina humana a través de un instrumento de aplicación clínica, de orientación terapéutica, donde se debe referir o indicar a que servicio se destina, cuantas unidades y el tipo de paciente, con el objetivo de contar con un registro del consumo e identificar el uso inapropiado o no de este producto, todo ello mediante la implementación de un protocolo de uso validado y estandarizado según las restricciones de uso del petitorio farmacológico de EsSalud, para lo cual se deberá realizar una evaluación de la utilización terapéutica y determinar el consumo, medida desde el punto de vista económico, estableciendo medidas de control que contribuyan a la contención del gasto y garanticen el acceso racional y adecuado de los pacientes a este medicamento.

Por las razones anteriormente expuestas, es necesario e imprescindible investigar el uso de la albúmina humana al 20%, siendo este expansor plasmático de uso restringido según el petitorio farmacológico y al elevado costo de este medicamento; se considera necesaria evaluar las características de utilización terapéutica y el costo que demanda el consumo de este medicamento, planteando el siguiente problema:

1.1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.

¿Cómo fue la utilización terapéutica y el costo del consumo de albúmina humana al 20%, durante el periodo de enero – diciembre 2019, para la implementación de un protocolo de uso en el Hospital Adolfo Guevara Velasco EsSalud – Cusco?

1.2 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.

1.2.1 OBJETIVO GENERAL:

Evaluar la utilización terapéutica y el costo del consumo de albúmina humana al 20%, durante el periodo de enero – diciembre 2019, para implementar un protocolo de uso en el HAGV EsSalud – Cusco.

1.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Determinar la distribución porcentual, según género y edad de pacientes tratados con albúmina humana al 20%, en el HAGV EsSalud – Cusco, periodo de enero – diciembre 2019.
2. Identificar los servicios con mayor porcentaje de pacientes tratados con albúmina humana al 20%, en el HAGV EsSalud – Cusco, durante el periodo de enero – diciembre 2019.
3. Determinar el porcentaje de pacientes tratados con albúmina humana al 20%, según diagnóstico en el HAGV EsSalud – Cusco, durante el periodo de enero – diciembre 2019.
4. Determinar el consumo de albúmina humana al 20%, expresado en DDP, unidades de presentación y en nuevos soles, según diagnóstico en el HAGV EsSalud – Cusco, durante el año 2019.
5. Determinar el costo mensual y el costo total del consumo de albúmina humana al 20%, en los servicios del HAGV EsSalud – Cusco, durante el periodo de enero – diciembre 2019.
6. Determinar la duración del tratamiento con albúmina humana al 20%, según las indicaciones de uso mas frecuentes, en el HAGV EsSalud – Cusco, durante el periodo de enero – diciembre 2019.
7. Determinar el porcentaje de tratamientos exitosos y no exitosos en pacientes tratados con albúmina humana al 20%, en el HAGV EsSalud – Cusco, durante el periodo de enero – diciembre 2019.
8. Determinar el porcentaje de reacciones adversas presentadas a la albúmina humana al 20%, según el reporte emitido por el comité de farmacovigilancia del IETSI EsSalud – Cusco, y por el Sistema Peruano

de Farmacovigilancia (CENAFyT) DIGEMID – Minsa, periodo de enero – diciembre 2019.

9. Determinar el porcentaje total de pacientes tratados con albúmina humana al 20%, según las indicaciones de uso adecuado e inadecuado, en el HAGV EsSalud – Cusco, durante el año 2019.

1.3 JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

1.3.1 JUSTIFICACIÓN TEÓRICA

La albúmina es un producto usado como expansor plasmático desde hace mucho tiempo; sin embargo, su efectividad y su relación costo beneficio no permiten aconsejar su uso como medicamento de primera línea salvo en indicaciones muy específicas. La implementación de protocolos institucionales de uso permitirá un manejo más racional de este valioso recurso terapéutico, en su dosis e indicación correcta para un tratamiento adecuado. Sin dejar de mencionar además el gasto económico que representa su uso irracional **(13)**.

Se requieren guías clínicas de consenso, basadas en la evidencia, que establezcan recomendaciones acerca de los beneficios e indicaciones de este recurso terapéutico, que por ahora aparece con indicaciones muy limitadas en los pacientes críticos **(14)**.

En la actualidad las guías clínicas o protocolos de uso, se encuentran disponibles en diversos países, en los que se llegó a concluir de que la implementación de guías clínicas permite reducir sustancialmente el uso inapropiado en la prescripción de albúmina, probando ser un método eficiente, con el que se crea un gran ahorro para la salud pública **(15)**.

1.3.2 JUSTIFICACIÓN PRÁCTICA

En el Perú son escasos los estudios nacionales y sobre todo locales en el tema de utilización y consumo referentes a albúmina humana, medicamento habitualmente restringido debido a su origen biológico y limitada disponibilidad, por su elevado costo. Debido a esta situación, a la posibilidad de ser prescrita por varios servicios, que requieren supervisión se justifica el desarrollo de este estudio, que se sustenta en la falta de

normatización respecto a la utilización y consumo de albúmina, en el HAGV EsSalud-Cusco, ya que al no disponer de un protocolo de uso, es usual que estos sean indicados en contextos no acreditados, que conllevan finalmente a gastos innecesarios generados por su uso inadecuado.

La implementación de un protocolo de uso contribuirá como herramienta a los profesionales médicos y farmacéuticos para la correcta prescripción y dispensación en los tratamientos terapéuticos, que son sujetos de estudio, el cual entregarán la mejor alternativa terapéutica para satisfacer la necesidad y mejorar la calidad de vida del paciente.

Esta problemática nos motivó a realizar esta investigación, la misma que tiene como finalidad generar un entendimiento particular acerca del uso de albúmina humana, describiendo el comportamiento desde la perspectiva de su uso adecuado e inadecuado, dosis frecuentes, duración del tratamiento, resultados del tratamiento, reacciones adversas, así como los costos asociados al consumo de este producto. Ya que al no existir estudios locales, la publicación de los resultados servirá como sustento pilar de conocimiento teórico y metodológico, para la ejecución de futuras investigaciones estructuradas bajo el mismo enfoque temático. También, servirá para evaluar, fortificar y crear nuevas políticas institucionales en el manejo de este grupo terapéutico, así como promover las bases para el progreso de una línea de investigación en Farmacoepidemiología.

1.3.3 JUSTIFICACIÓN LEGAL

Política farmacéutica nacional: Propuesta en investigación y evaluación: “Establecer líneas de investigación en fármacoepidemiología y farmacoeconomía como mecanismos de promoción del uso adecuado de los medicamentos y de seguimiento a los componentes de la política” **(16)**. **Disposición 1403 del 2007.** Por lo que se establece el prototipo de Administración del Área Farmacéutica: “Los servicios farmacéuticos de mediana y alta complejidad deberán realizar o participar en estudios sobre fármacoepidemiología, uso de medicamentos, farmacia clínica y cualquier tema relacionado de interés para el paciente, el servicio farmacéutico, las autoridades del sector y de la comunidad” **(17)**.

En su propia disposición, se menciona “La existencia de mecanismos y recursos que permitan la identificación y resolución de los Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM) y eventos adversos en general”; Por la cual se establece la necesidad e importancia de la implementación de protocolos institucionales como una norma legal y fundamental para el manejo adecuado de medicamentos intrahospitalarios, refiriéndonos a la albúmina humana como expansor plasmático restringido, que obedece a la aplicación de instrumentos esencialmente orientadores (protocolos), como mecanismos para su resolución, basadas conforme al reglamento institucional y a la normativa con la política nacional de medicamentos, la cual indica que, aunque el efecto es positivo en términos de mejora de ciertos indicadores de prescripción, dispensación y uso de medicamentos en las instituciones sanitarias y hospitales, aún es necesario fomentar más el uso apropiado de los medicamentos.

1.4 ASPECTOS ÉTICOS.

La presente investigación se ejecutó con la respectiva autorización brindada por las instituciones afines como los son la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco (UNSAAC), y el Hospital Adolfo Guevara Velasco (HNAGV) EsSalud - Cusco. Así mismo cumpliendo las normas establecidas en la NTS N° 139- MINSAL/2018/DGAIN, **NORMATIVA TÉCNICA DE SALUD PARA EL MANEJO DEL HISTORIAL CLÍNICO**, dado que la investigación es observacional descriptiva, no requerirá del consentimiento informado del paciente.

La ficha de recopilación de datos y la propuesta del protocolo de uso para albúmina del actual estudio, fue validada por JUICIO DE EXPERTOS.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

2.1 ANTECEDENTES.

2.1.1 ANTECEDENTES INTERNACIONALES.

Coyle T, John S. “EVALUACIÓN DEL USO DE ALBÚMINA EN UN HOSPITAL COMUNITARIO”. Estados Unidos, 2021 (18).

El objetivo de este estudio fue evaluar la administración de albúmina en un nosocomio público, según diagnóstico y el servicio que prescribe, durante un período de 6 meses, desde el 1 de febrero hasta el 1 de agosto del 2020. Se trató de una investigación de naturaleza observacional, descriptiva y retrospectiva que abarcó a 186 pacientes tratados de 18 años a más. El método y herramienta de recopilación de datos se basaron en la revisión documental de historias clínicas y el formato correspondiente de recolección. El uso adecuado de albúmina se determinó utilizando los criterios de indicaciones clínicas actuales descritas por la FDA y las evidencias existentes. Los resultados mostraron los fundamentales motivos de diagnóstico para administrar albúmina eran particularmente para pacientes con shock séptico (25.3%), hipovolemia/hipotensión (19.4%), hipotensión intradialítica (13.4%) soporte de líquidos en cirugía (10.8%) y nefrosis o nefropatía (10.8%). El uso de albúmina era apropiada en el 67.7% de las situaciones e inapropiada en el 32.3%, con las indicaciones más altas en las unidades de cuidados intensivos (41%), nefrología (28%) y cirugía (17%). Finalmente, concluyeron que los enfermos con shock séptico y de la unidad de cuidados intensivos, de un nosocomio público de EE. UU. usaban albúmina con mayor frecuencia (18).

Salcedo E. “UTILIZACIÓN DE LA ALBÚMINA EN LOS SERVICIOS DE MEDICINA INTERNA, CIRUGIA Y UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DEL HOSPITAL ALEMAN NICARAGUENSE”. Nicaragua, 2019 (19).

El objetivo de la investigación fue valorar la aplicación de albúmina en los enfermos que ingresaron en las unidades de medicina interna, cirugía y de cuidados críticos durante el lapso de enero 2016 a diciembre 2018. Fue una investigación descriptiva y de corte transversal que abarcó a 40 pacientes.

El método de muestreo aplicado era el no aleatorizado por comodidad, por la escasa envergadura de la población evaluada, el análisis de datos se efectuó mediante la estadística descriptiva. Los hallazgos obtenidos demostraron que el intervalo de edad más frecuente fue entre los 50 a 70 años, siendo las mujeres las que representaban significativamente el mayor predominio en el género con un 55 % y con mayor uso de albúmina en la unidad de medicina interna, del 25 % en UCI y del 20 % en la unidad de cirugía. Las principales patologías de ingreso incluyeron la hepatopatía crónica, la ascitis y la hipoalbuminemia grave. Finalmente, se determinó que el empleo para albúmina era más común en la unidad de medicina interna, en la que mayormente las prescripciones eran incorrectas en cuanto a la dosis (19).

Hernández Guío A et al., “ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE ALBÚMINA EN PACIENTES NO CRITICOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL”. España, 2021 (20).

El objetivo de la investigación fue examinar y valorar el empleo de albúmina en una institución sanitaria de tercer grado, luego de suspender su restricción e implantar la prescripción sistematizada y, descartando así el requerimiento de informar las indicaciones y parámetros clínicos en las prescripciones físicas. El diseño de estudio fue observacional, descriptivo y prospectivo de un mes, mediante la técnica de revisión documental, que se llevó a cabo con 33 pacientes, que cumplieron los criterios de inclusión: mayoría de edad, prescripción de albúmina con el programa sistematizado implantado. El procesamiento de datos y el análisis estadístico se llevaron a cabo a través del programa estadístico descriptivo Stata versión 13. Los resultados indicaron que se utilizaron 850 viales de albúmina en total, con un precio unitario de 23.6 €. Las especialidades que más albúmina utilizaban fueron medicina interna (27.3%), oncología médica (24.2%) y medicina digestiva (18.2%). Se identificaron tratamientos prolongados, en numerosos casos lograron el alta médica. Se determinó que la mayor parte del costo total se originó con indicaciones incorrectas, debido a que en la mayoría de los pacientes (54,5%), los diagnósticos no se adecuaban a las recomendaciones del formato técnico o a las sugerencias internacionales (20).

Buckley M et al., “IMPACTO DIRIGIDO POR EL FARMACÉUTICO CLÍNICO EN LA UTILIZACIÓN INADECUADA DE ALBÚMINA Y EL COSTO ASOCIADO EN PACIENTES DE SALA GENERAL”. EE. UU., 2020 (21).

El objetivo del estudio fue evaluar la repercusión clínica y económica de un plan de participación liderado por farmacéuticos clínicos con el fin de disminuir el uso incorrecto de albúmina en enfermos del servicio general de un centro de salud académico. El tipo de estudio fue observacional, descriptivo y de cohorte retrospectivo, durante dos años, en el que se revisó un total de 4420 participantes adultos (≥ 18 años), de los cuales sólo 1971 pacientes (44.6%) cumplían con los criterios de inclusión, a quienes se administró al menos una dosis de albúmina. El propósito primordial fue comprobar el uso inapropiado de albúmina previamente y posterior al plan de intervención farmacéutica. Los hallazgos indicaron que se utilizó un total de 69669.75 g de albúmina de forma inapropiada, previo al periodo de intervención y 9787.00 g de albúmina posterior al periodo de intervención, lo que equivale a un gasto total de \$397814.28 y \$52883.77 respectivamente, lo que resulta en una disminución considerable del uso incorrecto de albúmina en un 86.0%. Una disminución de 7 veces respecto al uso inapropiado total de albúmina, con los que también se redujo el número total de pacientes a los que se administró albúmina en casi un 50% (de 1311 a 660 pacientes en los periodos previo y posterior respectivamente). Finalmente, se determinó que las acciones lideradas por farmacéuticos clínicos disminuyeron considerablemente el uso incorrecto de albúmina y los gastos de salud asociados (21).

Nafisi S et al., “EVALUACIÓN DEL PATRÓN DE USO DE ALBÚMINA HUMANA EN UN HOSPITAL DOCENTE DE REFERENCIA” Irán, 2019 (22).

El objetivo de esta investigación fue analizar el modelo de administración de albúmina humana, en un centro hospitalario docente Imam Khomeini de Urmia (Irán). El diseño de estudio fue descriptivo, transversal y prospectivo, llevado a cabo durante los meses de diciembre del 2014 a diciembre del 2015, en los 17 servicios del hospital Imam Khomeini, afiliado a la Universidad de Ciencias Médicas de Urmia, que incluyó a 202 pacientes con información completa. La técnica e instrumento de recopilación de datos fueron la observación diaria

documentada, utilizando los formularios prediseñados respectivamente. Los resultados mostraron que aproximadamente la mitad de los pacientes fueron varones (53%), con edad promedio de 55.9 ± 20.5 años, que utilizaron un total de 2.755 frascos de albúmina humana, de quienes el 20.15% se utilizó en la unidad de quemaduras, el 15.79% en neurología y el 15.06% en nefrología. A estos pacientes se les diagnosticó mayormente quemaduras (16.3%), cáncer gastrointestinal (10.4%) y edema (9.4%). El 60.9% (123) de los pacientes tuvieron prescripciones incorrectas, mientras que sólo el 39.1% (79) de los pacientes tuvieron prescripciones correctas. Finalmente, concluyeron que el modelo de administración de albúmina en el centro hospitalario Imam Khomeini era incorrecto, siendo la hipoalbuminemia el diagnóstico responsable del mayor número de indicaciones incorrectas (22).

Amin M et al., “EVALUACIÓN DEL USO DE ALBÚMINA EN LA UCI Y UNIDAD GENERAL DEL HOSPITAL BAQIYATALLAH Y EFICACIA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE ADMINISTRACIÓN ESTANDAR SOBRE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO”. Irán, 2018 (23).

El propósito de esta investigación fue analizar el prototipo de uso de albúmina antes y después de implementar un protocolo de administración estándar en cuidados críticos y generales del nosocomio Baqiyatallah de Teherán en Irán. El tipo de estudio fue descriptivo, transversal y prospectivo, durante un año, que incluyó a 264 pacientes con una edad media de 57 años. La ejecución y estudio estadístico se llevaron a cabo mediante el programa estadístico SPSS versión 16. Los hallazgos evidenciaron que el 57.9% de los pacientes eran varones y el 42.1% mujeres, que consumieron un total de 9.856 frascos de albúmina, principalmente en los diagnósticos más frecuentes de plasmaféresis (26.2%), nefrosis (21.6%) y el síndrome hepático (11.8%), con cantidades de prescripción de 155, 221 y 116 respectivamente. La UCI y Emergencia fueron los servicios con mayor consumo de albúmina. Al establecer un protocolo de administración las estadísticas disminuyeron en un 65%. Finalmente, concluyeron que la aplicación de un documento de manejo, en la unidad de cuidados críticos y unidad general disminuyó notablemente el uso inapropiado de frascos de albúmina (23).

2.1.2 ANTECEDENTES NACIONALES.

Ale Quispe Pamela E., “CONSUMO DE ALBÚMINA HUMANA 20% EN LOS SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL, JUNIO – DICIEMBRE 2019”. Lima – Perú, 2022 (24).

El objetivo del estudio fue analizar el uso de albúmina humana 20% en las áreas de internamiento del Nosocomio Militar Central, en el intervalo de 7 meses. La metodología utilizada fue observacional, descriptiva, transversal y retrospectiva. La muestra del estudio consistió en 1139 reportes suministrados por el departamento de sistemas de enfermos internados en diversas áreas, durante el tiempo de evaluación. Asimismo, el método y herramienta de recopilación de información eran la documentación y el formato de recogida, respectivamente. Los resultados fueron los siguientes: El promedio de edad de los enfermos era 78.2 años, el 57.8% poseían 80 años a más y el 63.2% eran hombres. Administrado primordialmente debido a la hipoalbuminemia (27.37%) y nefrosis (23.16%). El área que brindó la superior cantidad de atención de enfermos fue medicina interna (50%). Sin embargo, gastroenterología (1539 viales) y medicina interna (1276 viales) fueron las áreas de mayores prescripciones de albúmina humana 20%, con una media de 61.6 y 13.4 viales por paciente, de forma respectiva. Ambos servicios también presentaron los mayores gastos globales (S/. 173,183.67 y S/. 143,588.28, correlativamente) y mensuales.

Finalmente, se concluyó que la prescripción de albúmina humana 20% se aplicó principalmente a pacientes masculinos, de 80 años en adelante, con hipoalbuminemia y nefrosis, que fueron hospitalizados en las áreas especializadas de gastroenterología y medicina interna del Nosocomio Militar Central en el intervalo de junio a diciembre 2019 (24).

Guzman C., “CONSUMO DE ALBÚMINA HUMANA EN PACIENTES DEL SERVICIO DE NEUROLOGÍA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, EN EL AÑO 2018”. Trujillo - Perú, 2019 (25).

La finalidad del estudio era analizar las propiedades del uso de albúmina humana en enfermos internados, en el departamento de neurología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins EsSalud – Lima, durante 1 año.

Se realizó una investigación descriptiva, retrospectiva y de corte transversal, que examinó 68 registros informáticos. Los hallazgos indicaron que 673 unidades de albúmina fueron administradas a un total de 17 pacientes, los que emplearon 500 (74.29%) unidades en 9 pacientes con miastenia gravis, 117 (17.38%) unidades en 4 pacientes con síndrome de Guillan Barré y 56 (8.32%) unidades en 4 pacientes con otros diagnósticos. Los pacientes varones fueron quienes presentaron el mayor consumo de albúmina (60%). Finalmente, se concluyó que el costo anual del consumo fue de S/. 88 058,57 soles, siendo el mes de julio el que presentó el mayor consumo, con la mayor DDP de albúmina de 0.74 y el mayor gasto mensual de S/. 16 361,8 en un total de 124 (18.71%) unidades dispensadas, durante todo el año **(25)**.

Astuyauri LR, Luis ML., “UTILIZACIÓN DE LA ALBÚMINA HUMANA EN EL SERVICIO DE UCI GENERAL DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS DE AGOSTO – OCTUBRE 2014” Lima - Perú, 2016 (26).

El propósito de esta investigación consistió en valorar el cumplimiento del uso correcto del protocolo institucional de albúmina humana, en la unidad de cuidados críticos general del HNERM EsSalud – Lima, durante 3 meses. La metodología utilizada fue un estudio descriptivo y retrospectivo sobre el uso de la albúmina humana, utilizando la información registrada y guías técnicas de distribución en dosis unitaria del área farmacéutica del HNERM. Se utilizó el protocolo institucional y las historias clínicas para documentar el uso de frascos de albúmina humana por asegurado. Los resultados evidenciaron que durante el tiempo de estudio, se dispensó un total de 1193 frascos de albúmina humana a 62 pacientes, lo que equivale a un promedio de 19,24 frascos por paciente. El 53,2 % de los pacientes fueron mujeres y el 46,8 % fueron hombres. La hipoalbuminemia grave (59%), el edema (16%), la plasmaféresis (7%) y el shock séptico (5%) fueron los diagnósticos con mayor consumo de albúmina. Finalmente, concluyeron que las prescripciones de uso de albúmina humana con cumplimiento, según el protocolo institucional y encontraron que las prescripciones con cumplimiento correcto fueron del 35,5% y las prescripciones con cumplimiento incorrecto fueron del 64,5% **(26)**.

2.2 BASES TEÓRICO CIENTIFICAS.

2.2.1 ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (EUM).

Un comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió los estudios de utilización de medicamentos (EUM) como aquellos que tienen como objetivo de análisis “la comercialización, distribución, prescripción y uso de los medicamentos en una sociedad, poniendo un acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes”. Posteriormente se completó esta definición añadiendo, también, la etapa de registro (27).

CLASIFICACIÓN.

En general, los estudios de utilización de medicamentos EUM pueden clasificarse en función del tipo de pregunta a la que responden. A grandes rasgos, hay **EUM cuantitativos** (analizan aspectos numéricos en relación con la utilización de los medicamentos) y **EUM cualitativos** (analizan aspectos relacionados con la calidad de esta utilización); sin embargo, muchos EUM contemplan aspectos cuantitativos y cualitativos a la vez. En función de la manera cómo se aborda el problema del medicamento, se distinguen: (27).

1. **EUM sobre dispendio:** (Se escogen los medicamentos suministrados analizando el número de medicamentos en unidades dispensadas).
2. **EUM sobre prescripción-indicación:** (Se escoge un medicamento o conjunto de ellos y se examinan las recomendaciones por las que se recetan).
3. **EUM sobre indicación-prescripción:** (Se escoge una recomendación clínica y se estudian los medicamentos prescritos para dicha recomendación).
4. **EUM sobre efectos prácticos:** (Examinan las respuestas clínicas observadas durante el ejercicio vinculadas con la utilización de fármacos).

OBJETIVOS DE LOS EUM:

Las definiciones de las metas sobre EUM es un paso tan crucial como el de determinar la interrogante adecuada. Las finalidades de la investigación están estrechamente vinculados a través de la interrogante **(27)**.

Los EUM se diseñarán con el objetivo de proporcionar respuestas a las metas y las resultantes de este serian los dictámenes (afirmativos o negativos, satisfactorios o no) a las metas, tanto generales como propias. Algunos escritores establecen como metas globales incrementar la cualidad en el uso de los fármacos a través de mejorar el grado de estudio acerca de estos: **(27)**.

- Reconociendo dificultades sobre el uso.
- Reconociendo elementos que propician el uso inadecuado.

METODOLOGÍA DE LOS EUM.

La ejecución de los EUM se lleva a cabo a través de algunos de los metodos y arquetipos de investigaciones que emplea la epidemiología. Las primeras evaluaciones cuantitativas realizadas sugirieron la necesidad de uniformizar el procedimiento con el fin de realizar evaluaciones comparativas entre concedores, servicios, departamentos o naciones. Esto requirió establecer el metodo para dominar y reconocer los medicamentos, emplear una distribución común y sugerir unidades que pudieran ser comparadas. Por lo tanto, los especialistas en drogas de la OMS admitieron la DCI (Denominación Común Internacional), la distribución ATC (Anatómica Terapéutica Química) y la DDD (Dosis Diaria Definida) para los EUM.; WHO (Centro Colaborador para la Metodología de las Estadísticas sobre Drogas) se ocupará de la verificación, renovación y difusión a escala global de la distribución ATC y de las DDD **(27)**.

2.2.2 ALBÚMINA HUMANA.

La albúmina es una proteína con un peso molecular de 66 kDa y una cadena simple de 585 aminoácidos. El residuo amino ubicado en la posición 34 del extremo N es una cisteína conectada a un grupo mercapto, que es responsable de la desoxidación de varias sustancias. Tiene 17 puentes disulfuro, 8 anillos dobles y uno simple. Es la proteína más abundante del plasma sanguíneo humano (50 al 60 % de la concentración proteica plasmática), contribuye con el 75 al 85 % de la presión oncótica plasmática. Los radicales hidrófilos están en la parte externa de la molécula y los radicales hidrófobos en el centro, que sirven como puntos de fijación para varios ligandos. Aunque su estructura proteica cuaternaria sufra cambios debido al pH, la temperatura o la influencia de ligandos, su estructura proteica cuaternaria presenta un obstáculo espacial limitado de $141 \times 42 \text{ \AA}$ que limita su paso a través de la membrana capilar y permite garantizar su poder oncótico. **(28)**.

En condiciones fisiológicas, en el plasma humano permanece en un estado estacionario entre su síntesis y su metabolismo, con una concentración plasmática de 3,5 a 4,5 g/dL, una velocidad de síntesis promedio de 0,2 g/kg de peso corporal al día y una vida media variable entre 17 a 20 días. La presión osmótica coloidal en el hígado regula su síntesis **(28)**.

Esta molécula se produce únicamente en los hepatocitos y no se almacena en ellos; se excreta inmediatamente al sistema linfático hepático o pasa a la circulación sanguínea. Debido a que no cruza la mayoría de los capilares, permanece en la sangre y contribuye a mantener la presión oncótica plasmática, impidiendo la salida de fluidos del compartimento intravascular al tejido intersticial y promoviendo su reabsorción **(29)**.

Comercialmente, la albúmina humana al 20% es una proteína derivada del suero humano, preparada a partir de un pool de plasma humano por precipitación alcohólica, que luego es pasteurizada por lo menos 10 horas a $+60^\circ\text{C}$. Las especialidades farmacéuticas deben contener $<200 \mu\text{l}$ de aluminio, y no contener isoaglutininas **(30)**.

Las formulaciones comúnmente halladas de albúmina purificada pueden ser hipooncóticas (formulaciones al 4%), isooncóticas (formulaciones al 5%), o hiperoncóticas (al 20 o 25%). Por su elevada carga neta, tienen una magnífica habilidad para acoplarse a moléculas como el agua, con una duración media de estadía de 4 h y un potencial expansivo volémico teórico de 18 a 20 mL/ g de albúmina que se administra **(30)**.

FISIOLOGÍA DE LA ALBÚMINA HUMANA.

La albúmina cumple numerosas funciones, incluyendo el traslado de sustancias químicas como lípidos, ácidos biliares, vitaminas, ácidos aminados y sustancias hormonales como la hidrocortisona y T4; regula la parte ionizada de algunos cationes como el Ca^{2+} y el Mg^{2+} ; actúa como un neutralizador de sustancias tóxicas para el centro neurálgico como la bilirrubina; sujeta fármacos que circulan en la sangre en su fracción ionizada y periódica. Adicionalmente, regula los niveles de óxido nítrico, que podría estar involucrado en la aparición de un shock séptico, así como posibles efectos inmunomoduladores e inmunosupresores **(31)**.

La albúmina también funciona como un captador de radicales libres, que se liberan durante la sepsis, la inflamación o la isquemia. Esto evita la peroxidación de lípidos y el daño de las membranas biológicas. La mecánica propuesta se funda en la presencia de una serie tiol dentro de su estructura que albergan radicales sulfhidrilo (-SH) con características que evitan la oxidación, demostrado en casos de lesión pulmonar aguda. La acción oncótica preserva el balance entre la fuerza intra y extravascular que ejercen las proteínas plasmáticas sobre el sistema vascular **(32)**.

La albúmina se sintetiza por el hígado a una tasa diaria de 12–14 g/día (en el adulto). Alrededor de 350 g del coloide se secretan inmediatamente de las células hepáticas al torrente plasmático sanguíneo, distribuido a lo largo del total corporal, se encuentra en el suero (3,5 a 4,5 g/dL) y en los tejidos extravasculares (cutícula, tejido muscular, el 9% en la vía subcutánea, el 7% en el intestino y el 3% en el hígado) en un cuerpo adulto sano. La albúmina sérica representa una señal defectuosa del almacenamiento total dado a su disposición y dinámica complicada en distintos niveles corporales. La vida útil media de la albúmina es de 17 a 20 días, con una degradación del 4 %/ día.

El hígado y la mucosa intestinal representan el 10% del catabolismo total, así como todos los órganos involucrados en la degradación **(33)**.

La expulsión de albúmina por los riñones en individuos saludables no llega a niveles considerables y no está influenciada de manera directa por el hígado o volumen tanto intravascular como extravascular **(33)**.

a. FUNCIONES DE LA ALBÚMINA HUMANA:

1. Conservación de la presión coloidosmótica.
2. Regulación del volumen intravascular.
3. Conducción de hormonas tiroideas.
4. Movilización de hormonas liposolubles.
5. Movilización de ácidos grasos libres.
6. Movilización de bilirrubina no conjugada.
7. Traslado de muchos fármacos y drogas.
8. Vínculo competitivo con iones de Ca^{2+} .
9. Regulación del pH.
10. Trabaja como un transportador sanguíneo.
11. Regularizador de fluidos extracelulares **(33)**.

b. ¿CÓMO ACTÚA LA ALBÚMINA HUMANA?

Las funciones primordiales de la albúmina humana incluyen la conservación de la presión coloidosmótica del plasma sanguíneo, como regulador del volumen intravascular y el traslado de ácidos grasos en plasma, toxinas, hormonas, metales, bilirrubina, medicamentos y drogas. Por lo tanto, la disminución de los niveles de albúmina sérica por síntesis conduce a un incremento del catabolismo, o una mezcla de ambos factores provoca un déficit oncótico, originando el edema y diversas otras alteraciones fisiopatológicas **(34)**.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS DE LA ALBÚMINA HUMANA

a. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS.

En condiciones normales, los humanos tienen un contenido global de albúmina permutable entre 4 y 5 g por cada kg de peso corporal. El 40% y 45% de esta cantidad se encuentra en el espacio intravascular y el 55% y 60% se encuentra dentro del sitio extravascular. El incremento en la permeabilidad vascular puede alterar el movimiento de la albúmina y causar un reparto irregular en circunstancias como quemaduras severas, síndrome nefrótico y shock séptico **(35)**.

La semivida de la albúmina es de aproximadamente 19 días en condiciones normales. La retroalimentación generalmente controla el equilibrio entre síntesis y catabolismo. La eliminación se produce principalmente dentro de las células y es causada por las proteasas lisosómicas **(35)**.

b. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS.

Dado que la albúmina constituye una proteína plasmática sintetizada en el tejido hepático y secretada a la circulación sanguínea, está presente en el espacio intravascular. Su función principal es mantener la presión oncótica del plasma, regulando así la distribución de líquidos entre los tejidos y la sangre. Además, actúa como transportadora de diversas sustancias, como hormonas, vitaminas, minerales, enzimas y fármacos, contribuyendo a su distribución efectiva por todo el cuerpo y estabiliza el volumen hemático circulante.

La albúmina del ser humano constituye aproximadamente más del 50% de todas las proteínas y constituye cerca del 10% en la función de síntesis proteínica en el hígado.

Características fisicoquímicas: La solución concentrada para albúmina sérica al 4 % tiene acción hipooncótica y al 5% un efecto isooncótico en comparación con el suero sanguíneo normal. La albúmina sérica al 20% posee una acción hiperoncótica equivalente **(35)**.

EFICACIA Y EL USO TERAPÉUTICO DE LA ALBÚMINA HUMANA.

La utilización de la albúmina humana como terapia está principalmente relacionada con la sustitución de las pérdidas agudas de sangre y el mantenimiento de la presión osmótica coloidal del plasma en pacientes con hipoalbuminemia como resultado de la pérdida o reducción de la síntesis. Sin embargo, la terapia de reemplazo con expansores plasmáticos sintéticos, que reducen el riesgo de efectos adversos y los costos de tratamiento, es posible e incluso se recomienda en muchos casos **(36)**.

Se tiene dos categorías de soluciones intravenosas: las soluciones electrolíticas (cristaloides) y los sustitutos del plasma (coloides). Difieren fundamentalmente, en que los primeros se distribuyen principalmente en el espacio extravascular y los segundos permanecen en el espacio intravascular generando una presión oncótica **(36)**. Las principales características de estas soluciones, según su naturaleza se detallan en la Tabla N°01.

Tabla N° 01. Características de cristaloides y coloides utilizados con fines terapéuticos

	Cristaloides	Coloides				
		No Proteicos		Proteicos		
	S. Fisiológico 0,9%, ClNa 3%, ClNa 7,5% y Ringer lactato.	Dextrano	Hidroxietil almidón 6%	Poligelina 3.5%	Albúmina 20%	Albúmina 5%
Origen	Sales diversas	Hidratos de Carbono	Almidón	Colágeno Animal	Plasma humano	Plasma humano
Tonicidad	Isotónico: Ringer lactato y SF Hipertónico: ClNa 3 y 7,5%	Isotónico	Isotónico	Isotónico	Hipertónico	Isotónico
Coagulación	No interfiere	Si	Si dosis >1,5L/24hs o coagulopatías	Si	No	No
Antigenicidad	+	++	+	+++	+	+
Vida media	No procede	6hs	4-12hs	2-3hs	21 días	21 días
Poder Expansor	20 %	120 %	100-140 %	80%	400%	100%
Costo	+	++	++ / +++	++	+++++	+++++
Duración efecto	No procede	6hs	3-24hs (muy variable)	3hs	6-8hs	6-8hs

SF = Suero fisiológico

Fuente: Dr. A. Posadas. Comité de Vademécum y Farmacoterapéutica. Uso de Albúmina. Normativa 2015.

INDICACIONES CLÍNICAS ACTUALES DE LA UTILIZACIÓN DE ALBÚMINA HUMANA.

De acuerdo con la evidencia médica disponible, el uso de albúmina está justificado en los siguientes casos:

I. INDICACIONES JUSTIFICADAS (Evidencias favorables):

- **Síndrome nefrótico agudo:** Si existe hipoalbuminemia inferior a 2 g/dL, edema generalizado que no responde a otros tratamientos (los diuréticos son el tratamiento principal) o edema pulmonar agudo o insuficiencia renal aguda. Dosificación: 20 g cada día durante 7–10 días. Debe ir asociado con el uso de diuréticos de asa (furosemida) **(37)**.
- **Paracentesis en pacientes cirróticos con ascitis refractaria:** Reposición de volumen y el mantenimiento de la función cardiovascular en casos de ascitis grandes con un volumen de líquido ascítico de 3 a 5 litros, se recomienda la restricción de sodio y la administración de diuréticos como tratamiento principal. Dosificación: 6 -10 g/litro de líquido extraído **(37)**.
- **Cirrosis con sepsis – Peritonitis bacteriana espontánea (PBE):** Puede evaluarse su empleo, junto con la administración de cefotaxima. Dosificación: 1.5 g/kg dentro de las 6 horas del ingreso y luego a las 48 horas dosis de 1.0 g/kg **(37)**.
- **Plasmaféresis:** Plasma fresco o albúmina pueden utilizarse. En la mayoría de los casos, el uso de albúmina es más ventajoso para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la albúmina no proporciona factores de coagulación, por lo que se debe utilizar plasma fresco en recambios masivos y en casos de PTI (purpura trombocitopénica hemolítica), síndrome urémico hemolítico, enfermedades hepáticas y CID (coagulación intravascular diseminada). Cuando el recambio es elevado a 20 ml/kg/semana con una o más sesiones, se debe

administrar albúmina al 5% en cantidades semejantes al líquido extraído. Usar cristaloides para reposiciones menores (37).

- **Quemaduras importantes mayor > 40% de la superficie corporal afectada:** Solo después de haber expandido con cristaloides de 8 a 12 horas. La albúmina en el plasma no debe superar los 2,5 g/dL. Dosificación: 20 g, repetidos si es necesario a los 15–20 minutos. Usar coloides que no sean proteicos. Es efectivo tras los primeros días 1 a 2 días para resorción de edemas, y la recuperación del volumen intravascular y pérdidas proteicas significativas, o si la terapia con cristaloides no es efectiva y los coloides no proteicos están contraindicados (37).
- **Cirugía cardiopulmonar con circulación extracorpórea:** Para evitar la aglutinación plaquetaria en el área de la ampolla y disminuir la cantidad de trombocitos en el torrente sanguíneo, se puede agregar albúmina en pequeñas cantidades a la solución para la hemodilución prequirúrgica. 0.5 gramos por cada litro de solución de circuito (37).
- **Cirrosis hepática aguda - Insuficiencia hepática aguda:** En el control de edemas graves que no responden a los diuréticos, como la ascitis o el derrame pleural, por la disminución de la fuerza coloidosmótica debido a la falta de síntesis de albúmina y la expulsión del pigmento biliar y xenobioticos unidos a proteínas. Para prevenir la enfermedad renal en enfermos con cirrosis y peritonitis.
- **Transplante hepático (resección hepática > 40%):** (En patología hepática terminal sólo se respalda su aplicación si el enfermo figura en el listado a transplantar): Sólo se recomienda en caso de hipoalbuminemia severa inferior a 2 g%, se emplea durante el periodo intraoperatorio y postoperatorio para reducir o prevenir el edema y la ascitis asociada, que requieran tratamiento diurético complementario (37).

- **Diálisis renal:** En pacientes con anemia severa secundaria al estado uremico que no pueden tolerar grandes volúmenes de solución salina, se administra 100 ml de albúmina al 20% con la diálisis renal para prevenir y tratar el shock hipovolémico o la hipotensión en diálisis **(38)**.
- **Cirugía abdominal radical:** Reposición postoperatoria con pérdida severa de albúmina por el intestino traumatizado.
- **Shock hipovolémico (Hemorrágico, No Hemorrágico):** Incremento volumétrico extravascular, del débito cardíaco y la conservación de la fuerza coloidosmótica plasmática. Cuando hay necesidad de restricción de sodio o cuando otros expansores son contraindicados, la albúmina humana puede ser la opción de tratamiento preferida. Es más tolerable en los ancianos que otros expansores, en shock hipovolémico después de una cirugía o como resultado de una bacteriemia, insuficiencia renal y coma hepático **(38)**.
- **Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA):** Si hay indicios de hipoalbuminemia y sobrecarga de volumen de líquido, moviendo el agua desde el tejido intersticial al plasma en conjunto con la albúmina y la furosemida, mejora la función pulmonar **(38)**.
- **Pancreatitis aguda:** Existen ciertas pruebas de su eficacia sólo en casos de pancreatitis grave con necrosis **(38)**.
- **Hiperbilirrubinemia neonatal:** Debido a la propiedad transportadora de la albúmina, con el objetivo de ligar la bilirrubina libre, para su eliminación en la enfermedad hemolítica severa y reducir el riesgo de kernícterus **(38)**.

II. INDICACIONES INJUSTIFICADAS (Sin evidencias de efectividad):

- **Cirrosis crónica:** No existen pruebas de efectividad en el manejo de la hipoproteïnemia en cirrosis crónica (39).
- **Nefrosis crónica - Enfermedad Renal Crónica (ERC):** No es útil para tratar el edema de la nefrosis crónica o de la ERC, por el rápido proceso de excreción de la albúmina por los riñones. Por lo tanto, no está indicado para reponer la pérdida de proteínas por vía renal en la nefrosis crónica o ERC (39).
- **Desnutrición (Hipoalbuminemia por sí sola):** La falta de triptófano, un aminoácido esencial, hace que la albúmina humana no sea una buena fuente de nutrientes. Algunas pruebas indican que tomar una cantidad excesiva de 25 g diarios puede disminuir la síntesis y potenciar el catabolismo. No hay pruebas de que la administración de albúmina humana como reconstituyente proteico en nutrición parenteral o artificial tenga beneficios clínicos (39).
- **Aporte proteico en nutrición parenteral:** Requiere más estudio la aportación extra de albúmina en pacientes hospitalizados con nutrición parenteral total (NPT) y no se registran ventajas vinculadas a tal complementación (39).
- **Isquemia cerebral:** No existen pruebas que respalden el empleo de albúmina como terapia preferente en la disminución del espesamiento sanguíneo y recuperar la perfusión vascular a través del mejoramiento del estado neurológico.
- **Transplantes (excepto hígado):** No existen pruebas de efectividad en trasplantados renales intra y postoperatoria. De acuerdo con Drugdex, un sistema de base de datos internacionales sobre fármacos, indica que el uso de albúmina humana está contraindicado en situaciones de: Anemia severa, sensibilidad a la albúmina, fallo cardíaco, neonatos prematuros y deshidratación, y en esta última situación, su empleo sólo está autorizado si se vincula con una solución electrolítica para incrementar el volumen (39).

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LA ALBÚMINA HUMANA.

El uso de albúmina humana como expansor de volumen tiene una serie de ventajas en comparación con otros tipos de expansores **(39)**.

I. VENTAJAS:

1. Presenta menor tasa de efectos adversos.
2. Es el único expansor monodisperso.
3. Presenta un tamaño molecular intermedio.
4. Variabilidad de usos.

II. DESVENTAJAS:

1. Elevado costo y disponibilidad limitada.
2. Poca información en pruebas tóxicas.
3. Variabilidad en cantidad de ingrediente activo.
4. Se necesita equipo de procesamiento adecuado.

DOSIS Y MODO DE ADMINISTRACIÓN.

Es necesario adaptar la concentración de las soluciones de albúmina, las dosis y la rapidez de perfusión a las necesidades particulares del paciente.

La dosis requerida se determina según el peso del paciente, la severidad del traumatismo o la enfermedad, así como la pérdida constante de líquidos y proteínas. La evaluación del volumen circulante determinará la dosis necesaria, no los niveles séricos de albúmina **(40)**.

Es posible administrar albúmina humana directamente por vía intravenosa o diluirla en una formulación isotónica (como la dextrosa al 5% o suero salino fisiológico al 0.9%) **(40)**.

La rapidez de perfusión debe adaptarse dependiendo de las condiciones específicas por cada situación y recomendación. Todas las indicaciones se presentan mediante la Tabla N°02.

Tabla N° 02. Administración de la Albúmina humana 20%

Código ATC	B05AA01	
Presentación	20% f.a. x 50 ml	
Reconstitución	No requiere.	
	Concentración	0,2 g/ml
	Estabilidad	3 hs desde la perforación del tapón de goma o apertura del frasco.
Administración	Intramuscular	NO
	Intravenosa directa	NO
Perfusión	La albúmina puede aplicarse sin diluirse o diluido en la relación 1:4 con el fluido de infusión	
	Fluido de infusión	Cloruro Sodio 0.9% o Dextrosa al 5%
	Estabilidad	3 hs desde la perforación del tapón de goma o apertura del frasco.
	P. Intermitente	Atemperar la solución antes de administrarla. Velocidad de flujo máxima 2ml/min.
	P. Continua	NO
Incompatibilidades	No se han descrito.	
Advertencias	La formulación de albúmina humana incluye también caprilato de sodio y N-acetilriptofanato de sodio.	

Fuente: Dr. Posadas A. Comisión de Vademécum y Terapéutica farmacológica. Aplicación de Albúmina. Reglamento 2015.

Los niños prematuros y los pacientes que reciben diálisis también pueden recibir este medicamento. Para la inyección, las formulaciones de albúmina no se deben diluir con agua ya que podría causar eritrocateresis en los receptores.

Al administrar albúmina humana, es necesario evaluar de manera constante la condición hemodinámica del enfermo. Esto podría abarcar el monitoreo de los siguientes parámetros: **(40)**.

- La presión arterial y el ritmo cardiaco.
- La tensión venosa central.
- La tensión de encaje arterial en los pulmones
- El flujo urinario.
- El balance hidroelectrolítico.
- Hemograma completo.

La rapidez de la perfusión debe adecuarse a la velocidad de recambio durante la plasmaféresis. El coloide deberá ponerse a la calentura del cuerpo previo a su empleo si se administran cantidades significativas.

En la mayoría de los casos, la formulación es translúcida y levemente opalina. Si el coloide presenta turbidez o ha surgido un depósito o sedimento, no debe usarse. Debido a que podría indicar que la proteína no está estable o que la solución está contaminada **(40)**.

Su aplicación deberá iniciarse al menos durante las tres horas después de la abertura del vial. No se utilizará ni se guardará en la nevera la fracción que no se haya utilizado. Las soluciones que no se hayan utilizado deben eliminarse de manera adecuada **(40)**.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES.

Sensibilidad a los productos de albúmina o algún tipo de excipiente. Es necesario utilizar la albúmina con cautela en situaciones donde el volumen elevado y sus efectos o la dilución hemática puedan poner en peligro al individuo. En lo sucesivo se representan circunstancias parecidas: **(41)**.

- Deficiencia cardíaca desestabilizada.
- Presión arterial alta.
- Varices en el esófago.
- Edema en los pulmones.
- Diátesis sangrante.
- Anemia severa.
- Anuria post-renal y renal.

La acción coloidosmótica para la albúmina humana al 20% es 4 veces mayor que la del suero sanguíneo. En consecuencia, deben tomarse medidas para garantizar que el paciente se hidrate adecuadamente cuando se administren concentrados de albúmina **(41)**.

Los pacientes deben monitorearse con cuidado para prevenir un recargo circulatorio y una elevada hidratación. Las formulaciones de albúmina humana del 20% poseen una concentración de electrolitos más bajas que las soluciones de albúmina humana del 4-5%. El balance electrolítico del paciente debe monitorearse al administrar albúmina y, si es necesario implementar las acciones apropiadas para recuperar y preservar el equilibrio **(41)**.

En caso que se requieran cantidades significativas de sustancias, es imprescindible llevar a cabo evaluaciones de la hemostasia y el hematocrito. Tiene que garantizarse la sustitución apropiada de otros componentes sanguíneos, como los agentes hemostáticos, los electrolitos, las trombocitos y los eritrocitos.

Las soluciones de albúmina humana al 20% se consideran un producto seguro para evitar la transferencia de patógenos porque contienen albúmina producida de acuerdo a los detalles y procedimientos definidos en la Farmacopea **(41)**.

INTERACCIONES.

Aún no se han registrado interacciones concretas entre la albúmina humana y otros fármacos.

SEGURIDAD Y REACCIONES ADVERSAS.

La albúmina sérica es un elemento habitual del plasma sanguíneo humano y desempeña el papel de la albúmina fisiológica.

Los experimentos toxicológicos en animales con única dosis son de poca relevancia y no facilitan la valoración de la dosis tóxica o mortal, tampoco la relación entre dosis y efecto. No es posible realizar ensayos toxicológicos a dosis repetidas en prototipos animales debido al surgimiento de anticuerpos a la proteína heteróloga.

Las técnicas de purificación actuales, debido al origen de la albúmina, reducen los efectos secundarios y según la fabricación, las complicaciones infecciosas bacterianas y virales son teóricamente improbables. Durante la etapa posterior a su comercialización, se han registrado los siguientes efectos adversos para las soluciones de albúmina humana, tales como se muestran en la Tabla N°03: **(42)**.

Tabla N° 03. Clasificación de Reacciones Adversas

Distribución de sistemas y órganos	Efectos adversos
Alteraciones del sistema inmunológico	Anafilaxia, hipersensibilidad
Alteraciones psiquiátricas	Estados de desconcierto
Alteraciones del sistema nervioso	Dolor de cabeza
Alteraciones cardíacas	Taquicardia, bradicardia
Alteraciones vasculares	Hipotensión, hipertensión
Alteraciones respiratorias	Dificultad respiratoria
Alteraciones gastrointestinales	Mareos, vómitos
Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo	Sarpullido, rubor, edema angioneurótico, rash eritematoso, hiperhidrosis
Alteraciones generales y trastornos en el lugar de administración	Fiebre, escalofríos

Fuente: Ficha Técnica Alburnorm 20%. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS]. Barcelona – España 2020.

En situaciones poco comunes se presentan efectos leves, como enrojecimiento, sarpullido, hipertermia y mareos, tal vez por la utilización de grandes volúmenes, normalmente remiten cuando se reduce la rapidez de perfusión o cuando se interrumpe. En situaciones muy excepcionales pueden producirse efectos severos, como anafilaxia. En estos casos la perfusión debe cesar inmediatamente y comenzar la terapia adecuada **(42)**.

Embarazo – Lactancia.

No se han llevado a cabo ensayos clínicos controlados que demuestren la certeza del empleo de albúmina para mujeres embarazadas y en el transcurso del amamantamiento. La experiencia clínica indica que no se deben esperar efectos negativos durante el embarazo, el embrión o el recién nacido **(42)**.

- Clase FDA: C (cada trimestre). No ingresa por la placenta.
- Micromedex Lactation: No se pueden descartar peligros en niños.

CONSIDERACIONES.

I. Incompatibilidades.

La albúmina humana no debe combinarse con otros fármacos (a excepción de los diluyentes sugeridos), sangre total y aglomerados hemáticos.

II. Información complementaria.

- En pediatría, la dosis máxima es de: 6 g/kg/día.
- Los concentrados de albúmina presentan 130-160 meq/L de Na⁺ y 2 meq/L de K⁺.
- La albúmina del 5% equivale osmóticamente a un volumen equivalente de plasma, mientras que la albúmina del 20% equivale osmóticamente a 4 veces el volumen plasmático.
- Un gramo de albúmina conserva entre 18 y 20 ml de agua **(42)**.

COSTOS.

Precio por unidad (10 g de albúmina 20% inyectable x 50ml) = S/. 110.25

En la Tabla N° 04, se detallan los costos correspondientes al Observatorio Peruano de Precios de Medicamentos (OPM). DIGEMID –Minsa 2010 de un hospital público **(43)**.

Tabla N° 04. Costo de la administración de Albúmina humana por servicio

Servicios	Dispendio anual (viales)	Gasto anual (S/.)	Porcentaje anual (%)
Cuidados críticos	1117	123.149,25	71
Cirugía General	186	20.506,50	10
Medica interna	215	23.703,75	13
Ginecología	32	3.528,00	3
Oncología	19	2.094,75	2
Pediatría	17	1.874,25	1
Neonatología	5	551,25	0
Total	1591	S/. 175.407,75	100%

Fuente: Albúmina sérica 20% frasco por 50 ml. Monitoreo de costos de Fármacos en Perú.(OPM). Digemid – Minsa 2010.

2.2.3 EXPANSORES PLASMÁTICOS DE USO RESTRINGIDO.

La selección de los fluidos tiene un impacto significativo en los costos, dado que la albúmina es el expansor más costoso existente. Es 2 veces más cara que el almidón hidroxietílico y más de 30 veces superior al de cristaloides como el cloruro de sodio o el Ringer lactato. Incluso, se indica en la investigación SAFE que el costo terapéutico por cada enfermo tratado con albúmina supera en 75 veces el costo del suero fisiológico isotónico **(44)**.

Estudios señalan que durante el año 1998, a nivel global se administraron entre 300 y 400 toneladas de albúmina, y que este producto representa el 30% del presupuesto farmacológico en numerosos hospitales. A pesar de múltiples advertencias de limitar el uso de albúmina, existen datos que sugieren que la industria de derivados sanguíneos habría implementado un programa global de 1.4 millones de libras británicas para impulsarla.

Por lo tanto, pese a ser el expansor de llenado vascular más fisiológico, su elevado precio, su fragilidad en transporte y almacenaje, y su escasa disponibilidad, sumado a sus recomendaciones controvertidas en pacientes críticos, es esencial limitar su empleo a las sugerencias por su efectividad **(44)**.

Se deduce en Brasil que la estrategia de prescripciones limitadas es eficaz para disminuir gastos, dado que de acuerdo con las recomendaciones de la ANVISA (Agencia Nacional de Supervisión Sanitaria), el 60% de las indicaciones no satisfacen los criterios fijados, y el 50% de los enfermos poseen niveles séricos superiores a 2 g/dL. Esto podría equivaler a 800 g de albúmina mal utilizadas, traduciéndose en 16 o 20 mil dólares invertidos inadecuadamente **(44)**.

En los diferentes servicios del HNAGV EsSalud-Cusco es habitual el uso de expansores del plasma, siendo la albúmina humana al 20% el más destacado. Esto se debe a que se clasifica como fármaco de uso limitado por el Petitorio Farmacológico EsSalud 2011, debido a que su empleo debe obedecer a guías de práctica clínica o protocolos clínicos, por ende, los reglamentos del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) en su versión 2-2017, sugieren su empleo previo a la autorización, también del seguimiento continuo de sus recetas y su dispensación.

2.2.4 USO DE LA ALBÚMINA HUMANA AL 20% SEGÚN PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD 2011.

El HAGV EsSalud-Cusco tiene un petitorio farmacológico (Petitorio Farmacológico EsSalud 2011) que especifica las condiciones de uso de los medicamentos. Este petitorio es un documento especializado que incluye fármacos contemplados como esenciales, efectivas y seguras para satisfacer las demandas de los asegurados y beneficiarios, con el objetivo de optimizar el uso de los recursos disponibles **(45)**.

Restricciones de Uso:

En el presente cuadro resumen, extraído del documento original se consideran restricciones de uso de aquellos medicamentos que requieren un manejo especializado. Las mismas, se detallan en la Tabla N°05, a continuación: **(45)**.

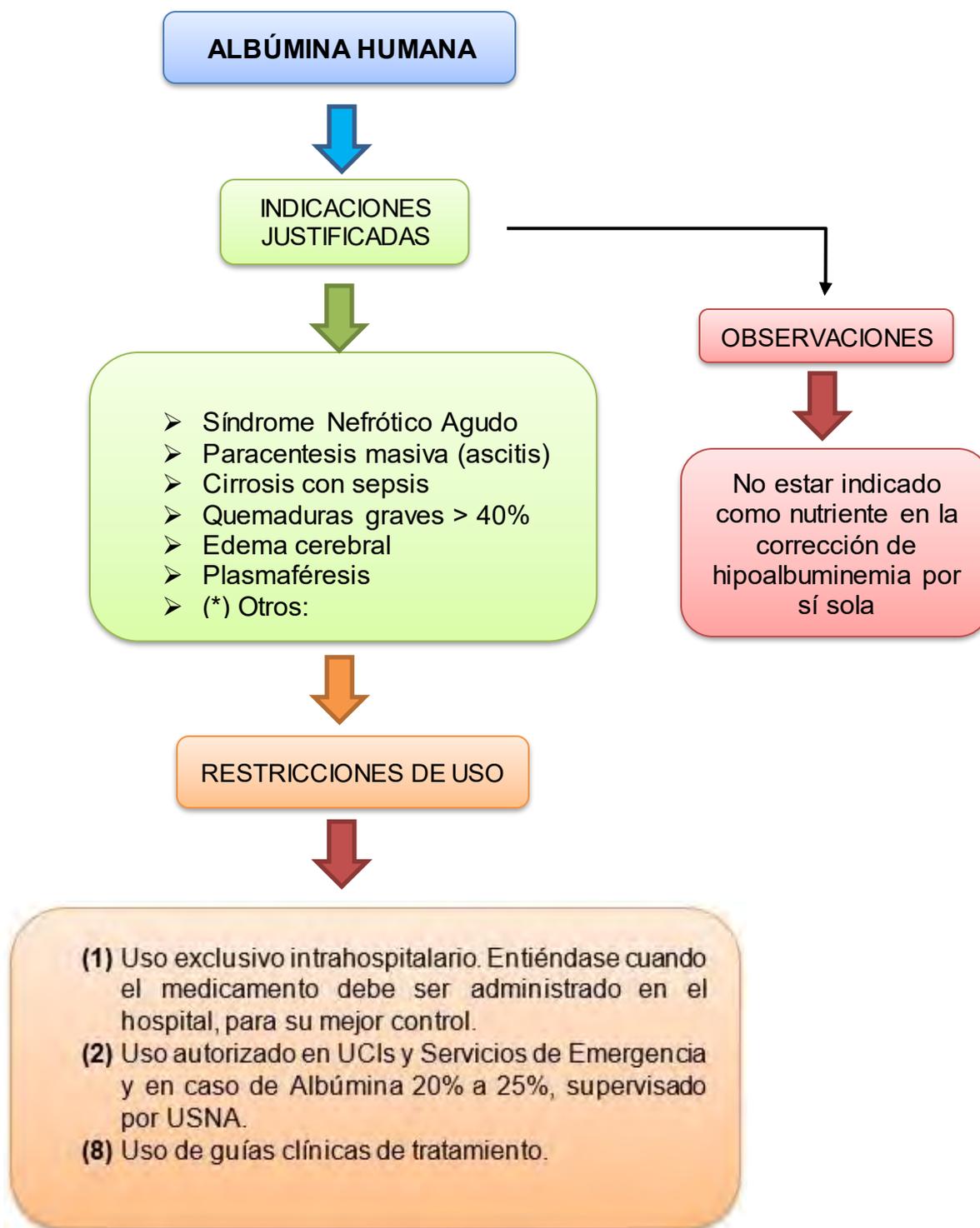
Tabla N° 05. Restricciones de uso de medicamentos supervisados

Clave	Restricción de Uso
(1)	Uso exclusivo intrahospitalario. Entiendase por uso intrahospitalario cuando el medicamento debe ser administrado en el hospital, para su mejor control.
(2)	Uso autorizado en UCIs y Servicios de Emergencia y en casos de Albumina 20% a 25% supervisado por USNA.
(3)	Uso exclusivo en la(s) especialidad(es) que se indica(n).
(4)	Uso solo en Hospitales con Servicios Onco-Hematológicos.
(5)	Uso que requiere autorización previa de la Unidad de Farmacología Clínica, Comites Farmacológicos o Comites de Infecciones.
(6)	Uso solo en unidades de Dialisis o con su autorización.
(7)	Uso solo en Unidades de Nutrición o con su autorización.
(8)	Uso de guías dñicas de tratamiento.
(9)	Regulación legal específica.

Fuente: Comité Farmacológico Central. "Petitorio Farmacológico EsSalud.2011.Lima. Perú. Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011.

Según este petitorio, la albúmina humana al 20% en frasco vial de 50 mL, se identifica con el código 011050010, con las restricciones de uso claves números (1), (2) y (8), para su autorización y en donde se describe la observación de "No estar indicado como nutriente en la corrección de hipoalbuminemia por sí sola", estas condiciones de uso se describen en el siguiente flujograma.

Flujograma N° 01: Autorización del Uso de la Albúmina humana al 20%
(Según Petitorio Farmacológico de EsSalud 2011)



Fuente: Petitorio Farmacológico EsSalud 2011. **(45).**

2.3 MARCO CONCEPTUAL.

Es necesario referirnos a los diferentes conceptos de términos utilizados e instrumentos que existen en el estudio para definir, evaluar, regular y dirigir el quehacer del proceso de evaluación sobre la utilización y consumo de medicamentos medida desde un punto de vista económico.

DEFINICIONES

2.3.1 GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA.

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) son documentos con recomendaciones, esencialmente orientadores, que resumen la mejor evidencia disponible, sobre la efectividad de las intervenciones utilizadas en el manejo de un problema o situación de salud. Este documento puede ser la base para elaborar un protocolo clínico o una guía de atención **(46)**.

El método principal de estas son las “Revisiones Sistemáticas de la Literatura”. Con frecuencia incluyen una clasificación de la calidad de la evidencia que apoya cada recomendación **(46)**.

2.3.2 PROTOCOLO CLÍNICO.

Un protocolo clínico es un instrumento de aplicación, de orientación, eminentemente dirigido para la práctica clínica, que puede o no resumir el contenido de una Guía de Práctica Clínica “Clinical Guidelines” o Guía de Atención **(47)**.

2.3.3 CONSUMO DE MEDICAMENTOS.

Es posible utilizar una variedad de técnicas para medir el consumo de medicamentos, pero todas ellas dependen principalmente del propósito del análisis. El número de envases dispensados, el valor económico, las unidades físicas consumidas (g, mg, ml, etc.) son algunas de las formas en que se puede expresar el consumo de medicamentos. Sin embargo, en la mayoría de los casos, el uso de estas unidades de medida carece de valor epidemiológico y dificulta la realización de comparaciones del consumo a lo largo del tiempo dentro de un mismo país **(48)**.

Los marcadores cuantificables más comunes en cualquier situación, son los subsiguientes:

- I. Dosis
- II. Intervalo de dosis
- III. N° de medicamento por paciente

Se evaluará el consumo total de medicamentos en todas las prescripciones a fin de calcular el número de viales de administración utilizadas y la cantidad en nuevos soles. Para ello, debe considerarse los precios para la gestión hospitalaria durante el periodo en estudio **(48)**.

2.3.4 DOSIS DIARIA PRESCRITA (DDP).

El término "DDP" se refiere a la cantidad promedio prescrito de un medicamento específico para su indicación principal. La DDP ofrece una estimación más precisa para la dimensión de la comunidad tratada en comparación con la DDD; sin embargo, no es uniforme porque puede variar en diferentes áreas y adentro de una misma zona durante el tiempo, por lo que pierde valor en las investigaciones comparativas. Es importante considerar que son escasas las investigaciones en las que se mide personalmente la dosis que realmente consumen los pacientes, y estos estudios suelen ser costosos **(48)**.

El consumo de un medicamento determinado, expresado en DDP, se determina de la siguiente forma **(48)**.

$$DDP = \frac{N^{\circ} \text{ de unidades consumidas en cada diagnostico}}{N^{\circ} \text{ de dias de tratamiento de cada diagnostico}} \times 10g$$

2.3.5 FARMACOVIGILANCIA (FV).

La vigilancia farmacológica constituye una especialidad de actual desarrollo. La autoridad mundial sanitaria (OMS), describe a la farmacovigilancia como "La ciencia y las actividades relativas a la detección, cuantificación, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos" **(49)**.

Meta fundamental: Fomentar un uso seguro y razonable de los fármacos, monitoreado y valorando constantemente sus peligros **(49)**.

2.3.6 REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como Reaccion Adversa a Medicamentos a: “Cualquier efecto perjudicial e indeseado que se presente tras la administración de dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad” y considera que los términos “reacción adversa”, “efecto indeseado” y “enfermedad iatrogénica” son equivalentes **(50)**.

La Food and Drug Administration (FDA), para propósitos de reporte, define una reacción adversa a cualquier experiencia no deseada que se asocie con el uso de un producto médico en un paciente. La reacción se considera grave y debe informarse a la FDA, cuando las consecuencias en el paciente son las siguientes: la muerte (riesgo real de morir), hospitalización (inicial o prolongada), discapacidad (invalidez o daño permanente), anomalía congénita (defecto de nacimiento), con la intervención requerida para evitar el deterioro o daño permanente **(51)**.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) define Reaccion Adversa como “cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas **(52)**.”

2.3.7 EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD.

Se han creado numerosos algoritmos de diferentes grados de complejidad con el objetivo de uniformizar la evaluación de causalidad de las reacciones adversas al medicamento. Estos algoritmos se componen de una encuesta que examina metódicamente los diversos criterios a evaluar para determinar una relación causal entre el (los) fármaco (s) y los efectos adversos detectados. Además, esta algoritmia es útil para homogeneizar los parámetros de evaluación de las reacciones adversas o cuando se requiera compartir datos con instituciones parecidas, dentro de ellos disponemos del algoritmo del Naranjo (1981) y el de Karch y Lasagna modificado. **(53)**.

El cual categoriza las reacciones adversas en: **(54)**.

- **RAM Improbable (≤ 0):** Se presenta con una sucesión temporal incierta, vinculada con la dosificación del fármaco.
- **RAM Condicional (1-3):** Una reacción en la que es más probable que el evento se deba a otros factores que al medicamento.
- **RAM Posible (4-5):** La acción puede o no adherirse a un modelo de respuesta establecido, puede ser justificada por las particularidades de la etapa clínica del individuo.
- **RAM Probable (6-7):** Una respuesta que presenta un vínculo temporal razonable tras la dosificación de un fármaco; exhibe un prototipo de respuesta identificado; se corrobora al interrumpir el fármaco y que es improbable atribuirla a la enfermedad concurrente.
- **RAM Definida (≥ 8):** Exhibe un vínculo temporal racional tras la dosificación farmacológica o cuando se han identificado niveles del mismo en los fluidos o el tejido corporal; presenta un modelo de respuesta relacionado con el fármaco misterioso; se corrobora a través de mejoras con el retiro del fármaco y resurgimiento posterior a la redosificación del mismo.

2.3.8 EVALUACIÓN DE LA GRAVEDAD.

El cual evalúa las reacciones adversas en función de la intensidad **(55)**.

- **Leve:** Reacción que tiene síntomas y signos fácilmente tolerados. No requieren tratamiento, tampoco hospitalización prolongada y quizá o no necesiten la interrupción de los fármacos. Se percibe como una respuesta insignificante.
- **Moderado:** Respuesta que impide las funciones sin poner en peligro la supervivencia del individuo. La terapia farmacológica puede ser necesaria y la supresión del medicamento que provoca el efecto adverso puede no ser necesaria.
- **Grave:** Cualquier suceso médico que ocurre al administrar cualquier dosis de un medicamento, que ponga en peligro la vida, prolongue la estancia hospitalaria, cause incapacidad permanente y contribuya de manera directa o indirecta al fallecimiento del individuo **(55)**.

2.3.9 PLASMAFÉRESIS (PF).

La plasmaféresis (PF), también conocida como recambio plasmático terapéutico, se define como una técnica o procedimiento terapéutico de depuración sanguínea extracorpórea, la cual consiste en la extracción de un volumen determinado de plasma (de 2 a 5 litros), cuya finalidad es eliminar o remover partículas de gran peso molecular, patógenos o de disminuir la tasa de inmunocomplejos circulantes u otros componentes en el plasma que intervienen en la respuesta inmune patológica y que son considerados responsables de una enfermedad o bien de sus manifestaciones clínicas **(56)**.

2.3.10 HIPOALBUMINEMIA.

La hipoalbuminemia es la presencia de niveles de albúmina sérica inferiores a 3.5 g/dL determinados en cualquier momento durante su estancia en la unidad de cuidados intensivos (UCI), que puede generar desórdenes en las concentraciones del potasio plasmático que por sí solas son predictores de mortalidad por causar daño cardíaco, arritmias ventriculares y muerte súbita. Por ello, la hipoalbuminemia puede generar alteraciones del equilibrio ácido-base por su efecto alcalinizante. La hipoalbuminemia se produce si la tasa de síntesis hepática de albúmina no compensa las pérdidas urinarias y el catabolismo renal de la albúmina. La edad y el estado nutricional modifican la tasa de síntesis hepática, lo cual justifica que haya pacientes con proteinurias muy elevadas sin hipoalbuminemia **(57)**.

2.3.11 SÍNDROME NEFRÓTICO.

El síndrome nefrótico es la forma clínica más frecuente de las nefropatías glomerulares, se suele acompañar de retención de agua y sodio, cuyo grado puede oscilar desde ligeros edemas en párpados o en miembros inferiores hasta anasarca (Edema Generalizado Grave). El edema afecta a toda la anatomía, por lo que puede provocar malabsorción intestinal por edema de la pared del tubo digestivo. Cualquier enfermedad glomerular primaria o secundaria puede producir síndrome nefrótico en algún momento de su evolución **(58)**.

2.3.12 SÍNDROME HEPATORENAL (SHR).

El SHR es una forma de disfunción renal que complica a los pacientes con cirrosis hepática avanzada, ascitis con insuficiencia hepática e hipertensión portal y caracterizada por una alteración de la función renal, alteraciones marcadas de la función cardiovascular y activación del sistema nervioso simpático y Renina-Angiotensina-Aldosterona. Una vasoconstricción renal intensa conduce a una reducción del filtrado glomerular, mientras que en la circulación extrarenal predomina la vasodilatación arterial, lo que produce una reducción de la resistencia vascular periférica e hipotensión arterial. En la actualidad su esquema de tratamiento farmacológico es limitado, por lo que la mejor opción terapéutica resulta ser el trasplante hepático **(59)**.

2.3.13 CIRROSIS HEPÁTICA.

La cirrosis hepática es una enfermedad crónica caracterizada por una alteración difusa de la arquitectura hepática con presencia de fibrosis y nódulos de regeneración. Estos cambios conducen al desarrollo de hipertensión portal e insuficiencia hepática que condicionan las posibles complicaciones que se pueden presentar. Hay que tener en cuenta que la cirrosis hepática es un factor predisponente para el desarrollo de carcinoma hepatocelular, con un riesgo del 20% a los 5 años de seguimiento **(60)**.

La cirrosis hepática se puede clasificar en compensada o descompensada. Se denomina cirrosis descompensada cuando se asocia a la presencia de alguna de las siguientes complicaciones mayores: hemorragia digestiva, ascitis, encefalopatía hepática o ictericia **(60)**.

2.3.14 EDEMA CEREBRAL.

Se puede definir como la elevación de líquidos en los tejidos cerebrales de una cantidad suficiente para generar un cuadro clínico. Esta anomalía está vinculada a una extensa gama de afecciones patológicas, que abarcan, neoplasias, septicemias, traumatismo e isquemia. En la actualidad, se divide en dos categorías principales: 1) Edema vasogénico, secundario a un aumento en la permeabilidad del muro hemoencefálico y 2) Edema citotóxico, determinado por la absorción anormal de líquidos por las unidades celulares

del cerebro. Aunque esta es una clasificación útil y práctica, no diferencia la tumefacción celular del edema y no incluye otros tipos de edema como el edema periventricular (hidrocefalia) y el edema parenquimatoso, que ocurre durante la intoxicación acuosa, hipoosmolaridad plasmática y secreción inadecuada de la hormona antidiurética **(61)**.

2.3.15 PARACENTESIS.

La paracentesis es una técnica de punción percutánea abdominal destinada a evacuar líquido de la cavidad peritoneal. Existen dos tipos de paracentesis: **Paracentesis Diagnóstica**, que sirve para comprobar la existencia de líquido y obtener un volumen pequeño para su análisis; mientras que la **Paracentesis Terapéutica o Evacuadora**, cuya finalidad es extraer líquido abdominal que no se consigue eliminar con otros tratamientos, la cual está indicada para ascitis a tensión, ascitis que provoca insuficiencia respiratoria y ascitis refractaria a tratamiento médico. Tras la realización de la paracentesis en un enfermo cirrótico es necesario realizar una expansión de volumen plasmático para minimizar la alteración hemodinámica y función renal secundarias. La elección del primer expansor plasmático dependerá de la cantidad de líquido ascítico extraído: si es menor de 5 litros se usarán expansores plasmáticos como la poligelina, el dextrano 70 que han demostrado ser tan eficaces como la albúmina. Cuando es más de 5 litros se usa albúmina humana 20%, a dosis de 6 – 8 g (30 – 40 mL) IV/Litro de líquido extraído y como las ampollas de albúmina contienen 10 g, la dosis a administrar es 1 ampolla IV por cada 1250 mL de ascitis drenada **(62)**.

2.3.16 PRESIÓN COLOIDOSMÓTICA (PCO).

Fuerza que imparten las proteínas plasmáticas (debido a que su concentración en el plasma sanguíneo es unas tres veces superior a la que existe en el líquido intersticial), para mantener el agua y los solutos en el área intravascular. También se la conoce como presión oncótica **(63)**.

CAPITULO III

MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 MATERIALES

3.1.1 MATERIALES PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

- Ficha de recolección de datos (Anexo N°1).
- Historias clínicas.
- Protocolo de uso de albúmina humana (Anexo N°2).
- Formato de evaluación de causalidad de RAM (Anexo N°4).
- Registros informáticos del Sistema de Gestion Hospitalaria (SGH)

3.1.2 OTROS MATERIALES

- Cuaderno de trabajo.
- Computadora.
- Impresora y fichas impresas
- Papel bond A-4.
- Boligrafos y lápiz.
- Ficheros y otros.

3.1.3 MEDICAMENTO EN ESTUDIO

❖ ALBÚMINA HUMANA SOLUCIÓN AL 20% (ZENALB®20)

- ✓ Frasco de 50 mL (10g). infusion intravenosa
- ✓ CLase: Sustitutivos sanguíneos y fragmentos proteicos plasmáticos.
- ✓ Grupo farmacoterapéutico: B05A1: Sustitutos del plasma.
- ✓ Código ATC: B05AA01
- ✓ Laboratorio: Bio Products Laboratory.

3.2 METODOLOGÍA.

3.2.1 ÁMBITO DE ESTUDIO.

La presente investigación se realizó en el Hospital Adolfo Guevara Velasco EsSalud-Cusco, la recopilación de datos se dio en la etapa retrospectiva de un año, de enero a diciembre del 2019.

3.2.2 TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO.

Se realizó una investigación **DESCRIPTIVA, TRANSVERSAL, en dos etapas RETROSPECTIVA y PROSPECTIVA**, que enmarca estudios cuantitativos del costo del consumo y cualitativos de la utilización terapéutica de la albúmina humana al 20%; basado en la revisión de registros e historias clínicas.

- **Descriptiva:** Se describieron ciertas características del uso terapéutico y el costo del consumo de albúmina humana al 20%.
- **Transversal:** La investigación se midió en una sola oportunidad, no existió periodos de seguimiento.
- **Retrospectiva:** Inicialmente se revisaron historias clínicas, recopiladas de los meses de enero a diciembre del 2019.
- **Prospectiva:** Se propuso la implementación del protocolo de uso, después de la revisión de historias clínicas y recopilación de datos.

3.2.3 POBLACIÓN Y MUESTRA DEL ESTUDIO.

3.2.3.1 POBLACIÓN.

Total de reportes proveídos por el departamento informático de enfermos internados, en las especialidades de la zona de Hospitalización y Emergencia del Hospital Adolfo Guevara Velasco EsSalud-Cusco, que tomaron como terapia la albúmina sérica al 20% de 50 mL, en la etapa retrospectiva de enero a diciembre 2019, siendo la población total $N = 250,00$ pacientes.

3.2.3.2 TAMAÑO DE MUESTRA.

Para el cálculo del tamaño de la muestra se realizó utilizando el tipo de muestreo aleatorio estratificado, utilizado para estudios de tipo descriptivo.

De acuerdo a los registros y datos proporcionados por el área de informática y estadística y por el sistema de dosis unitaria del HAGV EsSalud – Cusco, fueron 250 pacientes hospitalizados, que recibieron como tratamiento la prescripción de albúmina humana al 20% de 50 mL, a cargo de los servicios del área de Hospitalización y Emergencia: Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), Medicina interna, Nefrología, Gastroenterología, Oncología, Hematología, Cirugía general, Pediatría, Emergencia y Otros.

El tamaño de la muestra se calculó utilizando la siguiente relación con un nivel de confianza del 95% de seguridad y un margen de error del 5%, usando la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z^2 * p * q * N}{E^2(N - 1) + Z^2 * p * q}$$

Fuente: Sierra, R. (1994, pp. 227-230); Palomino et al. (2015, p. 152)

Dónde:

- n = Medida muestral.
- N = Medida poblacional (250)
- Z = 1.96 (intervalo de confianza del 95%)
- p = Probabilidad de éxito de pacientes tratados con AH 20% (0.5)
- q = $(1 - p)$ Posibilidad de fracasar (para este evento $1 - 0.5 = 0.5$)
- E = Margen de error (5% de Error muestral)

Cálculo:

$$n = \frac{(1.96)^2 \times (0.5)(0.5) \times 250}{(0.05)^2(250 - 1) + (1.96)^2(0.5)(0.5)} = 151.68$$

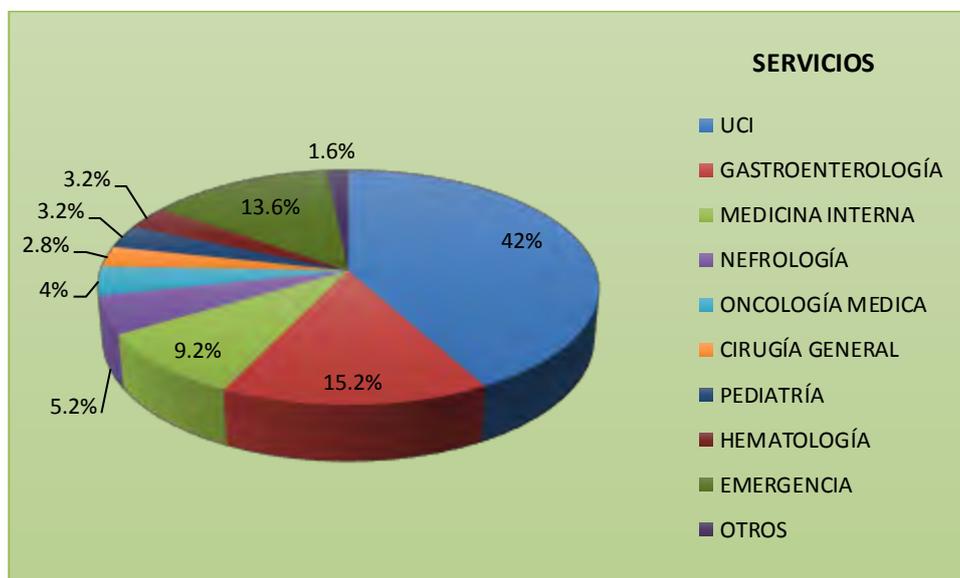
$$n = 152$$

El presente estudio analiza 152 pacientes hospitalizados con información completa, que recibieron albúmina humana al 20% de 50 mL, como tratamiento durante el año 2019, a cargo de las especialidades de la zona de Hospitalización y Emergencia del HAGV EsSalud – Cusco, de acuerdo con lo detallado en la Tabla N°06:

Tabla N° 06. Distribución Proporcional de la muestra poblacional en cada Servicio del Área de Hospitalización y Emergencia del HAGV EsSalud – Cusco, periodo Enero – Diciembre del 2019.

Área Hospitalización y Emergencia	2019	
Servicio	N° Total de Pacientes	Muestra (proporcional)
UCI (G21)	105	64
Gastroenterología (A51)	38	23
Medicina Interna (AC1)	23	14
Nefrología (AD1)	13	8
Oncología Medica (AG3)	10	6
Cirugía General (B41)	7	4
Pediatría (D11)	8	5
Hematología (A81)	8	5
Emergencia	34	21
Otros	4	2
Total	250	152

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos



UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

Gráfico N° 01. Distribución Porcentual de la muestra poblacional en cada Servicio del Área de Hospitalización y Emergencia del HAGV EsSalud – Cusco, periodo Enero – Diciembre del 2019.

3.2.3.3 UNIDAD DE ANÁLISIS.

Historias clínicas, registros informáticos y hojas de terapia de los pacientes hospitalizados que percibieron como terapia la albúmina sérica al 20% de 50 mL, que cumplen con los criterios de inclusión y exclusión.

3.2.3.4 TIPO DE MUESTREO.

Probabilístico o aleatorio estratificado.- El método empleado en la recolección fue de manera aleatoria estratificada con afijación proporcional al tamaño de cada estrato o subgrupo poblacional, donde la muestra del estudio se tomó supeditado a las mismas oportunidades selectivas que toda la población en conjunto, respetando las condiciones inclusivas y exclusivas.

3.2.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN.

3.2.4.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

- Registros e historias clínicas para enfermos hospitalizados que percibieron albúmina sérica al 20% en frascos por 50 mL después de la prescripción, en varios servicios del área de Hospitalización y Emergencia del HAGV EsSalud – Cusco, durante el año 2019.
- Registros e historias clínicas de pacientes hospitalizados dentro del rango de edad de \leq a 1 año a 80 años a más, en los diferentes servicios del HAGV EsSalud – Cusco.
- Registros e historias clínicas de pacientes hospitalizados del género masculino y femenino.

3.2.4.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

- Registros e historial clínico para individuos hospitalizados, de información incompleta, documentos ilegibles y no ubicables en el archivo central del HAGV EsSalud – Cusco.
- Historias clínicas de pacientes que no iniciaron su tratamiento durante el periodo de evaluación.

3.2.5 IDENTIFICACIÓN DE VARIABLES.

A. VARIABLES IMPLICADAS.

1. Uso de albúmina humana.
2. Consumo de albúmina humana.
3. Costo.
4. Reacciones adversas.
5. Duración del tratamiento.
6. Resultados del tratamiento con albúmina humana.
7. Protocolo de uso.

B. VARIABLES INTERVINIENTES.

1. Edad.
2. Género.
3. Peso.

3.2.6 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.

A. VARIABLES IMPLICADAS.

1. USO DE ALBÚMINA HUMANA.

- **Definición:** Se trata de una proteína sanguínea destinada a restaurar y conservar la volemia circulatoria cuando se haya evidenciado un déficit volumetrico y se considere adecuado el empleo de un coloide, según la condición clínica del individuo y se fundamentará en indicaciones autorizadas, prescrita por el médico tratante en la terapia hemodinámica del paciente **(64)**.
- **Procedimiento de medición:** Se determinó el uso adecuado o inadecuado tras la comparación con el instrumento de medida validado (Anexo N°2), registrada en la formato de recopilación de datos de la utilización de albúmina humana 20% (Anexo N°1).
- **Naturaleza:** Cualitativa
- **Escala de medición:** Nominal
- **Indicadores:**
 - **Indicaciones Justificadas:**
 - Síndrome nefrótico agudo.
 - Paracentesis en cirrosis con ascitis refractaria.
 - Cirrosis con sepsis.
 - Quemaduras graves > 40%.
 - Edema cerebral (refractario a Manitol).
 - Plasmaféresis y Otros **(65)**.
 - **Indicaciones no Justificadas:**
 - Desnutrición (hipoalbuminemia por si sola).
 - Aporte proteico en Nutrición Parenteral.
 - Cirrosis crónica.
 - Isquemia cerebral.
 - Nefrosis crónica.
 - Enfermedad renal crónica y Otros **(65)**.
- **Expresión final:**
 - Uso Adecuado (%).
 - Uso Inadecuado (%).

2. CONSUMO DE ALBÚMINA HUMANA.

- **Definición:** Cantidad de unidades consumidas, que se dispensó, de acuerdo a la condición clínica del enfermo, a la interrelación con el prescriptor y dispensador, basándose en sus saberes, actitudes y prácticas **(66)**.
- **Procedimiento de medición:** Se determinó a través de la cantidad de medicamento dispensado, medicamento administrado y Dosis Diaria Prescrita (DDP).
- **Naturaleza:** Cuantitativa.
- **Escala de medición:** Razón.
- **Indicadores:**
 - Dosis: Describe la cantidad de albúmina administrada por intervalo de dosis, expresado en gramos (gr).
 - Intervalo de dosis: Describe la cantidad de veces que se administra la albúmina en un día.
 - Numero de medicamento por paciente: Describe el número total de frascos que utilizó durante su tratamiento.
- **Expresión final:**
 - Dosis Diaria Prescrita (DDP)

$$\blacksquare \quad DDP = \frac{N^{\circ} \text{ de Ah } 20\% \text{ consumidas en cada diagnostico}}{N^{\circ} \text{ de dias de tratamiento de cada diagnostico}} \times 10g$$

3. COSTO.

- **Definición:** Es el gasto económico que representa el medicamento administrado, por un periodo determinado o el valor del recurso sacrificado para alcanzar un objetivo preciso **(67)**.
- **Procedimiento de medición:** Se determinó a través del registro del medicamento dispensado, devolución de medicamentos.
- **Naturaleza:** Cuantitativa.
- **Escala de medición:** Razón.

- **Indicadores:**

- Costo unitario: Precio unitario en nuevos soles de la albúmina humana 20% x 50 mL, según licitación.
- Costo Total: Valor total en nuevos soles que factura la albúmina humana 20% x 50 mL, en un periodo de tiempo.

➤ **Evaluación del gasto:**

Para calcular el gasto de los viales de albúmina sérica 20%, administradas en los servicios de HNAGV, se utilizará la próxima formulación, expresado en nuevos soles:

$$C.T = u \times C.u$$

Donde:

- C.T = Costo total del tratamiento con albúmina en nuevos soles.
- u = Número de unidades dispensadas durante el tratamiento.
- C.u = Costo unitario en nuevos soles, según licitación.

- **Expresión final:**

- Soles (S/.)

4. REACCIONES ADVERSAS.

- **Definición:** Efecto perjudicial que afecta la salud del paciente, después de administrar un fármaco a dosis terapéuticas, empleadas para la terapia de una patología (OMS) **(50)**.
- **Procedimiento de Medición:** Según los reportes de sospecha de RAM y los criterios de evaluación considerados para categorizar la correlación causal, necesitando para finalizar la valoración, establecer la severidad del efecto adverso presentado, que se registró en el formato de evaluación de causalidad de RAM (Anexo N°4).
- **Naturaleza:** Cualitativa.
- **Esacala de medición:** Nominal.
- **Indicadores:**
 - Nro. de Reportes de Sospecha de RAM.
 - % de RAM según Causalidad.
 - % de RAM según Gravedad.

- **Expresión final:**
 - Sin Reportes.
 - Categoría Improbable (≤ 0).
 - Leve, Moderado y Grave.

5. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO.

- **Definición:** Es el tiempo de tratamiento administrado al paciente entre la primera y la última entrega de un tratamiento **(68)**.
- **Enfoque:** Cuantitativo.
- **Escala de medida:** Razón.
- **Instrumento:** Formato de recopilación de datos (Anexo N°1).
- **Indicadores:**
 - Nro. de días de tratamiento (media \pm desviación estándar)
- **Expresión final:**
 - Días.

6. RESULTADOS DEL TRATAMIENTO CON ALBÚMINA HUMANA.

- **Definición:** Descripción del éxito o fracaso obtenido con el tratamiento de la albúmina humana 20% **(69)**.
- **Procedimiento de Medición:** En base a la revisión de historias clínicas, descritas en las evoluciones clínicas y/o formatos de alta y se registró en la ficha de recolección (Anexo N°1).
- **Naturaleza:** Cualitativa.
- **Escala de medición:** Nominal.
- **Indicadores:**
 - Tratamiento Exitoso, describe el resultado exitoso obtenido con el tratamiento de la albúmina humana 20%.
 - Tratamiento No Exitoso, describe el fracaso del tratamiento obtenido con la albúmina humana 20%.
- **Expresión final:**
 - Exitoso (Alta hospitalaria, Evolución favorable).
 - Fracaso (Cambio de Tto, Evolución crítica, Muerte).

7. PROTOCOLO DE USO DE ALBÚMINA HUMANA.

- **Definición:** Es un instrumento de orientación, de aplicación, eminentemente dirigido para la práctica clínica, que puede simplificar o no el contenido de un conjunto de indicaciones clínicas “Clinical Guidelines” o Guías médicas **(47)**.
- **Enfoque:** Cualitativo.
- **Nivel de medición:** Nominal.
- **Instrumento:** Formato de recopilación de datos (Anexo N°1).
- **Indicadores:**
 - Presenta protocolo.
- **Expresión final:**
 - Si.
 - No.

B. VARIABLES INTERVINIENTES.

1. EDAD.

- **Definición:** Duración de vida de un individuo u otro organismo vivo, a partir de su origen hasta el momento actual **(70)**.
- **Enfoque:** Cuantitativo.
- **Nivel de medida:** Ordinal (Intervalo)
- **Modo de medición:** Indirecta.
- **Instrumento:** Datos obtenidos con la ficha de recolección o historia clínica.
- **Indicadores:**
 - Intervalos de edad. (\leq 1 año – 80 años a +)
- **Expresión final:**
 - Años.

2. GÉNERO.

- **Definición:** Variable biológica, genética y por ende la cualidad de un individuo de diferenciarse en masculino y femenino **(70)**.
- **Enfoque:** Cualitativo.
- **Nivel de medida:** Nominal.
- **Manera de medición:** Indirecta.
- **Instrumento:** Datos obtenidos con la ficha de recolección o historia clínica.
- **Indicador:**
 - Tipo de sexo.
- **Expresión final:**
 - Masculino.
 - Femenino.

3. PESO.

- **Definición:** Unidad de medida que permitirá medir la cantidad de masa corporal **(71)**.
- **Naturaleza:** Cuantitativa.
- **Escala de medición:** Razón.
- **Instrumento:** Datos obtenidos de la ficha de recolección o historia clínica.
- **Indicador:**
 - Cantidad de Kg.
- **Expresión final:**
 - Kilogramos (kg).

Tabla N° 07. Matriz de Operacionalización de Variables

TIPO DE VARIABLE	VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	NATURALEZA	ESCALA	INDICADORES	EXPRESIÓN FINAL
VARIABLES IMPLICADAS	USO DE ALBÚMINA HUMANA	Proteína sanguínea sugerida en el restablecimiento y conservación de la volemia circulatoria.	Es el empleo que puede ser adecuado o inadecuado del expansor plasmático en la terapia.	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indicaciones justificadas. ▪ Indicaciones no justificadas. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Uso adecuado (%). ➤ Uso Inadecuado (%).
	CONSUMO DE ALBÚMINA HUMANA	Cantidad de unidades dispensadas, de acuerdo a la condición clínica del paciente, a la interacción con el prescriptorio y dispensador.	Cantidad de albúmina humana que se administró a los pacientes, con dosis diarias a sus necesidades, por la duración del estudio evaluado.	Cuantitativa	Razón	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dosis. ▪ Intervalo de dosis. ▪ Nro. de AH por paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dosis Diaria Prescrita. (DDP)
	COSTO	Gasto económico que representa el medicamento administrado, por un periodo determinado.	Valor económico que representa el consumo de albúmina humana durante el periodo evaluado.	Cuantitativa	Razón	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Costo unitario. ▪ Costo total. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Soles (S/.)
	REACCIONES ADVERSAS (RAM)	Resultado indeseado que afecta la salud del paciente, suscitado luego de la dosificación del medicamento a dosis terapéuticas (OMS).	Notificaciones de sospechas de RAM registradas después de la administración de la albúmina, durante el periodo evaluado.	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nro. de Reportes SRAM ▪ % RAM según Causalidad. ▪ % RAM según Gravedad. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sin Reportes. ➤ Categoría (Improbable). ➤ Leve, Moderado, Grave.
	DURACIÓN DEL TRATAMIENTO	Es el tiempo de tratamiento administrado al paciente entre la primera y la última entrega de un tratamiento.	Duración de tratamiento con la albúmina, que transcurre durante la estancia del paciente, hasta su recuperación, suspensión o alta.	Cuantitativa	Razón	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nro. de días de tratamiento (media ± desviación estándar) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Días.
	RESULTADOS DEL TRATAMIENTO	Descripción del éxito o fracaso obtenido con el tratamiento de la albúmina humana 20%.	Resultado obtenido, en base a la revisión de historias clínicas, descritas en las evoluciones clínicas y/o formatos de alta.	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tto Exitoso. ▪ Tto No Exitoso (Fracaso). 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Alta, Evolución favorable. ➤ Cambio de Tto, Evolución crítica, Muerte.
	PROTOCOLO DE USO	Instrumento de orientación y de aplicación clínica, que resume no el contenido de una Guía clínica.	Protocolo de uso clínico propuesto e implementado, necesario para normatizar el uso adecuado.	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Presenta protocolo. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Si. ➤ No.
VARIABLES INTERVINIENTES	EDAD	Tiempo de vida de un individuo, a partir de haber nacido, hasta la fecha actual.	Información obtenida del reporte del sistema informático y/o historias clínicas.	Cuantitativa	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Intervalos de edad. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Años.
	GÉNERO	Cualidad de un individuo de diferenciarse en masculino y femenino.	Información obtenida del reporte del sistema informático y/o historias clínicas.	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tipo de sexo. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Masculino. ➤ Femenino.
	PESO	Unidad de medida que permitirá medir la cantidad de masa corporal	Información obtenida de la revisión de las historias clínicas.	Cuantitativa	Razón	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cantidad de Kg. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kg.

Fuente: Elaboración propia.

3.3 TÉCNICA E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

3.3.1 TÉCNICA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

La recolección de datos se obtuvo utilizando como técnica la revisión documental, realizándose así la revisión de registros informáticos del SGH, historias clínicas, hojas de terapia, registros de devolución de medicamentos. Etc.

3.3.2 INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

Se contaron con las siguientes herramientas:

- **Ficha de recopilación de datos (Anexo N° 1):** Ficha diseñada y validada donde se registraron los datos de cada paciente tratado con albúmina humana 20%, servicio de hospitalización diagnósticos, parámetros analíticos (albúmina sérica, proteínas totales, hemoglobina y hematocrito), dosis, tiempo de tratamiento, N° de frascos consumidos, costos y reacciones adversas.
- **Protocolo de uso de albúmina humana 20% (Anexo N° 2):** Guía de práctica clínica propuesta y validada respectivamente, en la que se registraron los datos de cada paciente, servicio solicitante, nivel sérico de albúmina, diagnóstico principal y/o secundario, cantidad y observaciones del uso adecuado de albúmina humana 20%, en el HAGV EsSalud-Cusco.
- **Formato de devolución de medicamentos (Anexo N° 3):** Este formato contiene los datos de la cantidad de medicamento que se recupera intacto, al no ser utilizado por motivo de cambio o suspensión de tratamiento, fallecimiento o alta del paciente.
- **Ficha de evaluación de causalidad de RAM (Anexo N° 4):** Proporcionado por el comité local de EsSalud y el centro nacional del sistema peruano de farmacovigilancia DIGEMID – MINSa.
- **Base de datos de informática (SGH):** Esta base de datos nos proporcionó información de todos los registros de pacientes que consumieron albúmina, siendo factible ubicar las historias clínicas en el archivo central del HAGV EsSalud-Cusco.

3.4 TÉCNICA DE PROCESAMIENTO DE DATOS Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

3.4.1 TÉCNICA DE PROCESAMIENTO DE DATOS.

Una vez obtenida la información, estos fueron procesados mediante:

- Evaluación y clasificación de las fichas de recolección de datos, para procesarse se empleó el formato de cálculo del software Microsoft Excel versión 2021.
- Procesamiento de datos, de manera tal que permitió obtener información significativa mediante:
 - Construcción de tablas de valores
 - Construcción de gráficos
- Con la información significativa se procedió al análisis estadístico descriptivo en Microsoft Excel versión 2021.

3.4.2 TÉCNICA DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.

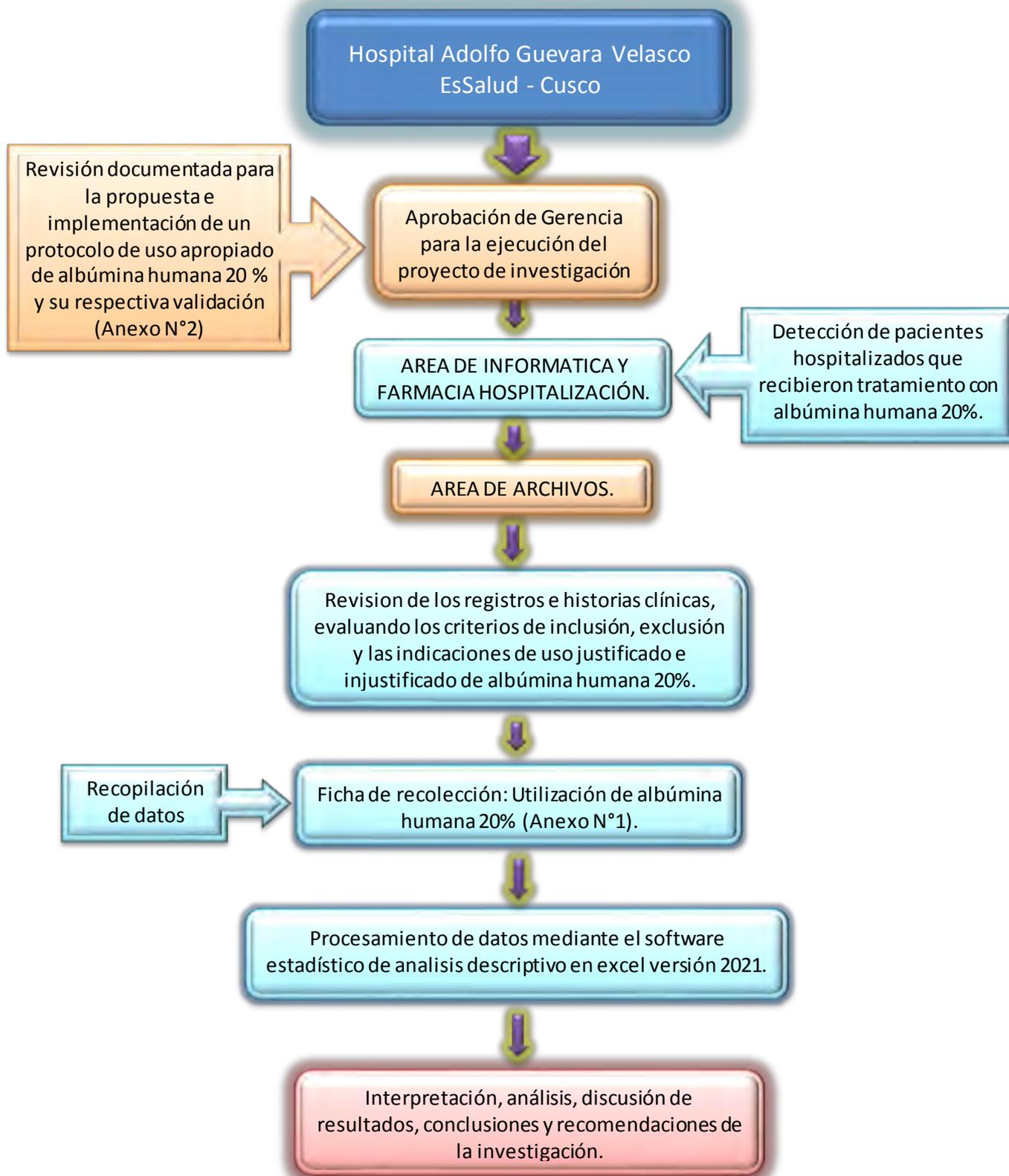
- La gestión de la data y el análisis estadístico descriptivo se procesó por medio del programa estadístico Excel, conocida como estadística descriptiva, que es un programa para el procesamiento y análisis de datos descriptivo en Microsoft Excel versión 2021. La medición estadística descriptiva que se emplean para resumir son tablas y los porcentajes. Además, la data se muestran con tablas de repartición de frecuencias unidimensionales y bidimensionales, gráficas comparativas, columnas o áreas circulares. La variable cuantitativa (Duracion del tratamiento) se expresa como media \pm desviación estándar.
- Los textos se realizaron en los programas de Microsoft Word.

3.5 PROCEDIMIENTO

3.5.1 PROCEDIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.

- Se solicitó el permiso para la autorización y la ejecución correspondiente del proyecto de investigación a la dirección de la Red Asistencial HAGV EsSalud-Cusco, que pasó la revisión por las áreas del Comité de Ética y el Comité de Investigación de la institución en mención, de este modo la gerencia emitió la resolución de autorización respectiva. (Anexo N°8)
- Se procedió a la revisión documentada de guías clínicas y protocolos para la elaboración, propuesta e implementación de un protocolo de uso de albúmina humana 20%, pasando esta por una evaluación crítica por médicos especialistas en el tema y juicio de expertos, para finalmente ser validado el formato (Anexo N°2).
- Una vez obtenido el permiso, se solicitó el apoyo del área de farmacia de hospitalización, y del área de informática, que nos permitió acceder a la base de datos (SGH) y nos proporcionó los registros de los pacientes que recibieron tratamiento con albúmina humana 20%, identificados mediante el sistema informatizado de farmacia dosis unitaria.
- En el área de archivos del Hospital Adolfo Guevara Velasco EsSalud-Cusco, se procedió con la búsqueda de las historias clínicas para ser registradas en la ficha de recolección de datos de la utilización de albúmina humana 20 %. (Anexo N°1)
- Los datos obtenidos fueron revisados, ordenados y seleccionados, considerando los términos inserción y separación para ser procesados mediante el software Microsoft Excel versión 2021 en español.
- Posteriormente se procedió a la interpretación, análisis, discusión de resultados, conclusiones y recomendaciones respectivas.

Flujograma N° 02: PROCEDIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.



Fuente: Elaboración propia.

CAPITULO IV

RESULTADOS

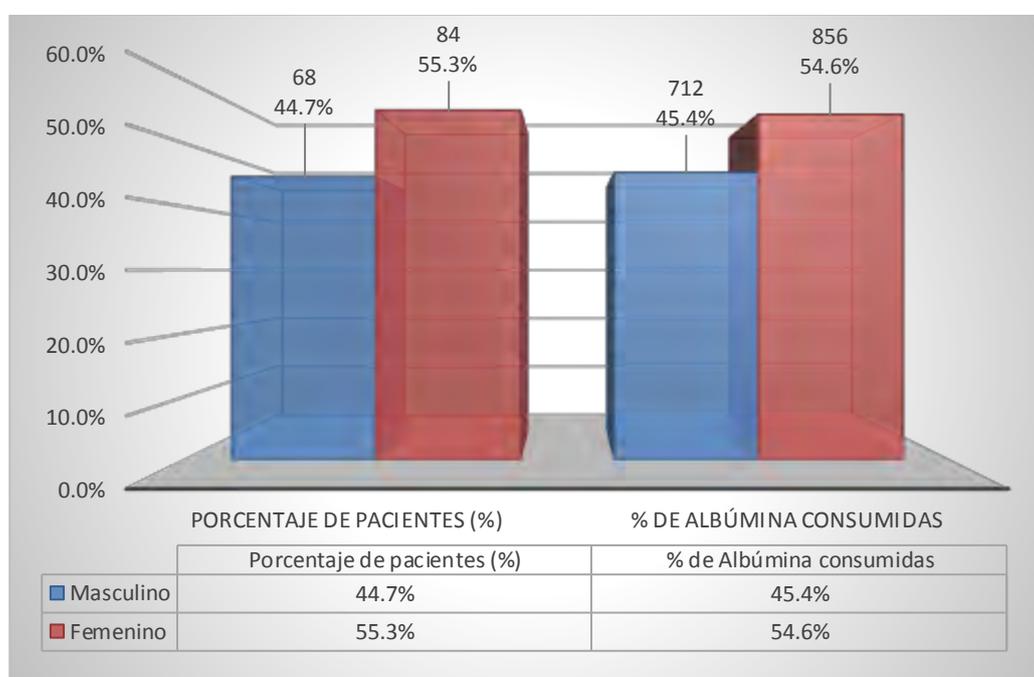
4.1 DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL, SEGÚN GÉNERO Y EDAD DE PACIENTES TRATADOS CON ALBÚMINA HUMANA AL 20%, EN EL HAGV ESSALUD – CUSCO, PERIODO DE ENERO – DICIEMBRE 2019.

4.1.1 DISTRIBUCIÓN SEGÚN GÉNERO

Tabla N° 08. *Distribucion porcentual de pacientes tratados con albúmina humana en el HAGV ESSALUD - Cusco, según género.*

GENERO	Cantidad de Pacientes	Porcentaje de pacientes (%)	Unidades de Albúmina consumidas	% de Albúmina consumidas
Masculino	68	44.7%	712	45.4%
Femenino	84	55.3%	856	54.6%
TOTAL	152	100%	1568	100.0%

Fuente: Elaboración Propia



Fuente: Elaboración Propia

Gráfico N° 02. *Distribución porcentual de pacientes tratados con albúmina humana, según género.*

INTERPRETACIÓN

En la Tabla N° 08, se puede apreciar que un total de 152 pacientes fueron tratados con albúmina humana, los cuales consumieron 1568 unidades, además, en el Gráfico N° 02 podemos apreciar que 68 (44.7%) pacientes son del género masculino, los cuales consumieron 712 (45.4%) unidades de albúmina humana, mientras que 84 (55.3%) pacientes son del género femenino, quienes consumieron 856 (54.6%) de unidades de albúmina humana.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

El mayor porcentaje de pacientes tratados en el Hospital Adolfo Guevara Velasco, en la etapa de enero a diciembre 2019, que usaron albúmina humana al 20% corresponden al género femenino, así como también fueron los que más consumo registraron, Salcedo (2019) en el Hospital Alemán Nicaraguense encontró también que el mayor porcentaje (55%) de pacientes que usaron albúmina humana al 20% fueron del género femenino.

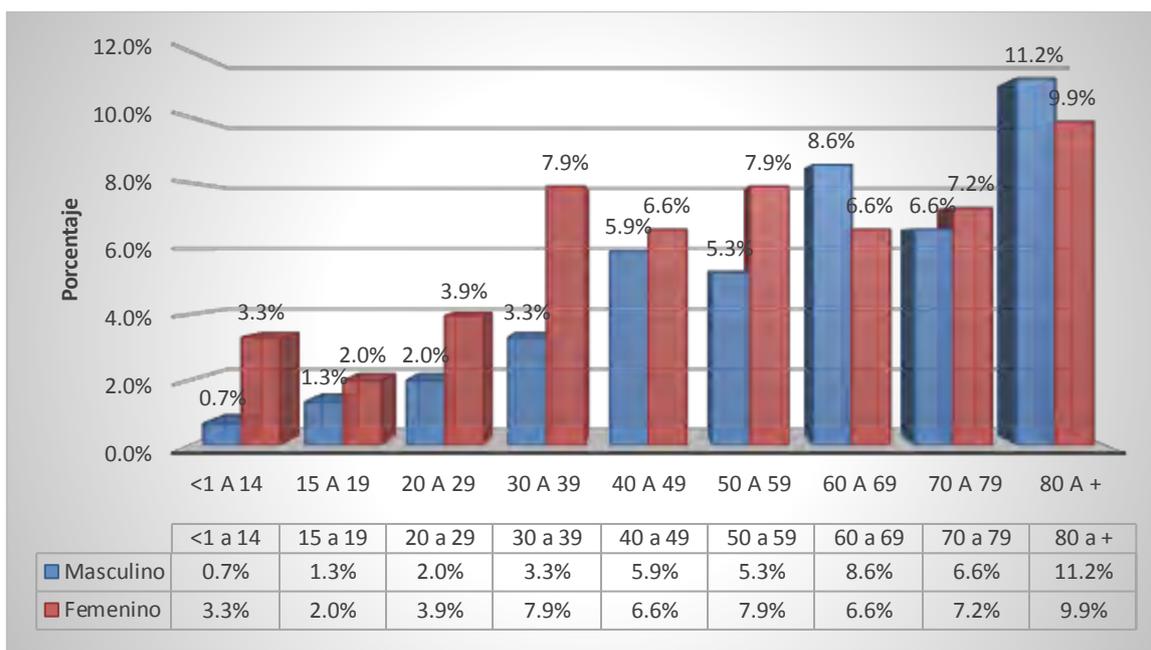
Además, Astuyauri y Luis (2016) en su estudio realizado en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, en el servicio de cuidados críticos, determinaron en el 53.2% de individuos internados, que se les administró albúmina humana al 20% también fueron del género femenino.

4.1.2 DISTRIBUCIÓN SEGÚN GÉNERO Y EDAD

Tabla N° 09. Distribución porcentual de pacientes tratados con albúmina humana según género y edad.

EDADES (años)	Unidades de Albúmina consumidas	Masculino (N°)	Porcentaje M (%)	Femenino (N°)	Porcentaje F (%)	Total de pacientes (N°)	Porcentaje Total de pacientes (%)
<1 a 14	45	1	0.7%	5	3.3%	6	4%
15 a 19	114	2	1.3%	3	2.0%	5	3%
20 a 29	98	3	2.0%	6	3.9%	9	6%
30 a 39	216	5	3.3%	12	7.9%	17	11%
40 a 49	184	9	5.9%	10	6.6%	19	13%
50 a 59	166	8	5.3%	12	7.9%	20	13%
60 a 69	205	13	8.6%	10	6.6%	23	15%
70 a 79	222	10	6.6%	11	7.2%	21	14%
80 a +	318	17	11.2%	15	9.9%	32	21%
TOTAL	1568	68	44.7%	84	55.3%	152	100%

Origen: Diseño Propio



Fuente: Elaboración Propia

Gráfico N° 03. Distribución porcentual de pacientes tratados con albúmina humana según género y edad.

INTERPRETACIÓN

En la Tabla N° 09, se observa el mayor número de enfermos que usaron albúmina humana al 20% fueron del género masculino y femenino, de 80 años a más, siendo 17 (11.2%) y 15 (9.9%) pacientes respectivamente.

También podemos ver que la menor cantidad de pacientes que usaron albúmina humana corresponde al género masculino, con un solo paciente (0.7%), sin embargo la menor cantidad de pacientes dentro del género femenino corresponde a 3 pacientes (2%).

En el Gráfico N° 03, podemos corroborar que la mayor cantidad de pacientes que usaron albúmina humana al 20% son pacientes de 80 años a más, los cuales corresponden a 32 (21%) pacientes.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

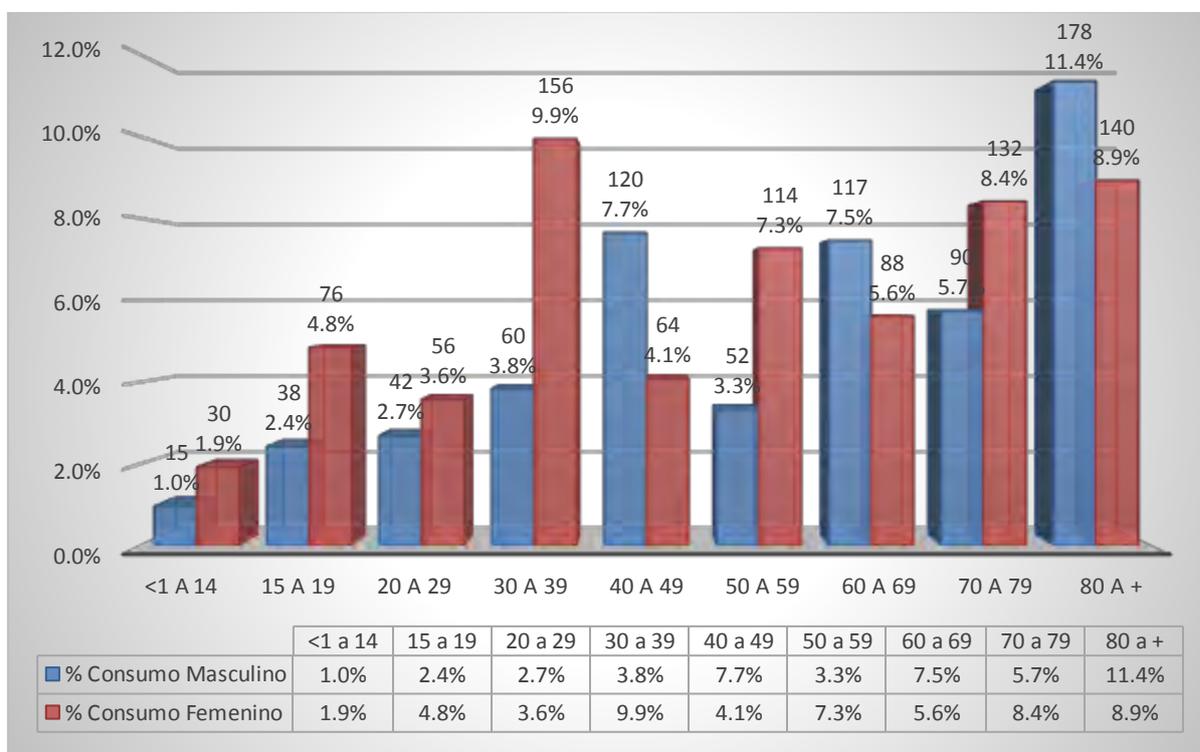
Ale (2022) encontró en su investigación que el mayor porcentaje (57.9%) de pacientes también tenían 80 años a más, donde el 33.2% fueron pacientes masculinos y el 24.7% pacientes femeninos, esta información es similar a la encontrada en la presente investigación.

4.1.3 CONSUMO SEGÚN GÉNERO Y EDAD

Tabla N° 10. *Unidades de albúmina humana consumidas según intervalo de edad y género.*

EDADES (años)	Consumo genero Masculino	Consumo genero Femenino	Unidades de Albúmina consumidas	% de Albúmina consumida	% Consumo Masculino	% Consumo Femenino
<1 a 14	15	30	45	2.9%	1.0%	1.9%
15 a 19	38	76	114	7.3%	2.4%	4.8%
20 a 29	42	56	98	6.3%	2.7%	3.6%
30 a 39	60	156	216	13.8%	3.8%	9.9%
40 a 49	120	64	184	11.7%	7.7%	4.1%
50 a 59	52	114	166	10.6%	3.3%	7.3%
60 a 69	117	88	205	13.1%	7.5%	5.6%
70 a 79	90	132	222	14.2%	5.7%	8.4%
80 a +	178	140	318	20.3%	11.4%	8.9%
TOTAL	712	856	1568	100.0%	45.4%	54.6%

Fuente: Elaboración Propia



Fuente: Elaboración Propia

Gráfico N° 04. *Unidades de albúmina humana consumidas según intervalo de edad y género.*

INTERPRETACIÓN

En la Tabla N° 10, se evidencia que entre los enfermos de género masculino y femenino se consumió 712 (45.4%) y 856 (54.6%) unidades de albúmina humana respectivamente, lo cual corresponde a un consumo de 1568 unidades de albúmina humana en total.

En el Gráfico N° 04, podemos observar que la mayor cantidad de albúmina humana consumida corresponde al género masculino de 80 a más años de edad y es de 178 (11.4%) unidades de albúmina humana, mientras que la mayor cantidad de albúmina humana consumida por el género femenino corresponde a pacientes entre 30 a 39 años y es de 156 (9.9%).

ANÁLISIS

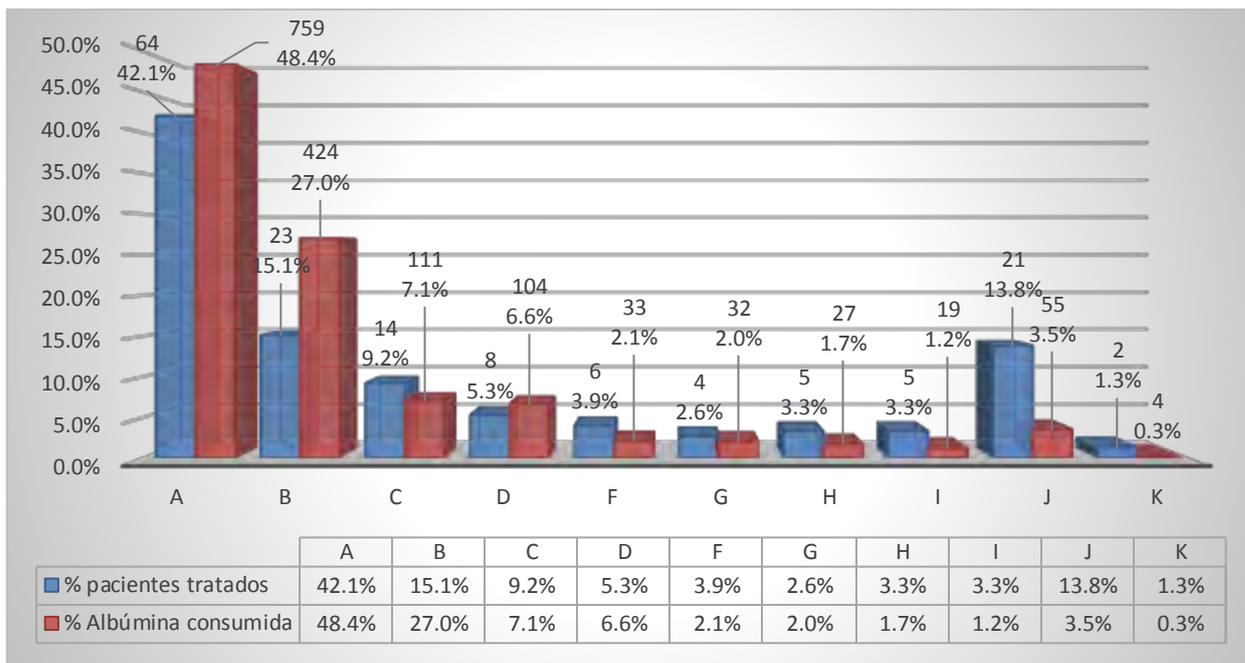
De los resultados podemos deducir que el género femenino representó el mayor consumo de albúmina humana al 20%, además podemos observar que el consumo del paciente del género masculino menor de 1 a 14 años fue mucho menor que el del resto de pacientes.

4.2 SERVICIOS CON MAYOR PORCENTAJE DE PACIENTES TRATADOS CON ALBÚMINA HUMANA AL 20%, EN EL HAGV ESSALUD – CUSCO, DURANTE EL PERIODO DE ENERO – DICIEMBRE 2019.

Tabla N° 11. *Porcentaje de pacientes tratados con albúmina humana en los servicios del HAGV (enero – diciembre del 2019).*

Leyenda	Servicio	Unidades de Albúmina consumidas	Nro. de pacientes tratados con albúmina humana	% pacientes tratados	% Albúmina consumida
A	UCI (G21)	759	64	42.1%	48.4%
B	GASTROENTEROLOGIA (A51)	424	23	15.1%	27.0%
C	MEDICINA INTERNA (AC1)	111	14	9.2%	7.1%
D	NEFROLOGIA (AD1)	104	8	5.3%	6.6%
F	ONCOLOGIA MEDICA (AG3)	33	6	3.9%	2.1%
G	CIRUGIA GENERAL (B41)	32	4	2.6%	2.0%
H	PEDIATRIA (D11)	27	5	3.3%	1.7%
I	HEMATOLOGIA (A81)	19	5	3.3%	1.2%
J	EMERGENCIA	55	21	13.8%	3.5%
K	OTROS	4	2	1.3%	0.3%
	TOTAL	1568	152	100.0%	100.0%

Fuente: Elaboración Propia



Fuente: Elaboración Propia

Gráfico N° 05. Porcentaje de pacientes tratados con albúmina humana en los servicios del HAGV (enero – diciembre del 2019).

INTERPRETACIÓN

En la Tabla N° 11 y en el Gráfico N° 05, se visualiza con el servicio de UCI (G21) fueron tratados 64 (42.1%) pacientes, siendo el servicio con mayor cantidad de pacientes que usaron albúmina humana, además es el servicio donde se consumió 759 (48.4%) unidades de albúmina humana, siendo el servicio donde se consumió la mayor cantidad de unidades de albúmina humana al 20%.

En segundo lugar tenemos al servicio de Gastroenterología (A51), con 23 (15.1%) pacientes tratados, los cuales consumieron 424 (27%) unidades de albúmina humana.

La menor cantidad de pacientes tratados con albúmina humana fueron atendidos en Otros Servicios, siendo 2 (1.3%) pacientes que utilizaron 4 (0.3%) unidades de albúmina humana.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Estos resultados son diferentes a los de Ale (2022) quien determinó que el servicio de gastroenterología sólo representó el 13.2% de enfermos tratados con albúmina sérica y el servicio de cuidados críticos un 10%, esto puede deberse a que la presente investigación se realizó en un intervalo de tiempo mucho mas amplio.

4.3 PORCENTAJE DE PACIENTES TRATADOS CON ALBÚMINA HUMANA AL 20%, SEGÚN DIAGNÓSTICO EN EL HAGV ESSALUD – CUSCO, DURANTE EL PERIODO DE ENERO – DICIEMBRE 2019.

4.3.1 SEGÚN INDICACIÓN JUSTIFICADA

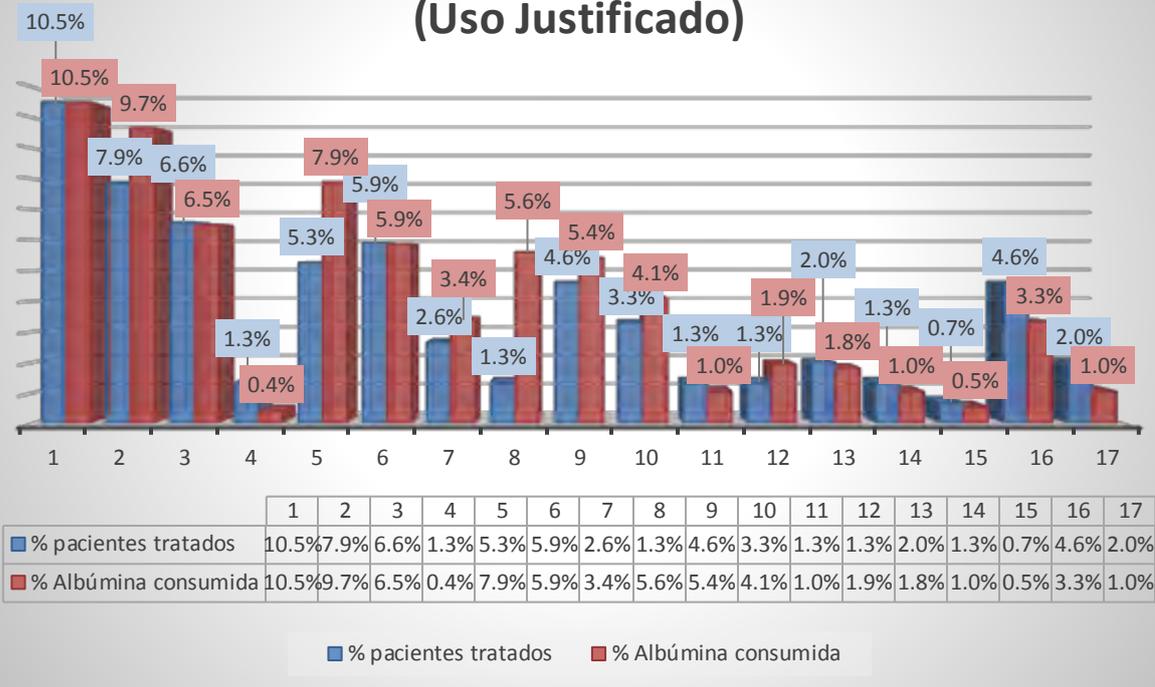
Tabla N° 12. Porcentaje de pacientes tratados con albúmina humana según diagnóstico (indicación justificada).

INDICACIÓN	DIAGNÓSTICO	CIE 10	Unidades de Albúmina consumidas (frascos)	N° de pacientes tratados	% pacientes tratados	% Albúmina consumida	
JUSTIFICADA (CORRECTA)	1	Hipoalbuminemia Severa	E88.0	165	16	10.5%	10.5%
	2	Síndrome Nefrótico Agudo, Edema Generalizado, (albúmina <2,0g/dL)	N04.9/ R60.1	152	12	7.9%	9.7%
	3	Shok Hipovolémico, con Hipotension	R57.1	102	10	6.6%	6.5%
	4	Shock Cardiogénico	R57.0	6	2	1.3%	0.4%
	5	Ascitis Refractaria en Cirrosis (Paracentesis evacuadora > 5Lt)	R18	124	8	5.3%	7.9%
	6	Cirrosis con Sepsis Intraabdominal, (Peritonitis Bacteriana Espontanea)	K65.2	92	9	5.9%	5.9%
	7	Edema Cerebral (Localizado): con Hipoalbuminemia	G93.6	53	4	2.6%	3.4%
	8	Síndrome Guillain Barré (Plasmaféresis)	G61.0	88	2	1.3%	5.6%
	9	Insuficiencia Renal Aguda, No Especificada (en diálisis renal)	N17.9	85	7	4.6%	5.4%
	10	Síndrome Hepatorrenal (SHR)	K76.7	64	5	3.3%	4.1%
	11	Quemaduras Severas del Tronco, de Segundo Grado	T21.2	16	2	1.3%	1.0%

	DIAGNÓSTICO	CIE 10	Unidades de Albúmina consumidas (frascos)	N° de pacientes tratados	% pacientes tratados	% Albúmina consumida
12	<i>Insuficiencia Hepática Aguda (Encefalopatía Tóxica)</i>	<i>K72.0/G92</i>	30	2	1.3%	1.9%
13	<i>Derrame Pleural No Clasificado (con SDRA)</i>	<i>J90</i>	28	3	2.0%	1.8%
14	<i>Pancreatitis Aguda, No Especificada (Pancreatitis Edematosa)</i>	<i>K85.9</i>	16	2	1.3%	1.0%
15	<i>Ictericia Severa, No Especificada (Hiperbilirrubinemia)</i>	<i>R17</i>	8	1	0.7%	0.5%
16	<i>Insuficiencia Respiratoria Aguda (por Neumonía bacteriana o viral)</i>	<i>J96.0</i>	52	7	4.6%	3.3%
17	<i>Preeclampsia Grave (con Hemorragia postparto)</i>	<i>O14.1</i>	16	3	2.0%	1.0%
			1097	95	62.5%	70%

Fuente: Elaboración Propia

Porcentaje de Pacientes Tratados con Albúmina humana 20%, según Diagnóstico (Uso Justificado)



Fuente: Elaboración Propia

Gráfico N° 06. Porcentaje de pacientes tratados con albúmina humana según diagnóstico (indicación justificada).

INTERPRETACIÓN

En la Tabla N° 12, se muestra que la albúmina humana al 20% fue usada de manera justificada en 17 diagnósticos, donde se empleó 1097 (70%) unidades de albúmina humana en un total de 95 (62.5%) pacientes.

El diagnóstico más frecuente es el de Hipoalbuminemia Severa (E88.0), con 16 (10.5%) pacientes tratados, con un total de 165 (10.5%) unidades de albúmina humana consumidas.

En segundo lugar está el Síndrome Nefrótico Agudo con Edema Generalizado (N04.9/R60.1), con niveles de albúmina <2,0g/dL, con 12 (7.9%) pacientes tratados, con un total de 152 (9.7%) unidades de albúmina humana consumidas.

En tercer lugar está el Shock Hipovolémico, con Hipotensión (R57.1) con 10 (6.6%) pacientes tratados, con un total de 102 (6.5%) unidades de albúmina humana consumidas.

También se encontró 2 (1.3%) pacientes con Síndrome Guillain Barré (G61.0) con

Plasmaféresis, en los cuales se usaron 88 (5.6%) unidades de albúmina humana. Mientras tanto se encontró un solo paciente con Ictericia Severa No Especificada (R17) con Hiperbilirrubinemia correspondiente al 0.7% que realizó el consumo de 8 (0.5%) unidades de albúmina humana.

En el Gráfico N° 06, se confirma que el diagnóstico más frecuente es la Hipoalbuminemia Severa (E88.0) y que el menos frecuente es la Ictericia Severa No Especificada (R17) con Hiperbilirrubinemia.

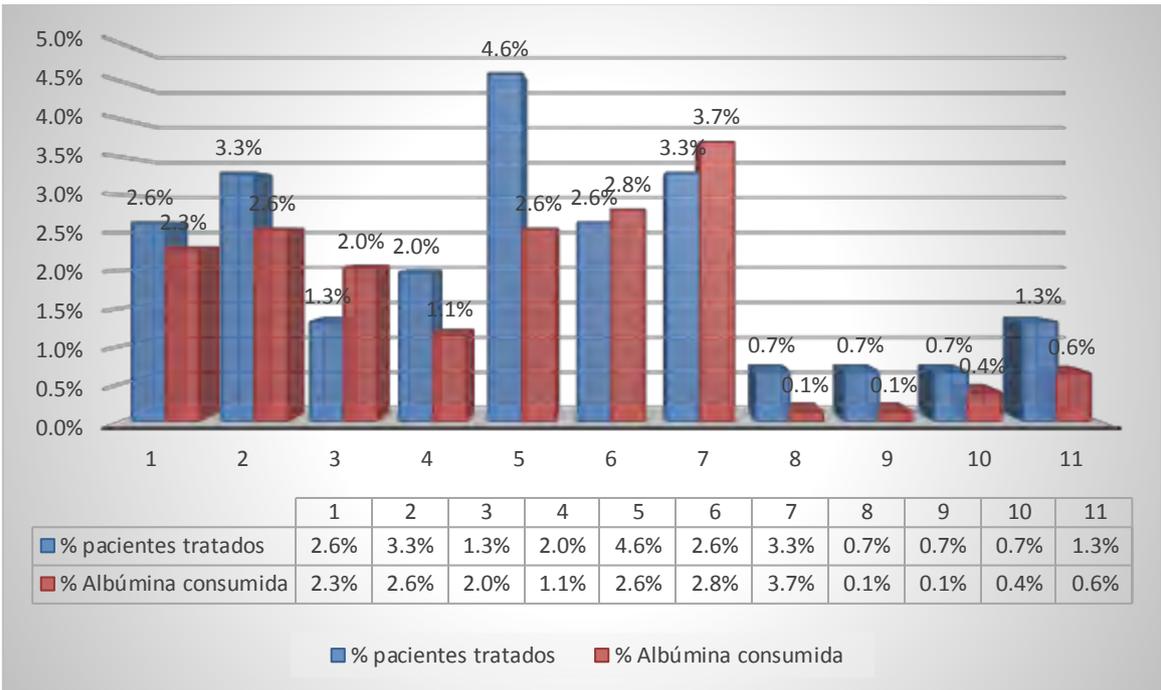
4.3.2 SEGÚN INDICACIÓN INJUSTIFICADA

Tabla N° 13. Porcentaje de pacientes tratados con albúmina humana según diagnóstico (indicación injustificada).

INDICACIÓN	DIAGNÓSTICOS	CIE 10	Unidades de Albúmina consumidas (frascos)	N° de pacientes tratados	% pacientes tratados	% Albúmina consumida	
INJUSTIFICADA (INCORRECTA)	1	<i>Colangitis Biliar Primaria (CBP)</i>	K74.3	36	4	2.6%	2.3%
	2	<i>Septicemia, No Especificada</i>	A41.9	40	5	3.3%	2.6%
	3	<i>Lupus Eritematoso Sistémico con compromiso de órganos y sistemas</i>	M32.1	32	2	1.3%	2.0%
	4	<i>Hemorragia Gastrointestinal Aguda, No Especificada</i>	K92.2	18	3	2.0%	1.1%
	5	<i>Infección de Vías Urinarias, Sitio No Especificado</i>	N39.0	40	7	4.6%	2.6%
	6	<i>Insuficiencia Respiratoria Crónica</i>	J96.1	44	4	2.6%	2.8%
	7	<i>Enfermedad Renal Crónica, Estadio 5 Terminal (en Hemodiálisis)</i>	N18.6	58	5	3.3%	3.7%
	8	<i>Insuficiencia Cardíaca Congestiva</i>	I50.9	2	1	0.7%	0.1%
	9	<i>Tumor Maligno de la Vesícula Biliar</i>	C23	2	1	0.7%	0.1%
	10	<i>Tumor Maligno del Ovario</i>	C56	6	1	0.7%	0.4%
	11	<i>Tumor Maligno del Angulo Esplénico (AE) del colon</i>	C18.5	10	2	1.3%	0.6%

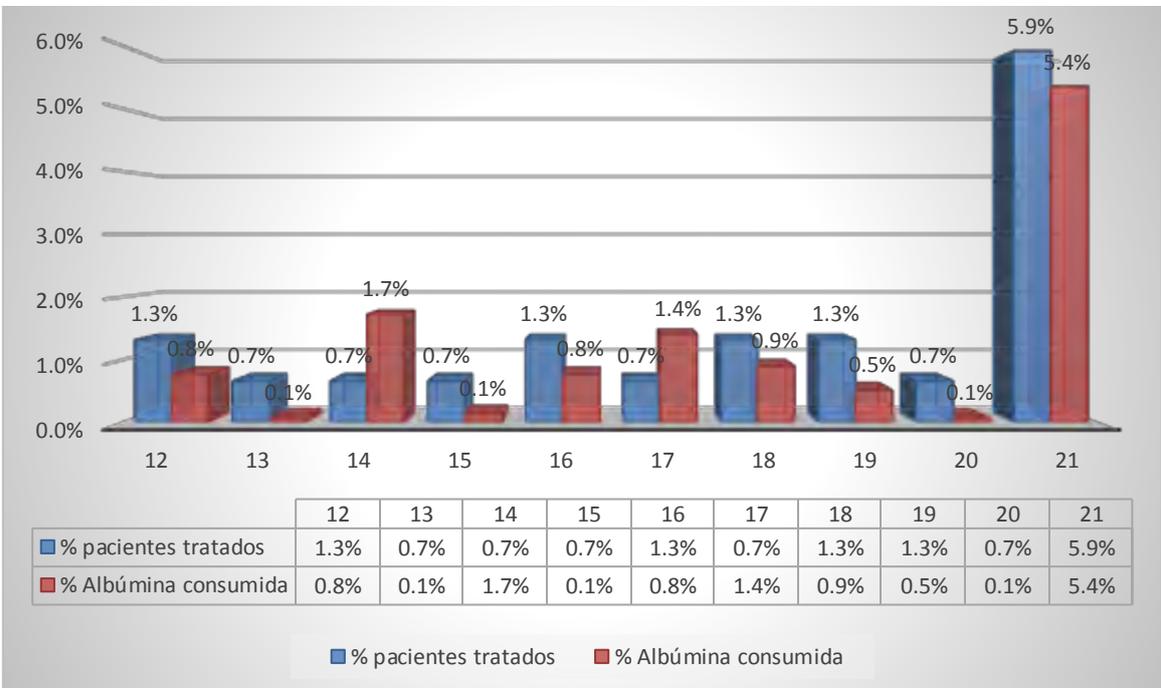
12	<i>Tumor Maligno del Tracto Digestivo</i>	<i>C26.9</i>	12	2	1.3%	0.8%
13	<i>Síndrome de Distrés Respiratorio del Recien Nacido (perinatal)</i>	<i>P22.0</i>	1	1	0.7%	0.1%
14	<i>Desnutricion Proteico-Calórica Severa (con Cirrosis Crónica)</i>	<i>E43</i>	27	1	0.7%	1.7%
15	<i>Linfoma No Hodgkin, No especificado (Linfoma de Células T)</i>	<i>C84.5</i>	2	1	0.7%	0.1%
16	<i>EPOC, No Especificada</i>	<i>J44.9</i>	12	2	1.3%	0.8%
17	<i>Grangrena, No Clasificada en Otra Parte (como soporte nutricional)</i>	<i>R02</i>	22	1	0.7%	1.4%
18	<i>Fibrosis Hepática</i>	<i>K74.0</i>	14	2	1.3%	0.9%
19	<i>Tumor Maligno del Hígado, Páncreas, Parte No Especificada</i>	<i>C22.9/ C25.9</i>	8	2	1.3%	0.5%
20	<i>Calculo Vesicular con Colecistitis Aguda</i>	<i>K80.0</i>	1	1	0.7%	0.1%
21	<i>Otros Diagnósticos</i>	--	84	9	5.9%	5.4%
			471	57	37.5%	30%

Fuente: Elaboración Propia



Fuente: Elaboración Propia

Gráfico N° 7. Porcentaje de pacientes tratados con albúmina humana según diagnóstico (indicación injustificada) parte 1.



Fuente: Elaboración Propia

Gráfico N° 7.1. Porcentaje de pacientes tratados con albúmina humana según diagnóstico (indicación injustificada) parte 2.

INTERPRETACIÓN

En la Tabla N° 13, se observa que la albúmina humana al 20% fue usada de manera injustificada en 21 casos, donde se empleó 471 (30%) unidades de albúmina humana, en un total de 57 (37.5%) pacientes, sin embargo se tiene 9 (5.9%) pacientes que fueron diagnosticados con enfermedades varias, en las cuales se empleó 84 (5.4%) unidades de albúmina humana en total.

Se observa 7 (4.6%) pacientes diagnosticados con Infección de Vías Urinarias (N39.0), emplearon 40 (2.6%) unidades de albúmina humana en total. Además 5 (3.3%) pacientes presentaron Septicemia, No Especificada (A41.9), los cuales también usaron 40 (2.6%) unidades de albúmina humana en total y asimismo se observa que 5 (3.3%) pacientes presentaron Enfermedad Renal Crónica (N18.6), los cuales usaron 58 (3.7%) unidades de albúmina humana en total.

Finalmente se observa que 1 (0.7%) paciente fue diagnosticado con Síndrome de Distrés Respiratorio del Recien Nacido (P22.0), en el cual se empleó 1 (0.1%) unidad de albúmina humana, siendo el mismo caso con el diagnóstico de Cálculo Vesicular con Colecistitis Aguda (K80.0).

En el Gráfico N° 7.1, vemos que la mayor proporción de pacientes que usaron de manera injustificada albúmina humana, según diagnóstico corresponde a Otros diagnósticos.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Existe un porcentaje elevado de pacientes en los cuales se empleó albúmina humana al 20% de manera injustificada, esto llama la atención, tanto a nivel económico como a nivel clínico, para evaluar estos puntos es necesario hacer un análisis del gasto y el porcentaje de éxito terapéutico de este grupo de pacientes, para determinar si el medicamento tuvo alguna influencia en su recuperación.

Hernández Guío (2021), también encontró que la mayoría de las prescripciones de albúmina eran incorrectas debido a que no cumplían con las indicaciones de la ficha técnica o las sugerencias internacionales.

Buckley (2020), como solución al problema, concluyó que la única manera de reducir significativamente el consumo no apropiado de albúmina humana en individuos del servicio general y los costos sanitarios asociados, eran mediante las estrategias de intervención farmacéutica dirigida por farmacéuticos clínicos.

4.4 CONSUMO DE ALBÚMINA HUMANA AL 20%, EXPRESADO EN DDP, UNIDADES DE PRESENTACIÓN Y EN NUEVOS SOLES, SEGÚN DIAGNÓSTICO EN EL HNAGV ESSALUD – CUSCO, DURANTE EL AÑO 2019.

Tabla N° 14. Consumo de albúmina humana al 20%, expresado en DDP, según diagnóstico (indicación justificada).

INDICACIÓN	DIAGNÓSTICOS	N° de pacientes tratados	DDP	10g c/12 h	10g c/8 h	40g/día	60g/día	80g/día	Otras pautas
JUSTIFICADA (CORRECTA)	<i>Hipoalbuminemia Severa</i>	16	20g - 30g	13	3				
	<i>Síndrome Nefrótico Agudo, Edema Generalizado, (albúmina <2,0g/dL)</i>	12	20g - 40g	9		3			
	<i>Shock Hipovolémico, con Hipotension</i>	10	20g - 30g	8	2				
	<i>Shock Cardiogénico</i>	2	20g	2					
	<i>Ascitis Refractaria en Cirrosis (Paracentesis evacuadora > 5Lt)</i>	8	30g - 40g		3	5			
	<i>Cirrosis con Sepsis Intraabdominal, (PBE)</i>	9	20g - 30g	3	6				
	<i>Edema Cerebral (Localizado): con Hipoalbuminemia</i>	4	30g		4				
	<i>Síndrome Guillain Barré (Plasmaféresis)</i>	2	80g					2	
	<i>Insuficiencia Renal Aguda, No Especificada (en diálisis renal)</i>	7	20g - 30g	4	3				
	<i>Síndrome Hepatorrenal (SHR)</i>	5	40g - 60g			3	2		
	<i>Quemaduras Severas del Tronco, de Segundo Grado</i>	2	20g	2					
	<i>Insuficiencia Hepática Aguda (Encefalopatía Tóxica)</i>	2	20g - 30g	1	1				

JUSTIFICADA (CORRECTA)	<i>Derrame Pleural No Clasificado (con SDRA)</i>	3	20g	3					
	<i>Pancreatitis Aguda, No Especificada (Pancreatitis Edematosa)</i>	2	20g	2					
	<i>Ictericia Severa, No Especificada (Hiperbilirrubine mia)</i>	1	20g	1					
	<i>Insuficiencia Respiratoria Aguda (por Neumonía bacteriana o viral)</i>	7	20g - 30g	6	1				
	<i>Preeclampsia Grave (con Hemorragia postparto)</i>	3	20g	3					
	Total	95	-	57	23	11	2	2	-
	Porcentaje	62.5%	-	37.5%	15.2%	7.2%	1.3 %	1.3 %	-

Fuente: Elaboración Propia

INTERPRETACIÓN

Según muestra la Tabla N° 14, la dosis diaria prescrita según diagnóstico con uso justificado varía entre 20 g, 30 g, 40 g, 60 g y 80 g, con una pauta posológica prescrita con mayor frecuencia de 10gr c/12h (37.5% de pacientes) y 10 g c/8h (15.2% de pacientes), en menor proporción al 7.2% de pacientes se indicó 40 g/día, al 1.3% de pacientes 60 g/día y al 1.3% de pacientes 80 g/día.

De los 16 pacientes con Hipoalbuminemia Severa, 13 de ellos recibieron una DDP de 20 g y 3 pacientes recibieron 30 g.

A los 2 pacientes que se les diagnosticó Síndrome Guillain Barré, se les indicó una DDP de 80gr.

Tabla N° 15. Consumo de albúmina humana al 20%, expresado en DDP, según diagnóstico (indicación injustificada).

INDICACIÓN	DIAGNÓSTICOS	N° de pacientes tratados	DDP	10g c/12 h	10g c/8 h	40g/día	60g/día	80g/día	Otras Pautas
INJUSTIFICADA (INCORRECTA)	<i>Colangitis Biliar Primaria (CBP)</i>	4	20g	4					
	<i>Septicemia, No Especificada</i>	5	20g - 30g	4	1				
	<i>Lupus Eritematoso Sistémico con compromiso de órganos y sistemas</i>	2	20g - 40g	1		1			
	<i>Hemorragia Gastrointestinal Aguda, No Especificada</i>	3	30g		3				
	<i>Infección de Vías Urinarias, Sitio No Especificado</i>	7	20g	7					
	<i>Insuficiencia Respiratoria Crónica</i>	4	20g	4					
	<i>Enfermedad Renal Crónica, Estadio 5 Terminal (en Hemodiálisis)</i>	5	20g - 40g - 60g						5
	<i>Insuficiencia Cardíaca Congestiva</i>	1	20g	1					
	<i>Tumor Maligno de la Vesícula Biliar</i>	1	20g	1					
	<i>Tumor Maligno del Ovario</i>	1	30g		1				
	<i>Tumor Maligno del Angulo Esplénico (AE) del colon</i>	2	20g	2					
	<i>Tumor Maligno del Tracto Digestivo</i>	2	20g	2					
	<i>Síndrome de Distrés Respiratorio del Recién Nacido (perinatal)</i>	1	10g						1
	<i>Desnutrición Proteico-Calórica Severa (con Cirrosis Crónica)</i>	1	30g			1			

INJUSTIFICADA (INCORRECTA)	<i>Linfoma No Hodgkin, No especificado (Linfoma de Células T)</i>	1	20g	1					
	<i>EPOC, No Especificada</i>	2	20g	2					
	<i>Grangrena, No Clasificada en Otra Parte (como soporte nutricional)</i>	1	20g	1					
	<i>Fibrosis Hepática</i>	2	20g	2					
	<i>Tumor Maligno del Hígado, Páncreas, Parte No Especificada</i>	2	20g	2					
	<i>Calculo Vesicular con Colecistitis Aguda</i>	1	10g						1
	<i>Otros Diagnósticos</i>	9	20g - 60g	4			2		3
	Total	57	-	38	6	1	2	-	10
	Porcentaje	37.5 %	-	25 %	3.9 %	0.7 %	1.31 %	-	6.59 %

Fuente: Elaboración Propia

INTERPRETACIÓN

La Tabla N° 15 detalla la dosis diaria prescrita (DDP) según diagnóstico con uso injustificado varía entre 20gr, 30gr, 40gr y 60gr con una pauta posológica prescrita con mayor frecuencia de 10gr c/12h (25% de pacientes) y 10gr c/8h (3.9% de pacientes), en menor proporción al 0.7% de pacientes se indicó 40gr/día y al 1.3% de pacientes 60gr/día.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Se puede observar que en el Síndrome Guillain Barré se empleó la DDP de 80gr/día en 2 pacientes, lo cual representa un alto consumo de albúmina humana, estos 2 pacientes fueron tratados durante 5 y 6 días, debido a la naturaleza de la patología y el gran riesgo de mortalidad que representa.

El diagnóstico Hipoalbuminemia Severa fue el más frecuente, lo cual coincide con la investigación de Salcedo (2019) quien determinó que el 40% de los individuos tratados con el coloide humano en el Nosocomio Alemán de Nicaragua en el período de 2016 a 2018 fueron diagnosticados con Hipoalbuminemia Severa.

Tabla N° 16. Consumo de albúmina humana al 20%, expresado en unidades de presentación y en nuevos soles, según diagnóstico (indicación justificada).

INDICACIÓN	DIAGNÓSTICOS	Cant. consumida (unidades)	Precio unitario	Costo Total (S/.)
JUSTIFICADA (CORRECTA)	<i>Hipoalbuminemia Severa</i>	165	109.49	18,065.85
	<i>Síndrome Nefrótico Agudo, Edema Generalizado, (albúmina <2,0g/dL)</i>	152	109.49	16642.48
	<i>Shock Hipovolémico, con Hipotension</i>	102	109.49	11167.98
	<i>Shock Cardiogénico</i>	6	109.49	656.94
	<i>Ascitis Refractaria en Cirrosis (Paracentesis evacuadora > 5Lt)</i>	124	109.49	13576.76
	<i>Cirrosis con Sepsis Intraabdominal, Peritonitis Bacteriana Espontanea</i>	92	109.49	10073.08
	<i>Edema Cerebral (Localizado): con Hipoalbuminemia</i>	53	109.49	5255.52
	<i>Síndrome Guillain Barré (Plasmaféresis)</i>	88	109.49	9635.12
	<i>Insuficiencia Renal Aguda, No Especificada (en diálisis renal)</i>	85	109.49	9306.65
	<i>Síndrome Hepatorrenal (SHR)</i>	64	109.49	7007.36
	<i>Quemaduras Severas del Tronco, de Segundo Grado</i>	16	109.49	1751.84
	<i>Insuficiencia Hepatica Aguda (Encefalopatía Tóxica)</i>	30	109.49	3284.70
	<i>Derrame Pleural No Clasificado (con SDRA)</i>	28	109.49	3065.72
	<i>Pancreatitis Aguda, No Especificada (Pancreatitis Edematosa)</i>	16	109.49	1532.86
	<i>Ictericia Severa, No Especificada (Hiperbilirrubinemia)</i>	8	109.49	875.92
	<i>Insuficiencia Respiratoria Aguda (por Neumonía bacteriana o viral)</i>	52	109.49	5912.46
	<i>Preeclampsia Grave (con Hemorragia postparto)</i>	16	109.49	2299.29
		TOTAL	1097	-

Fuente: Elaboración Propia

INTERPRETACIÓN

En la Tabla N° 16, se observa que en el diagnóstico Hipoalbuminemia Severa se empleó 165 unidades de albúmina humana, representando un costo de S/. 18,065.85 soles, siendo el más elevado en comparación a otros diagnósticos con indicación justificada.

Por otra parte, en el diagnóstico Shock Cardiogénico se usó 6 unidades de albúmina humana, representando un costo de S/. 656.94 soles, siendo el diagnóstico que representó el costo más bajo.

El costo total de consumo de albúmina humana con indicación justificada es de S/. 120 110.53 soles.

Tabla N° 17. Consumo de albúmina humana al 20%, expresado en unidades de presentación y en nuevos soles, según diagnóstico (indicación injustificada).

INDICACIÓN	DIAGNÓSTICOS	Cantidad consumida (unidades)	Precio unitario	Costo Total (S/.)
INJUSTIFICADA (INCORRECTA)	<i>Colangitis Biliar Primaria (CBP)</i>	36	109.49	3941.64
	<i>Septicemia, No Especificada</i>	40	109.49	4379.6
	<i>Lupus Eritematoso Sistémico con compromiso de órganos y sistemas</i>	32	109.49	3503.68
	<i>Hemorragia Gastrointestinal Aguda, No Especificada</i>	18	109.49	1970.82
	<i>Infección de Vías Urinarias, Sitio No Especificado</i>	40	109.49	4379.6
	<i>Insuficiencia Respiratoria Crónica</i>	44	109.49	4817.56
	<i>Enfermedad Renal Crónica, Estadio 5 Terminal (en Hemodiálisis)</i>	58	109.49	6350.42
	<i>Insuficiencia Cardíaca Congestiva</i>	2	109.49	218.98
	<i>Tumor Maligno de la Vesícula Biliar</i>	2	109.49	218.98
	<i>Tumor Maligno del Ovario</i>	6	109.49	656.94
	<i>Tumor Maligno del Angulo Esplénico (AE) del colon</i>	10	109.49	1094.9
	<i>Tumor Maligno del Tracto Digestivo</i>	12	109.49	1313.88
	<i>Síndrome de Distrés Respiratorio del Recién Nacido (perinatal)</i>	1	109.49	109.49
	<i>Desnutrición Proteico-Calórica Severa (con Cirrosis Crónica)</i>	27	109.49	2956.23
	<i>Linfoma No Hodgkin, No especificado (Linfoma de Células T)</i>	2	109.49	218.98
	<i>EPOC, No Especificada</i>	12	109.49	1313.88
	<i>Grangrena, No Clasificada en Otra Parte (como soporte nutricional)</i>	22	109.49	2408.78
	<i>Fibrosis Hepática</i>	14	109.49	1532.86
	<i>Tumor Maligno del Hígado, Páncreas, Parte No Especificada</i>	8	109.49	656.94
	<i>Calculo Vesicular con Colecistitis Aguda</i>	1	109.49	109.49
<i>Otros Diagnósticos</i>	84	109.49	9416.14	
	TOTAL	471	109.49	51569.79

Origen: Diseño Propio

INTERPRETACIÓN

En la Tabla N° 17, se evidencia para el diagnóstico de Enfermedad Renal Crónica, Estadio 5 Terminal (en Hemodiálisis) se empleó 58 unidades de albúmina humana, representando un costo de S/. 6350.42 soles, siendo el más elevado en comparación a otros diagnósticos con indicación injustificada.

Por otra parte, en los diagnósticos, Síndrome de Distrés Respiratorio del Recién Nacido (perinatal) y Cálculo Vesicular con Colecistitis Aguda se utilizó 1 unidad de albúmina humana, representando un costo de S/. 109.49 soles, siendo los diagnósticos que representaron el costo más bajo.

El costo total de consumo de albúmina humana con indicación injustificada es de S/. 51 569.79 soles.

ANÁLISIS

El porcentaje del gasto total por uso injustificado de albúmina humana representa un 30 % del costo total del consumo que demanda el uso justificado, esto sigue expresando aun un gran porcentaje que nos indica el impacto económico que representa el uso injustificado, el cual debe ser evaluado y considerado para implementar medidas que puedan controlar y disminuir aun este gasto.

4.5 DETERMINACIÓN DEL COSTO MENSUAL Y EL COSTO TOTAL DEL CONSUMO DE ALBÚMINA HUMANA AL 20%, EN LOS SERVICIOS DEL HAGV ESSALUD – CUSCO, DURANTE EL PERIODO DE ENERO – DICIEMBRE 2019.

4.5.1 COSTO MENSUAL

Tabla N° 18. Costo mensual del consumo de albúmina humana (1er semestre).

	SERVICIO	Enero			Febrero			Marzo			Abril			Mayo			Junio		
		UD	CM (S/.)	(%)	UD	CM (S/.)	(%)	UD	CM (S/.)	(%)	UD	CM (S/.)	(%)	UD	CM (S/.)	(%)	UD	CM (S/.)	(%)
1	UCI (G21)	28	3065.72	1.8	95	10401.55	6.06	53	5802.97	3.4	50	5474.5	3.2	14	1532.86	0.9	76	8321.24	4.85
2	GASTROENTEROLOGÍA (A51)	83	9087.67	5.3	81	8868.69	5.2	16	1751.84	1	52	5693.48	3.32	0	0	0	12	1313.88	0.76
3	MED. INTERNA (AC1)	29	3175.21	1.9	15	1642.35	0.96	10	1094.9	0.6	0	0	0	0	0	0	14	1532.86	0.9
4	NEFROLOGÍA (AD1)	0	0	0	10	1094.9	0.64	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	ONCOLOGÍA (AG3)	11	1204.39	0.7	7	766.43	0.45	0	0	0	1	109.49	0.06	0	0	0	0	0	0
6	CIRUGÍA GENERAL (B41)	12	1313.88	0.8	3	328.47	0.2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	PEDIATRÍA (D11)	0	0	0	0	0	0	7	766.43	0.5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	HEMATOLOGÍA (A81)	2	218.98	0.1	2	218.98	0.1	5	547.45	0.32	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	EMERGENCIA	4	437.96	0.3	3	328.47	0.2	2	218.98	0.1	14	1532.86	0.9	0	0	0	5	547.45	0.32
10	OTROS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	TOTAL .	169	18503.81		216	23649.84		93	10182.6		117	12810.3		14	1532.86		107	11715.43	

Leyenda:

UD: Unidades Dispensadas

#: Porcentaje

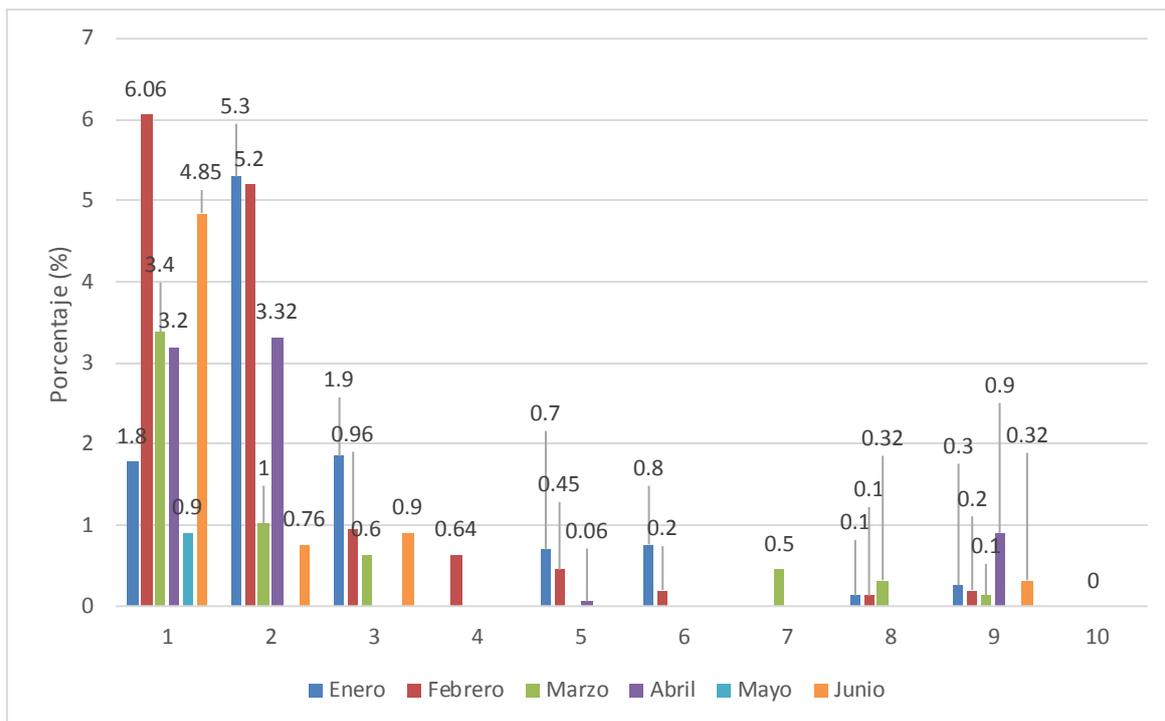
CM: Costo Mensual

CT: Costo Total

T: Total

S/.: nuevos soles

Fuente: Elaboración Propia



Fuente: Elaboración Propia

Gráfico N° 08. Porcentaje del costo mensual del consumo de albúmina humana (1er semestre).

INTERPRETACIÓN

De acuerdo a la Tabla N°18, en el primer semestre el servicio de UCI (G21) realizó el mayor consumo en el mes de febrero, equivalente a 95 unidades de albúmina humana, representando un gasto máximo de S/. 10 401.55 soles, seguido del servicio de Gastroenterología (A51), con un consumo de 83 unidades de albúmina humana en el mes de enero, representando un gasto de S/. 9087.67 soles, además este mismo servicio utilizó 81 unidades de albúmina humana el mes de febrero, equivalente a S/. 8868.69 soles.

En menor cantidad el servicio de Oncología Médica (AG3) sólo utilizó 1 unidad de albúmina, en el mes de abril, representando un gasto mínimo de S/. 109.49 soles.

Tabla N° 19. Costo mensual del consumo de albúmina humana (2do semestre).

	SERVICIO	Julio			Agosto			Setiembre			Octubre			Noviembre			Diciembre			CT (S/.)	T (%)
		UD	CM (S/.)	(%)	UD	CM (S/.)	(%)	UD	CM (S/.)	(%)	UD	CM (S/.)	(%)	UD	CM (S/.)	(%)	UD	CM (S/.)	(%)		
1	UCI (G21)	148	16204.52	9.44	75	8211.75	4.8	45	4927.05	2.87	64	7007.36	4.08	49	5365.01	3.125	62	6788.38	3.9	83102.91	48.4
2	GASTROENTEROLOGÍA (A51)	15	1642.35	0.96	34	3722.66	2.2	35	3832.15	2.23	42	4598.58	2.68	15	1642.35	0.96	39	4270.11	2.5	46423.76	27.1
3	MED. INTERNA (AC1)	15	1642.35	0.96	0	0	0	0	0	0	10	1094.9	0.64	10	1094.9	0.64	8	875.92	0.51	12153.39	7.1
4	NEFROLOGÍA (AD1)	0	0	0	19	2080.31	1.2	30	3284.7	1.9	32	3503.68	2.04	13	1423.37	0.83	0	0	0	11386.96	6.6
5	ONCOLOGÍA (AG3)	0	0	0	2	218.98	0.13	0	0	0	0	0	0	12	1313.88	0.76	0	0	0	3613.17	2.1
6	CIRUGÍA GENERAL (B41)	0	0	0	0	0	0	17	1861.33	1.08	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3503.68	2
7	PEDIATRÍA (D11)	0	0	0	1	109.49	0.06	3	328.47	0.2	0	0	0	0	0	0	16	1751.84	1.02	2956.23	1.7
8	HEMATOLOGÍA (A81)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	1094.9	0.64	0	0	0	0	0	0	2080.31	1.2
9	EMERGENCIA	4	437.96	0.26	0	0	0	0	0	0	10	1094.9	0.64	11	1204.39	0.7	2	218.98	0.13	6021.95	3.5
10	OTROS	0	0	0	0	0	0	2	218.98	0.13	0	0	0	2	218.98	0.13	0	0	0	437.96	0.3
	TOTAL .	182	19927.18		131	14343.19		132	14452.68		168	18394.32		112	12262.88		127	13905.23		171680.32	100

Legenda:

UD: Unidades Dispensadas

CM: Costo Mensual

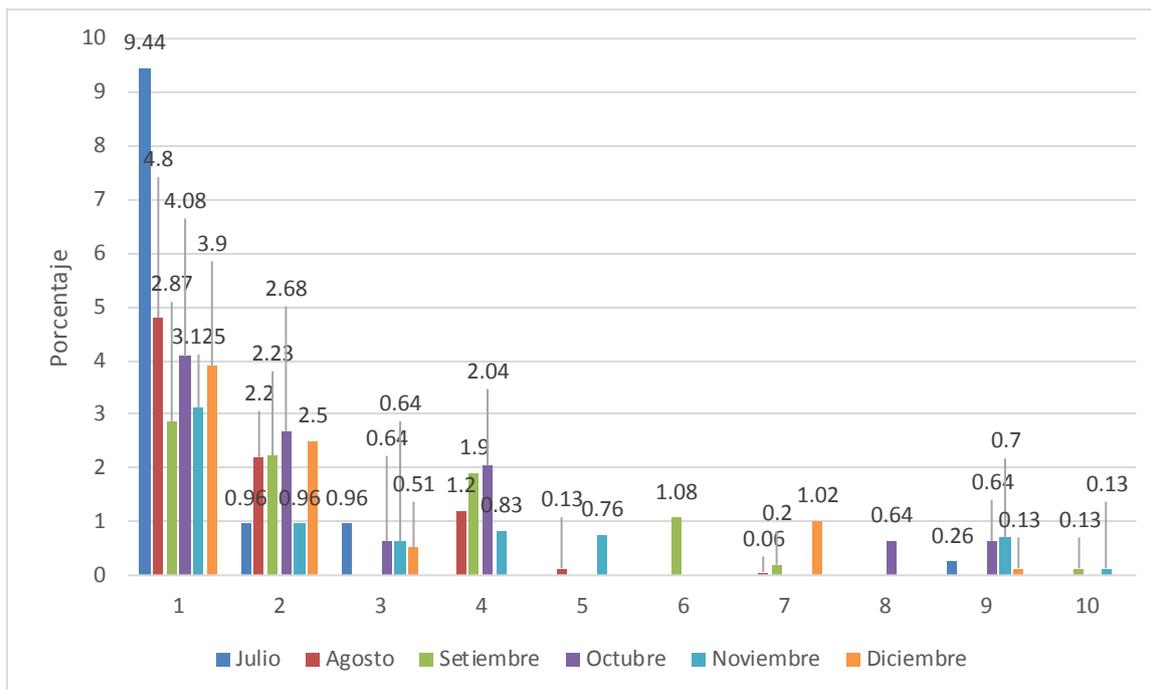
T: Total

%: Porcentaje

CT: Costo Total

S/.:nuevos soles

Fuente: Elaboración Propia



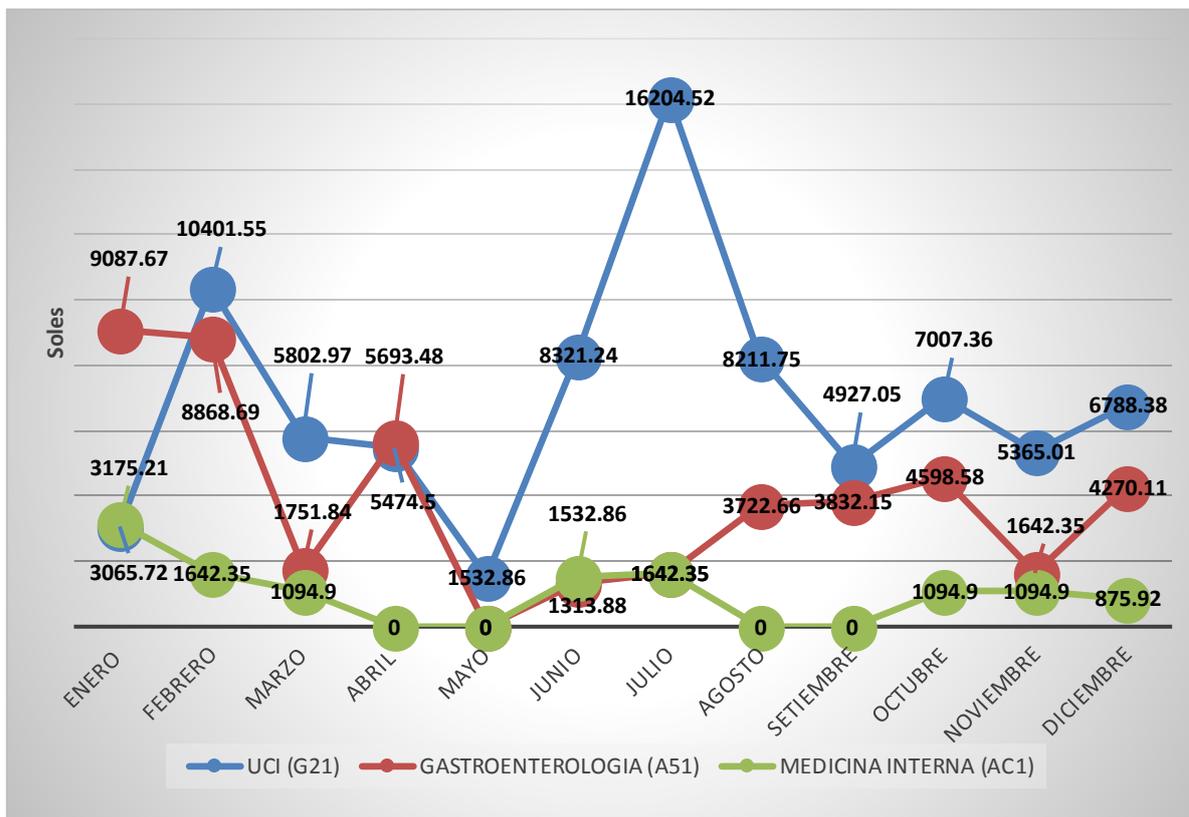
Fuente: Elaboración propia

Gráfica N° 8.1. Porcentaje del costo mensual del consumo de albúmina humana (2do semestre).

INTERPRETACIÓN

De acuerdo a la Tabla N°19, en el segundo semestre el servicio de UCI (G21) realizó el mayor consumo en el mes de julio, equivalente a 148 unidades de albúmina humana, representando un gasto máximo de S/. 16 204.52 soles, el mismo servicio consumió 75 unidades de albúmina humana en el mes de agosto, representando un gasto de S/. 8211.75 soles, también este mismo servicio utilizó 64 unidades de albúmina humana el mes de octubre, equivalente a S/. 7007.36 soles.

En menor cantidad el servicio de Pediatría (D11) sólo utilizó 1 unidad de albúmina, en el mes de agosto, representando un gasto mínimo de S/. 109.49 soles.



Fuente: Elaboración Propia

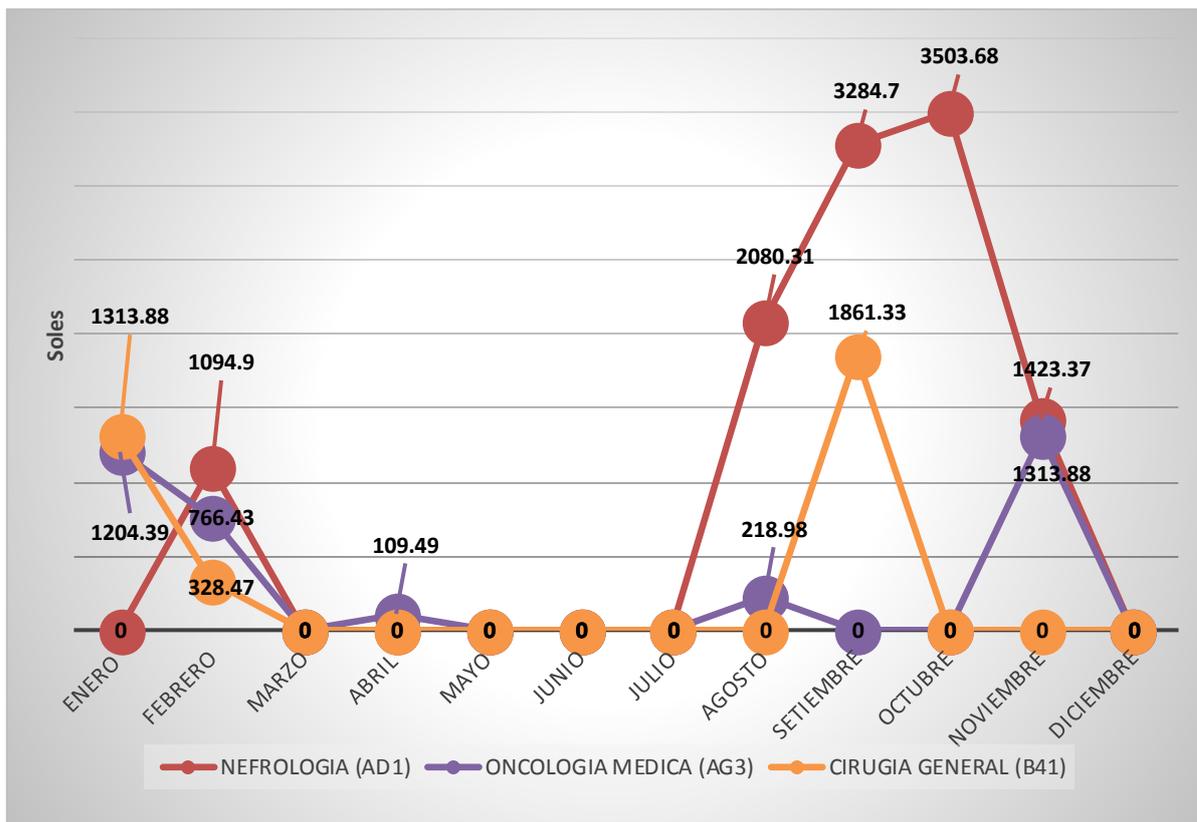
Gráfico N° 09. Costo mensual del consumo de albúmina humana de los servicios de UCI, Gastroenterología y Medicina Interna.

INTERPRETACIÓN

En el gráfico N° 09, se evidencia que el consumo de albúmina, en el servicio de UCI (G21) representó un gasto máximo de S/. 16 204.52 soles, en el mes de julio y en el mes de febrero representó el monto de S/. 10 401.55 soles, continuado por la especialidad de Gastroenterología (A51) con un monto de S/. 9087.67 soles, en el mes de enero. También podemos observar que el servicio de Medicina Interna (AC1), no realizó gasto alguno en los meses de abril, mayo, agosto y setiembre.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

La UCI (G21) representó el servicio con mayor gasto mensual de albúmina humana al 20%, se realizó entre los meses de febrero y julio, con un gasto máximo de S/. 10 401.55 y S/. 16 204.52 soles respectivamente. Analisis similar al estudio encontrado de Guzman C (2019), que analizó la especialidad de Neurología del HNERM, concluyó que el mayor gasto mensual por consumo se realizó en los meses de mayo y julio con S/. 12 646.32 y S/. 16 361.80 soles respectivamente.



Fuente: Elaboración Propia

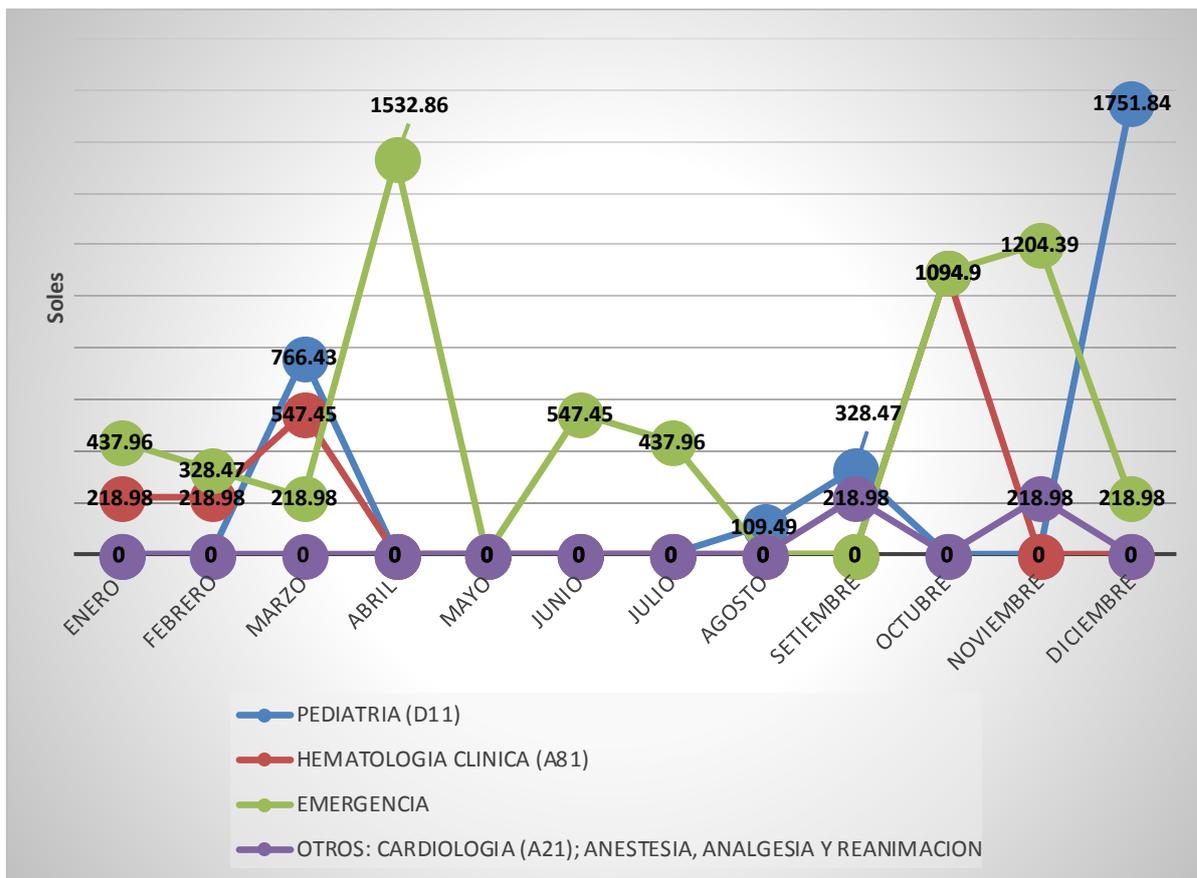
Gráfico N° 10. Costo mensual del consumo de albúmina humana de los servicios de Nefrología, Oncología Médica y Cirugía General.

INTERPRETACIÓN

En el gráfico N° 10, se evidencia que el consumo de albúmina humana, en el servicio de Nefrología (AD1) representó en el mes de octubre un gasto máximo de S/. 3503.68 soles y que el mes de setiembre representó el monto de S/. 3284,7 soles, seguido del mes de agosto con un gasto de S/. 2080.31 soles.

Además se visibiliza durante el mes de abril el servicio de Oncología Médica (AG3) sólo realizó un gasto mínimo de 109.49 soles.

También podemos deducir que el servicio de Cirugía General (B41) realizó el menor gasto de albúmina humana en comparación con los otros servicios.



Fuente: Elaboración Propia

Gráfico N° 11. Costo mensual del consumo de albúmina humana de los servicios de Pediatría, Hematología Clínica, Emergencia y Otros.

INTERPRETACIÓN

En el gráfico N° 11, se evidencia que el consumo de albúmina humana, en el servicio de Pediatría (D11) representó un gasto máximo de S/. 1751.84 soles, en el mes de diciembre, seguido del servicio de Emergencia con un gasto de S/. 1532.86 soles, en el mes de abril.

Otros servicios representaron gastos máximos de S/. 218.98 soles, en los meses de setiembre y noviembre, sin representar gasto alguno el resto del año.

ANÁLISIS

La Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) es el servicio que realizó el gasto más elevado en comparación a otros servicios en los meses de febrero y julio, seguido del servicio de Gastroenterología en el mes de enero.

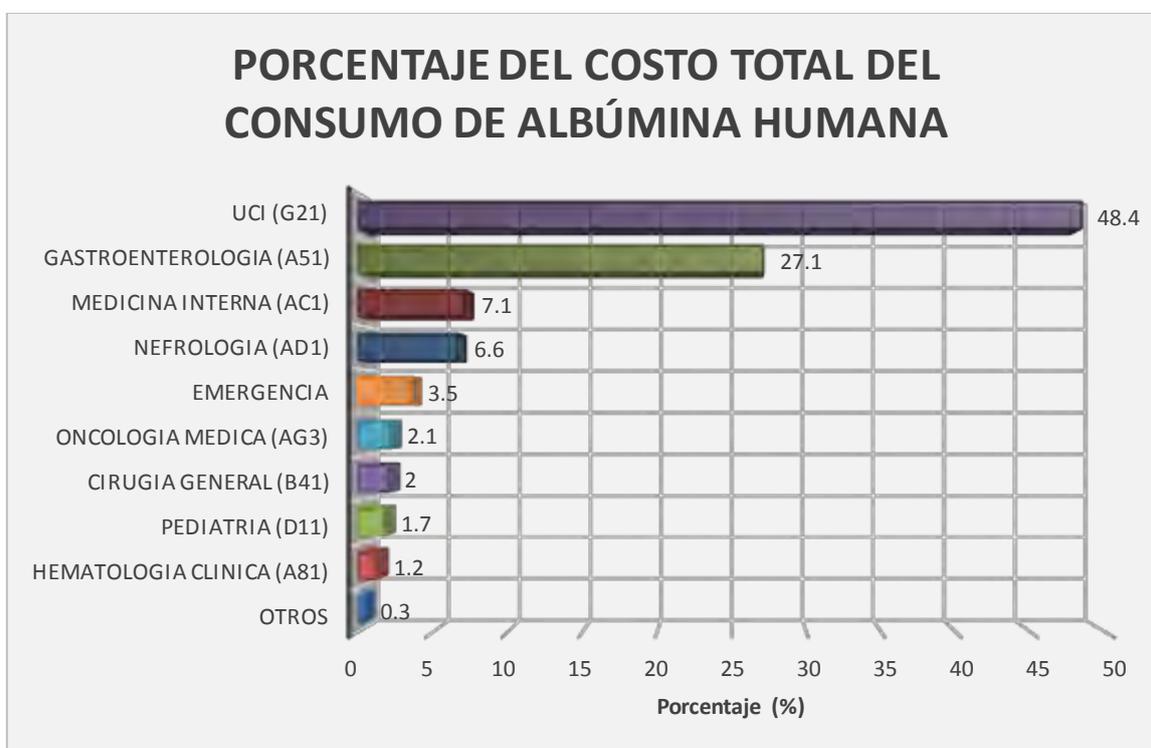
En conjunto, los dos servicios mencionados son los que realizaron el mayor gasto mensual a lo largo del año 2019.

4.5.2 COSTO TOTAL

Tabla N° 20. Costo total del consumo de albúmina humana.

	SERVICIO	CT (S/.)	T (%)
1	UCI (G21)	83102.91	48.4
2	GASTROENTEROLOGIA (A51)	46423.76	27.1
3	MEDICINA INTERNA (AC1)	12153.39	7.1
4	NEFROLOGIA (AD1)	11386.96	6.6
5	ONCOLOGIA MEDICA (AG3)	3613.17	2.1
6	CIRUGIA GENERAL (B41)	3503.68	2
7	PEDIATRIA (D11)	2956.23	1.7
8	HEMATOLOGIA CLINICA (A81)	2080.31	1.2
9	EMERGENCIA	6021.95	3.5
10	OTROS: CARDIOLOGIA (A21); ANESTESIA, ANALGESIA Y REANIMACION	437.96	0.3
	TOTAL .	171680.32	100

Fuente: Elaboración Propia



Fuente: Elaboración Propia

Gráfico N° 12. Porcentaje del costo total del consumo de albúmina humana.

INTERPRETACIÓN Y ANÁLISIS

Según la Tabla N° 20, el servicio de UCI (G21), realizó el consumo máximo de albúmina humana, con un monto de S/. 83 102.91 soles, representando un 48.4 % del costo total del consumo, seguidamente el servicio de Gastroenterología (A51) realizó un gasto total de S/. 46 423.76 soles, representando un 27.1 % del costo total del consumo. Otros servicios representan el 0.3% del costo total del consumo, con un gasto total de S/. 437.96.

El gráfico N° 12, muestra la gran proporción en porcentaje (%), que representan ambos servicios en cuanto al gasto total.

El análisis interpretativo concluye que los dos servicios UCI y Gastroenterología fueron los que presentaron los mayores gastos totales, respecto del costo total del consumo, durante todo el periodo del año 2019.

4.6 DURACIÓN DEL TRATAMIENTO CON ALBÚMINA HUMANA AL 20%, SEGÚN LAS INDICACIONES DE USO MAS FRECUENTES, EN EL HAGV ESSALUD – CUSCO, DURANTE EL PERIODO DE ENERO – DICIEMBRE 2019.

Tabla N° 21. Duración del tratamiento con albúmina humana según las indicaciones de uso más frecuentes, expresadas como media \pm desviación estándar.

Duracion del tratamiento con albúmina humana 20%, según Diagnóstico en el HAGV EsSalud - Cusco, durante el año 2019.					
	INDICACIÓN	DIAGNÓSTICOS	N° de pacientes tratados	Tiempo de tratamiento (Dias)	Media y Desviación estandar
1	JUSTIFICADA (CORRECTA)	Hipoalbuminemia Severa	16	2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 3 - 4 - 4 - 4 - 5 - 5 - 6 - 6 - 9 - 10 - 12 dias	4.88 \pm 3.09
2		Síndrome Nefrótico Agudo, Edema Generalizado, (albúmina <2,0g/dL)	12	4 - 4 - 4 - 4 - 5 - 5 - 6 - 6 - 7 - 7 - 8 - 9 dias	5.75 \pm 1.71
3		Shock Hipovolémico, con Hipotension	10	2 - 2 - 2 - 2 - 3 - 3 - 3 - 5 - 9 - 10 dias	4.1 \pm 2.9
4		Shock Cardiogénico	2	1 - 2 dias	1.5 \pm 0.7
5		Ascitis Refractaria en Cirrosis (Paracentesis evacuadora > 5Lt)	8	3 - 3 - 4 - 4 - 5 - 6 - 6 - 6 dias	4.63 \pm 1.3

6	JUSTIFICADA (CORRECTA)	<i>Cirrosis con Sepsis Intraabdominal, (PBE)</i>	9	2 - 2 - 3 - 3 - 3 - 4 - 4 - 8 - 9 días	4.22 ± 2.53
7		<i>Edema Cerebral (Localizado): con Hipoalbuminemia</i>	4	4 - 4 - 5 - 5 días	4.5 ± 0.577
8		<i>Síndrome Guillain Barré (Plasmaféresis)</i>	2	5 - 6 días	5.5 ± 0.7
9		<i>Insuficiencia Renal Aguda, No Especificada (en diálisis renal)</i>	7	2 - 2 - 3 - 3 - 4 - 4 - 12 días	4.29 ± 3.4
10		<i>Síndrome Hepatorrenal (SHR)</i>	5	2 - 3 - 5 - 6 - 6 días	4.4 ± 1.8
11		<i>Quemaduras Severas del Tronco, de Segundo Grado</i>	2	2 - 3 días	2.5 ± 0.7
12		<i>Insuficiencia Hepática Aguda (Encefalopatía Tóxica)</i>	2	5 - 6 días	5.5 ± 0.7
13		<i>Derrame Pleural No Clasificado (con SDRA)</i>	3	4 - 5 - 5 días	4.67 ± 0.57
14		<i>Pancreatitis Aguda, No Especificada (Pancreatitis Edematosa)</i>	2	3 - 5 días	4 ± 0.7
15		<i>Ictericia Severa, No Especificada (Hiperbilirrubinemia)</i>	1	4 días	4
16		<i>Insuficiencia Respiratoria Aguda (por Neumonía bacteriana o viral)</i>	7	2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 8 - 9 días	5.29 ± 2.5
17		<i>Preeclampsia Grave (con Hemorragia postparto)</i>	3	2 - 3 - 4 días	3 ± 1

Origen: Diseño Propio

INTERPRETACIÓN

La Tabla N° 21, expone la cantidad de días que fueron tratados todos los pacientes, clasificados por diagnóstico según las indicaciones de uso más frecuentes, además se observa la media y la desviación estandar del tiempo de tratamiento. La duración promedio de tratamiento de los pacientes con Hipoalbuminemia severa es de 4.88 días con una desviación estándar de ± 3.09, los pacientes con Insuficiencia Renal Aguda tuvieron una duración promedio de tratamiento de 4.29 días con una desviación estándar de ± 3.4, los pacientes con Cirrosis con Sepsis Intraabdominal tuvieron una duración promedio de tratamiento de 4.22 días con una desviación estándar de ± 2.53.

ANÁLISIS

La desviación estándar es un parámetro estadístico que nos indica el grado de variación de un dato respecto a su media, en este caso una desviación estándar muy elevada nos indica que los días de tratamiento fueron muy variados, esto se verifica con los pacientes que fueron tratados por Hipoalbuminemia Severa, donde observamos que hubo pacientes que fueron tratados sólo 2 días y otros fueron tratados hasta 12 días, de igual manera sucede con los pacientes con Insuficiencia Renal Aguda y con Cirrosis con Sepsis Intraabdominal.

4.7 PORCENTAJE DE TRATAMIENTOS EXITOSOS Y NO EXITOSOS EN PACIENTES TRATADOS CON ALBÚMINA HUMANA AL 20%, EN EL HAGV ESSALUD – CUSCO, DURANTE EL PERIODO DE ENERO – DICIEMBRE 2019.

Tabla N° 22. Distribución de pacientes tratados donde se describe las características del resultado con la albúmina humana 20%.

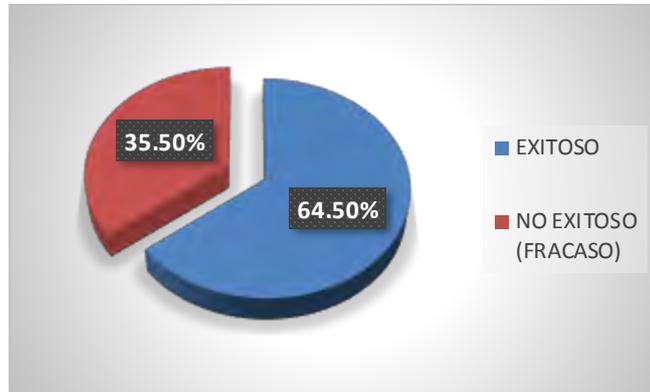
RESULTADO	Características	Frecuencia	Total	Porcentaje (%)	Porcentaje Total (%)
EXITOSO	Alta hospitalaria	56	98	36.8 %	64.5 %
	Evolución favorable	42		27.6 %	
NO EXITOSO (FRACASO)	Cambio de tratamiento	9	54	5.9 %	35.5 %
	Evolución crítica - UCI	29		19.1 %	
	Fallecimiento	16		10.5 %	
TOTAL		152		100 %	

Origen: Diseño Propio

INTERPRETACIÓN

En la Tabla N° 22, se observa que 98 pacientes tuvieron un resultado exitoso, lo cual corresponde al 64.5%, dentro de este grupo tenemos 56 (36.8%) pacientes que fueron dados de alta y 42 (27.6%) pacientes que presentaron evolución favorable.

Además, 54 pacientes tuvieron un resultado no exitoso, lo cual corresponde al 35.5%, dentro de este grupo tenemos 9 (5.9%) pacientes a los cuales les cambiaron de tratamiento, 29 (19.1%) pacientes tuvieron una evolución crítica y 16 (10.5%) pacientes fallecieron.

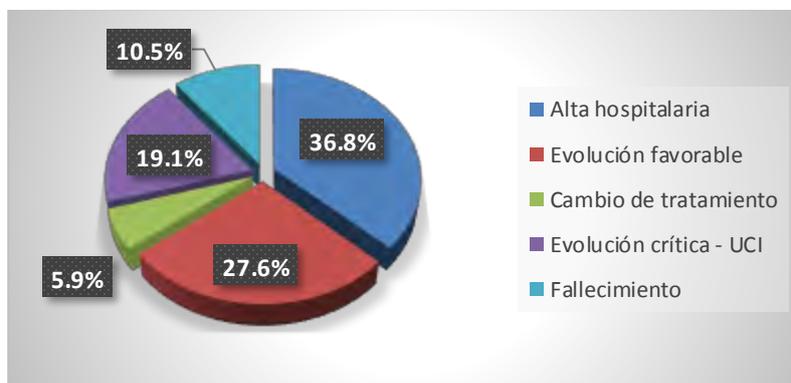


Fuente: Elaboración Propia

Gráfico N° 13. Porcentaje de tratamientos exitosos y no exitosos.

INTERPRETACIÓN

En el Gráfico N° 13, se confirma que el porcentaje de tratamientos exitosos (64.5%) es mayor al porcentaje de tratamientos no exitosos (35.5%).



Fuente: Elaboración Propia

Gráfico N° 14. Porcentaje de tratamientos exitosos y no exitosos según características.

INTERPRETACIÓN

En el Gráfico N° 14, se evidencia que el porcentaje de asegurados, dados de alta hospitalaria (36.8%) es mayor en comparación a todas las características, siendo el cambio de tratamiento (5.9%) el de menor proporción.

Tabla N° 23. Porcentaje de tratamiento exitoso y no exitoso en base al uso justificado.

		Resultado del Tratamiento con albúmina humana 20%, según Diagnóstico en el HAGV EsSalud - Cusco (Enero - Diciembre del 2019).					
	INDICACIÓN	DIAGNÓSTICOS	CIE 10	EXITOSO	% EXITOSO	NO EXITOSO (FRACASO)	% NO EXITOSO (FRACASO)
1	JUSTIFICADA (CORRECTA)	Hipoalbuminemia Severa	E88.0	13	8.6 %	3	2 %
2		Síndrome Nefrótico Agudo, Edema Generalizado, (albúmina <2,0g/dL)	N04.9/ R60.1	10	6.6 %	2	1.3 %
3		Shock Hipovolémico, con Hipotension	R57.1	8	5.3 %	2	1.3 %
4		Shock Cardiogénico	R57.0	1	0.7 %	1	0.7 %
5		Ascitis Refractaria en Cirrosis (Paracentesis evacuadora > 5Lt)	R18	8	5.3 %	0	0.0 %
6		Cirrosis con Sepsis Intraabdominal, (PBE)	K65.2	7	4.6 %	2	1.3 %
7		Edema Cerebral (Localizado): con Hipoalbuminemia	G93.6	3	2.0 %	1	0.7 %
8		Síndrome Guillain Barré (Plasmaféresis)	G61.0	2	1.3 %	0	0.0 %
9		Insuficiencia Renal Aguda, No Especificada (en diálisis renal)	N17.9	5	3.3 %	2	1.3 %
10		Síndrome Hepatorrenal (SHR)	K76.7	3	2.0 %	2	1.3 %
11		Quemaduras Severas del Tronco, de Segundo Grado	T21.2	2	1.3 %	0	0.0 %

12		<i>Insuficiencia Hepática Aguda (Encefalopatía Tóxica)</i>	<i>K72.0/ G92</i>	2	1.3 %	0	0.0 %
13		<i>Derrame Pleural No Clasificado (con SDRA)</i>	<i>J90</i>	3	2.0 %	0	0.0 %
14		<i>Pancreatitis Aguda, No Especificada (Pancreatitis Edematosa)</i>	<i>K85.9</i>	2	1.3 %	0	0.0 %
15		<i>Ictericia Severa, No Especificada (Hiperbilirrubinemia)</i>	<i>R17</i>	1	0.7 %	0	0.0 %
16		<i>Insuficiencia Respiratoria Aguda (por Neumonía bacteriana o viral)</i>	<i>J96.0</i>	6	3.9 %	1	0.7 %
17		<i>Preeclampsia Grave (con Hemorragia postparto)</i>	<i>O14.1</i>	2	1.3 %	1	0.7 %
				78	51.3 %	17	11.2 %

Fuente: Elaboración Propia

INTERPRETACIÓN

Como se muestra en la Tabla N° 23, los pacientes que recibieron tratamiento de manera Justificada, que tuvieron un resultado exitoso representan el 51.3 % (78 pacientes) y los que no tuvieron resultado exitoso representan el 11.2 % (17 pacientes).

Tabla N° 24. Porcentaje de tratamiento exitoso y no exitoso en base al uso injustificado.

		Resultado del Tratamiento con albúmina humana 20%, según Diagnóstico en el HAGV EsSalud - Cusco (Enero - Diciembre del 2019).					
	INDICACIÓN	DIAGNÓSTICOS	CIE 10	EXITOSO	% EXITOSO	NO EXITOSO (FRACASO)	% NO EXITOSO (FRACASO)
1	INJUSTIFICADA (INCORRECTA)	<i>Colangitis Biliar Primaria (CBP)</i>	K74.3	3	2.0 %	1	0.7 %
2		<i>Septicemia, No Especificada</i>	A41.9	3	2.0 %	2	1.3 %
3		<i>Lupus Eritematoso Sistémico con compromiso de órganos y sistemas</i>	M32.1	2	1.3 %	0	0.0 %
4		<i>Hemorragia Gastrointestinal Aguda, No Especificada</i>	K92.2	0	0.0 %	3	2.0 %
5		<i>Infección de Vías Urinarias, Sitio No Especificado</i>	N39.0	5	3.3 %	2	1.3 %
6		<i>Insuficiencia Respiratoria Crónica</i>	J96.1	1	0.7 %	3	2.0 %
7		<i>Enfermedad Renal Crónica, Estadio 5 Terminal (en Hemodialisis)</i>	N18.6	2	1.3 %	3	2.0 %
8		<i>Insuficiencia Cardíaca Congestiva</i>	I50.9	0	0.0 %	1	0.7 %
9		<i>Cáncer Maligno Vesicular</i>	C23	0	0.0 %	1	0.7 %
10		<i>Cáncer Maligno del Ovario</i>	C56	0	0.0 %	1	0.7 %
11		<i>Tumor Maligno del Angulo Esplénico (AE) del colon</i>	C18.5	0	0.0 %	2	1.3 %
12		<i>Tumor Maligno del Tracto Digestivo</i>	C26.9	0	0.0 %	2	1.3 %
13		<i>Síndrome de Distrés Respiratorio del Recién Nacido (perinatal)</i>	P22.0	0	0.0 %	1	0.7 %

14	<i>Desnutrición Proteico-Calórica Severa (con Cirrosis Crónica)</i>	<i>E43</i>	1	0.7 %	0	0.0 %
15	<i>Linfoma No Hodgkin, No especificado (Linfoma de Células T)</i>	<i>C84.5</i>	0	0.0 %	1	0.7 %
16	<i>EPOC, No Especificada</i>	<i>J44.9</i>	0	0.0 %	2	1.3 %
17	<i>Grangrena, No Clasificada en Otra Parte (como soporte nutricional)</i>	<i>R02</i>	1	0.7 %	0	0.0 %
18	<i>Fibrosis Hepática</i>	<i>K74.0</i>	0	0.0 %	2	1.3 %
19	<i>Tumor Maligno del Hígado, Páncreas, Parte No Especificada</i>	<i>C22.9/ C25.9</i>	0	0.0 %	2	1.3 %
20	<i>Calculo Vesicular con Colecistitis Aguda</i>	<i>K80.0</i>	0	0.0 %	1	0.7 %
21	<i>Otros Diagnósticos</i>		2	1.3 %	7	4.6 %
			20	13.2 %	37	24.3 %

Fuente: Elaboración Propia

INTERPRETACIÓN

De acuerdo con la Tabla N° 24, los pacientes que recibieron tratamiento de manera Injustificada, que tuvieron un resultado exitoso representan el 13.2% (20 pacientes) y los que no tuvieron resultado exitoso representan el 24.3% de fracaso (37 pacientes).

ANÁLISIS

Si bien el porcentaje de éxito con el uso de albúmina de manera justificada representa un porcentaje de 51.3%, llama la atención el porcentaje tan elevado de tratamientos que no tuvieron resultado exitoso en cuanto al uso injustificado 24.3% (37 pacientes), que es mucho mayor a los fracasos en el uso justificado y que tan solo el 13.2% (20 pacientes) tuvieron un resultado exitoso, debido a que es un uso injustificado, no se tiene garantía de que la mejora se deba al uso de la albúmina humana.

4.8 PORCENTAJE DE REACCIONES ADVERSAS PRESENTADAS A LA ALBÚMINA HUMANA AL 20%, SEGÚN EL REPORTE EMITIDO POR EL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DEL IETSI ESSALUD – CUSCO, Y POR EL SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA (CENAFyT) DIGEMID – MINSA, PERIODO DE ENERO – DICIEMBRE 2019.

Para determinar el porcentaje de reacciones adversas presentadas a la albúmina humana al 20% se solicitó información al Comité de Farmacovigilancia del IETSI del HAGV EsSalud – Cusco, dicho comité emitió el documento “Informe de Sospechas de Reacciones Adversas al medicamento Albúmina humana 20% x 50mL” (Anexo N° 9) donde informan no haber recibido reportes de SRAM al medicamento en estudio, desde el año 2019; Así como también se solicitó información a la DIGEMID, que emitió respuesta a través de la “CARTA N° 371 - 2023-DIGEMID/DFAU/ECENAFYT/MINSA” (Anexo N° 11), en el cual se menciona que sólo se presentaron 03 notificaciones de SRAM a albúmina humana, en los últimos 5 años, de estos sólo 02 de los casos reportados se corroboró que correspondían a la albúmina humana al 20%. Aplicando la evaluación de la algoritmia de toma de decisiones para determinar la relación causal de una RAM, según los criterios de evaluación y categorías se puede concluir en el análisis interpretativo, según el informe emitido por el comité de farmacovigilancia del IETSI EsSalud - Cusco; Las SRAM al medicamento albúmina humana al 20% ha resultado ser “**improbable**”, debido a que no hubo reportes para determinar la relación de causalidad, siendo este expansor plasmático “relativamente seguro” para su indicación en las situaciones clínicas justificadas.

Tabla N° 25. Evaluación de la relación de causalidad RAM.

A. Criterios de Evaluación	Numero	Puntaje	B. Categorías del Algoritmo de Causalidad	
a) Secuencia temporal	3	0	No clasificada	Falta información
b) Conocimiento previo	3	0	Improbable	<= 0 ← (X)
c) Efecto de retiro del medicamento	5	0	Condicional	1 – 3
d) Efecto de reexposición al medicamento	3	0	Posible	4 – 5
e) Existencia de causas alternativas	3	0	Probable	6 – 7
f) Factores contribuyentes	2	0	Definida	> = 8
g) Exploraciones complementarias	2	0	Puntaje Total = 0	

Fuente: Ficha de evaluación causalidad RAM (Anexo N° 4), ver instructivo (Anexo N° 5)

4.9 PORCENTAJE TOTAL DE PACIENTES TRATADOS CON ALBÚMINA HUMANA AL 20%, SEGÚN LAS INDICACIONES DE USO ADECUADO E INADECUADO, EN EL HAGV ESSALUD – CUSCO, DEL AÑO 2019.

En resumen se determinó el porcentaje total de pacientes tratados con albúmina humana al 20%, según las indicaciones de uso adecuado e inadecuado, resultando aún un porcentaje elevado significativo, en cuanto a las prescripciones injustificadas en pacientes tratados, siendo necesaria la implementación de un protocolo de uso (Anexo N° 2), debidamente validado por juicio de expertos.

Tabla N° 26. Distribución de pacientes tratados en la muestra, según las indicaciones de Uso Adecuado e Inadecuado, en el HAGV EsSalud - Cusco (enero - diciembre del 2019).

USO	INDICACIÓN	Unidades de Albúmina consumidas	Total de pacientes tratados	
			Frecuencia	Porcentaje
ADECUADO	JUSTIFICADA (CORRECTA)	1097	95	62.5 %
INADECUADO	INJUSTIFICADA (INCORRECTA)	471	57	37.5 %
	TOTAL	1568	152	100 %

Origen: Diseño Propio

INTERPRETACIÓN

En la Tabla N° 26, se evidencia que se realizó un uso adecuado en el 62.5% de pacientes, dicho porcentaje corresponde a 95 pacientes tratados, en quienes se utilizó un total de 1097 unidades de albúmina, además se observa que se realizó un uso inadecuado en el 37.5% de pacientes, dicho porcentaje corresponde a 57 pacientes tratados, en quienes se empleó 471 unidades de albúmina.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Aunque se realizó un uso adecuado en el 62.5% de pacientes tratados, sólo el 51.3% presentó un resultado exitoso, mientras que se realizó un uso inadecuado en el 37.5% de pacientes tratados, de los cuales sólo el 13.2% presentó un resultado exitoso, evidenciándose que el uso inadecuado de albúmina no representa un beneficio, resultado similar a lo hallado por Coyle T, John S. 2021, quienes demostraron que en el 32.3% de los casos el uso fue inadecuado.

DISCUSIÓN

Para el actual estudio, se determinó que el porcentaje más elevado de asegurados a quienes se administró albúmina humana fueron del género femenino (55.3%), que también representó el mayor consumo siendo 856 (54.6%) unidades de albúmina humana consumidas, esto se contrasta con el estudio de Salcedo 2019, realizado en el Nosocomio Alemán de Nicaragua, durante 3 años (del 2016 al 2018), donde el 55% de pacientes también fueron del género femenino, a diferencia del estudio de Ale 2022, realizado en el Hospital Militar Central de Lima-Perú reporta un 63.2% de pacientes del género masculino, esto puede deberse al corto tiempo de estudio (6 meses), en comparación con los otros estudios, aún así no hay investigaciones que muestren un mayor predominio del género femenino o masculino en relación al uso de la albúmina.

Los pacientes de 80 años a más representan el 21% del total de pacientes tratados en el presente estudio, al igual que en el estudio de Ale 2022, que determinó que el 57.9% de los asegurados internados en el Nosocomio Militar Central, quienes recibieron albúmina sérica al 20% también poseían 80 a más años, a diferencia de Salcedo 2019, quien en su estudio determina que la mayor proporción de sujetos que utilizó albúmina sérica al 20% se encontraban por el rango de 50 a 70 años, de todos modos, no representan diferencias muy grandes.

Los servicios que representan el mayor porcentaje de atención de pacientes tratados, fueron la UCI (42.1%) y Gastroenterología (15.1%), siendo los servicios donde se consumió la mayor cantidad de 759 (48.4%) y 424 (27%) unidades de albúmina humana respectivamente. En conjunto, los dos servicios mencionados son los que realizaron el mayor gasto mensual y total a lo largo del año 2019.

La hipoalbuminemia severa y el síndrome nefrótico agudo con edema generalizado fueron los diagnósticos más frecuentes (10.5% y 7.9% de pacientes tratados), con mayor consumo de albúmina, al igual que el estudio de Salcedo 2019 donde el 90% de pacientes tuvo hipoalbuminemia severa. En un estudio realizado en el Hospital de Gran Porte del sur de Brasila, el predominio de hipoalbuminemia fue alta, impactando un promedio de nueve de cada diez ancianos, puesto que el estadio de nutrición, así como la estancia de hospitalización, están relacionados con la reducción de las concentraciones del coloide sérico **(72)**.

En la tabla N°14 y N°15, donde se muestran las concentraciones promedio prescritas (DDP) para las patologías, según indicación justificada e injustificada respectivamente, se puede apreciar una variación de dosis entre 20g, 30g, 40g, 60g y 80g, con una pauta posológica prescrita con mayor frecuencia de 10g c/12 horas y de 10g c/8 horas, siendo la DDP de 20g la más indicada durante el periodo de estudio.

De acuerdo con esto, se puede notar que la albúmina humana al 20% no es un recurso con una dosis estandarizada, y que inclusive puede ser variable para una misma enfermedad en función de las necesidades del sujeto. Este cambio nos revela las posibles ventajas y problemas que surgen con la prescripción y administración de albúmina, dado que en numerosas situaciones se suministra este coloide plasmático con diagnósticos incorrectos.

Se evidenció terapias de considerable duración, que frecuentemente alcanzan al término del alta médica del paciente, siendo la hipoalbuminemia severa el diagnóstico más frecuente, con una duración promedio de tratamiento de 4.88 días y una desviación estándar más elevada de ± 3.09 días (rango de días: 2 – 12), el cual nos indicó que los días de tratamiento fueron muy variados.

Actualmente, ningún medicamento está libre de reacciones adversas y a ello se agrega que su disposición depende de la cantidad de donantes, que no se puede descartar completamente la transferencia de agentes patógenos, sin embargo este riesgo se minimiza mediante la elección de donantes, los procesos de purificación, desactivación y supresión durante la fase de producción. Además en este periodo de investigación se concluyó, según el informe emitido por el comité de farmacovigilancia del IETSI EsSalud – Cusco (Anexo N° 09) y por la Gerencia de Farmacovigilancia, Acceso y uso de la DIGEMID, que emitió respuesta a través de la “CARTA N° 371-2023-DIGEMID/DFAU/ECENAFYT/MINSA” (Anexo N° 11); Las SRAM al medicamento albúmina humana al 20% ha resultado ser “improbable”, debido a que no hubo reportes para determinar la relación de causalidad, siendo este expansor plasmático “relativamente seguro” para su indicación en las situaciones clínicas justificadas.

El uso injustificado de albúmina humana al 20% representó al HAGV EsSalud – Cusco un gasto total de S/. 51 569. 79 soles, en un estudio realizado en el hospital Firoozgar afiliado a la Universidad de Ciencias Médicas de Tehran en Irán, el gasto

por uso injustificado representó \$ 97 398 dólares, en un periodo de 4 meses en el año 2016 **(73)**. Así como también, Hernández Guío et al. 2021, en su estudio realizado en un Hospital de tercer nivel en España, determinó que la mayor parte del costo total de albúmina humana fue en prescripciones no justificadas. El gasto que se produce por el uso inadecuado de albúmina humana representa un problema muy grande, no sólo a nivel clínico, también a nivel económico. Buckley et al. 2020, en su estudio realizado durante un periodo de 2 años, en un centro de salud académico de Estados Unidos, implementó una estrategia clínica de intervención farmacéutica, la cual redujo el uso inapropiado de albúmina humana en un 86%, ahorrando \$ 421 455 dólares anualmente. El porcentaje de pacientes tratados con indicación justificada, diagnosticados con síndrome nefrótico agudo corresponde a 12 (7.9%) pacientes en total, los cuales sólo el 6.6% (10 pacientes) lograron éxito terapéutico, en comparación a los pacientes con indicación injustificada en la Enfermedad Renal Crónica terminal (ERC), en hemodiálisis que alcanzaron el éxito terapéutico representan sólo el 1.3% (2 pacientes), esta diferencia fisiopatológica es notable debido a que en el síndrome nefrótico agudo, se caracteriza por un inicio súbito, con proteinuria masiva reversible, algo que no sucede en la ERC, que tiene una evolución lenta mayor a 12 semanas, generalmente es irreversible en etapas avanzadas, requiriendo hemodiálisis.

Del 37.5% de pacientes tratados en los que se realizó un uso inadecuado de albúmina humana, el 24.3% terminó en un resultado no exitoso, evidenciándose que el uso inadecuado de albúmina humana al 20% no representa un beneficio, siendo respaldado por el resultado similar hallado por Coyle T, John S. 2021, que demostraron que en el 32.3% de los casos el uso fue inadecuado.

Por todo lo expuesto previamente, su aplicación deberá restringirse a aquellos contextos clínicos en los que su efectividad se haya demostrado de manera clara, por lo cual es muy necesario la implementación de un protocolo de uso de albúmina humana en el hospital, con la finalidad de normatizar las prescripciones, restricciones, monitoreos y la duración terapéutica, esto ayudará al personal médico en el uso racional de este medicamento, sin embargo para realizar un óptimo uso del mismo se debe implementar un plan de intervención farmacéutica, que como se observó en otros estudios, fue la única manera de lograr cambios en la prescripción injustificada de la albúmina al 20%.

CONCLUSIONES

1. Se evaluó la utilización terapéutica y el costo del consumo de albúmina humana al 20%, durante el periodo de enero – diciembre 2019, concluyéndose que la albúmina humana es un medicamento seguro, cuyo consumo aún genera un alto costo debido a su uso injustificado, además se implementó un protocolo de uso en la etapa prospectiva, en el HAGV EsSalud – Cusco (Anexo N° 2).
2. Se determinó que el mayor porcentaje de pacientes tratados con albúmina humana al 20%, según género y edad, en el HAGV EsSalud – Cusco, periodo de enero – diciembre 2019, fueron 84 pacientes mujeres, que corresponden al 55,3% del total de pacientes atendidos, los cuales consumieron 856 unidades de albúmina humana, que corresponde al 54,6% del total de unidades de albúmina humana consumidas, además el mayor consumo albúmina humana al 20% esta representado por aquellos pacientes del intervalo de 80 a más años de edad, siendo 32 pacientes que corresponden al 21% del total de pacientes atendidos, estos a su vez realizaron el consumo total de 318 unidades de albúmina humana, siendo a su vez el mayor consumo de acuerdo al grupo de edad.
3. Se identificó los servicios con elevada proporción de pacientes tratados, con mayor consumo de albúmina humana al 20%, en el HAGV EsSalud – Cusco, durante el periodo de enero – diciembre 2019, empezando con la UCI con un 42,1% (64 pacientes), Gastroenterología con 15,1% (23 pacientes), y el servicio de Medicina interna con 9,2% (14 pacientes), donde se consumieron 759, 424 y 111 unidades de albúmina humana respectivamente.
4. Se determinó el porcentaje de pacientes tratados con albúmina humana al 20%, según diagnóstico en el HAGV EsSalud – Cusco, durante el periodo de enero – diciembre 2019, siendo la hipoalbuminemia severa (asociado a shock séptico e hipovolemia post-cirugía radical) el diagnóstico que representa el mayor porcentaje con 10,5% (16 pacientes) que utilizaron 165 unidades de albúmina humana, seguido del síndrome nefrótico agudo con edema generalizado con 7,9% (12 pacientes) que utilizaron 152 unidades de albúmina humana.

5. Se determinó el consumo de albúmina humana al 20%, correspondiente al uso justificado expresado en DDP, unidades de presentación y en nuevos soles, según diagnóstico en el HAGV EsSalud – Cusco, durante el año 2019, siendo la dosis diaria prescrita más frecuente la dosis de 20 g, empleada en un total de 95 pacientes, los cuales utilizaron 1097 unidades de albúmina humana, representando un gasto total de S/. 120 110.53 Soles; de este grupo 16 pacientes fueron diagnosticados con Hipoalbuminemia Severa, dentro de los cuales 13 pacientes fueron tratados con 20 g y 3 pacientes con 30 g.
En cuanto al uso injustificado, también se empleó la dosis diaria prescrita frecuente de 20 g, en un total de 57 pacientes, los cuales utilizaron 471 unidades de albúmina, representando un gasto total de S/. 51 569.79 soles; En síntesis la dosis empleada con mayor frecuencia, según indicación fue la DDP de 20 g.
6. El superior gasto mensual de consumo de albúmina humana al 20% se observó en la Unidad de Cuidados Intensivos, en los meses de febrero y julio, correspondiente a S/. 10 401.55 y S/. 16 204.52 soles correlativamente y el gasto total del consumo originado por todas las áreas del HAGV EsSalud – Cusco, durante el año 2019 fue de S/. 171 680.32 soles, siendo los servicios de UCI, Gastroenterología y Medicina interna quienes produjeron el gasto total más elevado durante el periodo evaluado.
7. Siendo la Hipoalbuminemia Severa el diagnóstico más frecuente, se determinó que la duración promedio de tratamiento fue de 4.88 días, con una desviación estandar muy elevada de ± 3.09 días, el cual nos indica que los días de tratamiento fueron muy variados, donde se pudo observar que hubo pacientes que fueron tratados desde sólo 2 días y otros hasta 12 días.
8. Se determinó que el porcentaje de tratamientos exitosos fue de 64,5% y que el porcentaje de tratamientos no exitosos fue de 35,5%.
9. Se determinó que no hubo notificaciones de sospechas de reacciones adversas a la albúmina humana al 20% durante el período de estudio y que a nivel nacional solo hubo 3 reportes de sospechas de RAMs durante los últimos 5 años, según evaluación de causalidad ha resultado ser improbable, por lo tanto se considera un medicamento relativamente seguro con respecto a su administración.

- 10.** En síntesis se determinó que el porcentaje total de pacientes tratados con indicación de uso adecuado fue del 62.5%, dicho porcentaje corresponde a 95 pacientes, en los cuales se utilizó 1097 unidades de albúmina humana al 20%, además se determinó que el porcentaje total de pacientes tratados con indicación de uso inadecuado fue del 37.5%, dicho porcentaje corresponde a 57 pacientes, en los cuales se utilizó 471 unidades de albúmina humana al 20%, estos resultados fueron obtenidos previamente, antes de implementar el protocolo de uso, que fue debidamente validado por juicio de expertos.

RECOMENDACIONES

❖ **A las autoridades del Hospital:**

- Capacitar al personal médico asistencial en cuanto a las indicaciones clínicas actuales del uso adecuado e inadecuado de la albúmina humana al 20%.
- Brindar capacitaciones al personal de salud para que puedan identificar y aprendan a notificar sospechas de reacciones adversas (SRAM), así como también en la comunicación de sospechas de incidencias adversas a dispositivos médicos.
- Notificar a los médicos sobre el cumplimiento del “Protocolo de uso de albúmina humana al 20%” de manera periódica y concientizar sobre el uso racional y adecuado, con las indicaciones de uso protocolizadas.

❖ **A los Químicos Farmacéuticos:**

- Capacitarse de manera periódica en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para facilitar la indentificación de posibles sospechas de reacciones adversas (SRAM), así como también para realizar el registro y notificación de las mismas.
- Establecer un plan de intervención farmacéutica para optimizar el uso adecuado de la albúmina humana y obtener mejoras a nivel clínico y económico, en beneficio de los pacientes y la Institución.

❖ **A los Investigadores:**

- Continuar con la evaluación del uso de la albúmina humana y de otros medicamentos supervisados de importancia clínica, con el fin de lograr una mejora continua de los servicios de salud.

BIBLIOGRAFÍA

1. Jaramillo L, Orozco J, Sánchez R, Cárdenas M, et. al.. Protocolo de Estudio e Instrumentos Validados para Estudios de Utilización de Medicamentos en Consumo. MPS. Republica de Colombia. 2005; pp:07.
Disponible en:
<https://www.minproteccion-social.gov.co/VBeContent/library/documents.pdf>
2. Altamiras J, Bautista J, Puigventos F.. Farmacoepidemiología y Estudios de Utilización de Medicamentos. 3° ed. SEFH Barcelona - España Dominguez A. Editores. 2022; pp: 541-569. cap2.9 Disponible en: <http://www.sefh.es.pdf>
3. Complejo Hospitalario de Santiago. Expansores Plasmáticos . Servicio de Farmacología Clínica. Vol.1. N° 13. Noviembre-Diciembre. Chile. 2022; pp: 53-56. Disponible en: https://www.se-fc.org/files/BIT_013expansores.pdf
4. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas DIGEMID/MP. Informe Técnico N° 08 – 2010 Albúmina humana 20%. San Isidro, Lima.
5. Alderson P. Solución de albúmina humana para la reanimación y la expansión de volumen en pacientes críticos. 2008; Oxford.
Disponible en: <https://www.cochrane.org/reviews/es/ab001208.html>
6. Arroyo V, Fernandez J. Pathophysiological basis of albumin use in cirrhosis. Ann Hepatol NCBI; 2011; 10 Mayo; Suppl 1:S6-14.
Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21566249/>
7. Cordero M.R, Montero U.C, Murillo N, et al: Conceptos Generales sobre la Albúmina humana y su utilización clínica, indicaciones Generales y dosificación. Acta Médica Costarricense Vol. 28; No. 1: 33
Disponible en: <https://www.binasss.sa.cr/revistas/amc/v28n11985/art6.pdf>
8. FDA. Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. [Online].; 2010.
Disponible en: <https://www.fda.gov/cder/index.html>.
9. Finfer S, McEvoy S, Bellomo R, McArthur C, Myburgh J, Norton R. Impact of albumin compared to saline on organ function and mortality of patients with severe sepsis. (SAFE) study. England J. Intensive Care Med. 2011;37:86-96.
Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00134-010-2039-6>
10. Reinhart K, Perner A, Sprung CL, Jaeschke R, Schortgen F, et al. Consensus statement of the ESICM task force on colloid volume therapy in critically ill patients. Intensive Care Med. 2012;38:368-83.
11. Dellinger RP, Levy MM, Rhodes A, Annane D, Gerlach H, Opal SM, et al. Surviving Sepsis campaign: International Guidelines for Management of Severe Sepsis and Septic Shock: 2012; Crit Care Med. 2013; 41:58.

12. Latour J - Perez. Nuevas recomendaciones sobre la utilización de soluciones de albúmina humana en pacientes con sepsis grave y shock séptico. Una evaluación crítica de la literatura. Rev Med Int. Vol. 37, Pages(409-415). Hospital General Universitario de Elche, Elche, Alicante, España. Elsevier. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.medin.2013.03.007>
13. Ortiz F. Evidencia actual sobre el uso de soluciones coloides versus cristaloides durante la reanimación del paciente con shock. Gaceta Médica Boliviana. 2012 diciembre; 35(2).
14. Inga J. Prevalencia de malnutrición proteico-energético en gestantes mediante análisis de albúmina sérica en el I.N.M.P. Lima – Perú periodo Octubre – Noviembre 2010. Tesis para optar Título de Lic. en Obstetricia.
15. Martelli A, Strada P, Cagliani I, Brambilla G. Guías para el uso clínico de la albúmina: comparación del uso en dos hospitales italianos y un tercer hospital sin guías. Department of Internal Medicine, Division of Clinical Pharmacology and Toxicology, University of Genoa, Genoa, Italy. Elsevier. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.curtheres.2003.11.002>
16. El Decreto No. 2200 de 2005 “. Normatividad de Farmacovigilancia. 2017. https://farmacovigilancia-sena.blogspot.com/2011/08/normatividad_03.html.
17. Diario Oficial No. 46.639 R1D2. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. 2007.
18. Coyle T, John S. Evaluation of albumin use in a community hospital setting: A retrospective study looking at appropriate use and prescribing patterns. Plos One. [Internet] 2021; 16(10): e0257858. [Citado 6 diciembre 2022]. Disponible en: <https://C:/Users/Downloads/journal.pone.0257858.pdf>
19. Salcedo E. Utilización de la albúmina en los servicios de medicina interna, cirugía y unidad de cuidados intensivos del Hospital Alemán Nicaraguense, en el periodo de enero 2016 a diciembre 2018. [Tesis de Especialidad]. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua; 2019 [Citado 6 diciembre 2022]. Disponible en: <https://repositorio.unan.edu.ni/11291/1/100401.pdf>
20. Hernandez-Guio A, Perello-Camacho E, Campillo-Lopez J, Zayas-Soriano M, Aznar-Saliente M, Camacho-Romera M. Estudio de utilización de albúmina en pacientes no críticos en un hospital de tercer nivel. Rev OFIL.ILAPHAR. [Internet] 2021; 31(2): 155-159. [Citado 6 diciembre 2022]. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-714X20220.
21. Buckley M, Agarwal S, Lansburg J, Kopp B, Erstad B. Clinical pharmacist-led impact on inappropriate albumin utilisation and associated cost in general ward patients. Annals of Pharmacotherapy. [Internet] 2020: 1-8. Disponible en: <https://sci-hub.se/10.1177/1060028020935575>.

22. Nafisi S, Akhavan S, Shiva A, Ghasempour M, Dariush P, Makhdoomi K, et al. Evaluation of human albumin use pattern in a Referral Teaching Hospital. JPC. [Internet] 2019; 7(3): 41-48. [Citado 6 diciembre 2022]. Disponible en: <file:///C:/Users/Downloads/279-Article%20Text-1058-2-10-20200202.pdf>.
23. Amin M, Shohrati M, Saeedi M. Assessment of albumin use in critical care and general units of Baqiyatallah Hospital and Efficacy of implementing estandar administration protocol on administration and use of this drug. J Biochem Tech. [Internet] 2018;(2): 186-188. [Citado 7 diciembre 2022]. Disponible en: <https://jbiochemtech.com/storage/models/article/vfBaMDWVU9jteg>.
24. Ale Quispe P. Consumo de albúmina huma 20% en los servicios de hospitalizacion del Hospital Militar Central, junio - diciembre 2019. Lima - Perú 2022. Disponible en: <https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php>.
25. Guzman C. Consumo de albúmina humana en pacientes del servicio de neurología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud-Lima 2018. UNT, FFyB; 2019. [Citado 7 diciembre 2022]. Disponible en: <https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/14050/Guzman.pdf>.
26. Astuyauri L, Luis M. Utilizacion de la albúmina humana en el servicio de UCI general del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins de Agosto - Octubre 2014. EsSalud Lima - Perú 2016.
27. Alvarez Luna F. Farmacoepidemiología. Estudios de Utilización de Medicamentos. Parte I: Concepto y Metodología. Segun Farmacoter 2004;2(3): 129-136, Disponible en: <https://www.cipf-es.org/sft/vol-02/129-136.pdf>
28. Lobaina Gladis A., Mena Vivian R., Vialat V, Rojo I, Pleguezuelos E. Reemplazo de volumen: Coloides (I). Rev Cubana Pediatr.2004;76.
29. Uhing MR. The Albumin Controversy. The National Center for Biotechnology Information. Clin Perinatol 2004;31:475-88.
30. Boldt J. Use of Albumin: an update. Britih Journal of Anaesthesia. 2010 marzo; 104:276-84. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1093/bja/aep393>
31. Falcão H. Andre Miguel Japiassu. Uso de albúmina humana em pacientes graves: controvérsias e recomendações. Artigo de revisão Rev Bras Ter Intensiva. Hospital Quinta, Rio de Janeiro (RJ), Brasil. - 2011; 23(1):87-95
32. Armas G. Estudio De Utilización De Medicamentos Biológicos Ranibizumab Y Bevacizumab En El Servicio De Oftalmología Del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins De Mayo 2011 a Mayo 2012. Tesis para obtener el título de Químico Farmacéutico, Perú – Lima, 2012.

33. Fernández A. Estudio De Utilizacion De Albúmina en el Hospital San Bernardo de la Provincia de Salta. Argentina. Salta, XX Congreso Farmacéutico Argentino 2011,4-6.
34. Rufino M. et al. Pacientes tratados con plasmaféresis: una revisión del caso del Hospital Universitario de Canarias. España. Revista Nefrología. 2011; 31(4):415-34.
35. CPM. Gobierno de Santa Fe. Minsa. Protocolo De Uso Para Albúmina Humana. Julio 2015.Disponible en: <http://www.santafe.gov.ar/index.pdf>
36. Hospital Nacional Prof. Dr. A. Posadas. Comité de Vademécum y Farmacoterapéutica. Uso de Albúmina. Normativa 2015.
37. Sierra R, Gomez J, Perez V, Milan M. "Indicaciones y limitaciones al uso de la Albumina en la Práctica Clínica". Adaptado del documento de consenso sobre Utilización de Albúmina elaborado con el patrocinio del SAS España: Livresen ligne; 2017.
38. Perel R, Pearson M. Coloides versus cristaloides para la reanimación con líquidos en pacientes críticamente enfermos. Base de datos Cochrane de revisiones sistemáticas Nueva York: Issue; 2007.
39. Myburgh J, Mythen M. Fluidos de reanimación con albúmina Mexico; 2013.
40. Servio Andaluz de Salud. Guía Farmacoterapeutica Andalucía: Sistema sanitario publico de Andalucía; 2014.
41. Vademecum Nacional de Medicamentos. Albúmina serica humana UNCR (Certificado 34913), AlbuminarR (Certificado 43092). Consulta: 21/10/2021.
42. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS]. CIMA. Ficha tecnica de Albúmina humana Alburnorm 20%, solucion para perfusion. 4.6. Embarazo y lactancia. 4.8. Reacciones adversas. Disponible en: <http://cima.aemps.es/cima/-8-reacciones-adversas>.
43. Albúmina humana 20% y 25% inyectable 50 ml. Observatorio peruano de precios de medicamentos.(OPM). Digemid –Minsa 2010.
44. Complejo Hospitalario de Santiago. (2002). Expanores Plasmaticos. Servicio de Farmacologia Clinica. Vol 1. N° 13. Noviembre-Diciembre. Chile. pp. 53-56. Disponible en: http://www.se-fc.org/files/BIT_013expansores.pdf
45. Comité Farmacológico Central. "Petitorio Farmacológico EsSalud.2011.Lima. Perú. Resolucion de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011.
46. Biblioteca de Guías Practicas del Sistema Nacional de Salud. Disponible en: <http://www.guiasalud.es/web/guest/guias-practica-clínica>.

47. Lopez Gomez, A; Garita Arce, C; Clark Spence, I; Angulo Castro, JM. Metodología para la elaboración de Guías de Atención y Protocolos. (2007). Costa Rica: Caja costarricense de Seguro Social. p. 6. SanJose-Costa Rica.
48. Blundell DB. Estudios de utilización de medicamentos. Cuestión de recursos. Elsevier - Farmacia profesional. 2001 Marzo; 15(3).
49. Organización Mundial de la Salud. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los medicamentos. N° 9, Ginebra - Octubre 2004.
50. Laporte JR, Tognoni G. Principios de Epidemiología del Medicamento. 2° ed. Salud Pública. Definición OMS, Ginebra 1972. RAM drug, 1. cap. 5; pp. 95-97. Disponible en: <https://www.med-informatica.com/TERAPEUTICA-STAR/EpidemiologiaMedicamentoPrincipios2007LaporteTognoni.pdf>
51. Kessler DA. Introducing MEDWatch, using FDA form 3500. A new approach to reporting medication and device adverse effects and product problems. JAMA. 1993; 269:2765-68.
52. Ministerio de Salud del Perú. Decreto Supremo 016-2011-SA: Reglamento para el registro, control y Vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios. Lima, Perú. 2011.
53. Naranjo C, Busto U. Método de ensayos Clínicos de Medicamentos: Conceptos esenciales para la evaluación de la eficacia de los medicamentos. Organización Panamericana de la Salud. 1992.
54. Ministerio de Salud del Perú. Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID: Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos. Lima, Perú. 2000.
55. Centro de referencia institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de IETSI-ESSALUD Evaluación de la gravedad - Anexo N°07. Disponible en: <http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/farmacoyteco/Formato-Algoritmo.pdf>
56. Barba J. Plasmaféresis y recambio plasmático. Revista Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de laboratorio; 61(3):163-174 Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2014/pt143h.pdf>
57. Hessels L, Hoekstra M. Hipoalbuminemia, relación entre potasio sérico y variabilidad de mortalidad en condiciones críticas. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rmh/v27n4/a05v27n4.pdf>
58. Rivera F, Alcazar R, Egido J, Peces R, et al. (1999). Síndrome Nefrótico. Normas de Actuación Clínica en Nefrología. Capítulo 2. España. pp. 19-28. Disponible en: <http://www.senefro.org/modules/subsection/files/cap2.pdf>

59. Gines A, Scorcell A, Gines P, Salo J, Jimenez W, Inglada L, et al. Incidence, predictive factors, and prognosis of hepatorenal syndrome in cirrhosis with ascitis. *Gastroenterology* 1993; 105: 229-236. Disponible en: [http://www.gastrojournal.org/article/0016-5085\(93\)90031-7/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/0016-5085(93)90031-7/pdf)
60. Garcia M, Alcantara R. Complicaciones agudas de la cirrosis hepática. Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Clínico "Virgen de la Victoria" de Malaga. Disponible en: <http://www.medynet.com/Emergencias/cirrohep.pdf>
61. Jaramillo-Magaña JJ. Edema Cerebral. Departamento de Neuroanestesiología. División de Enseñanza. Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía, Col. La FAMA, Tlalpan 14269, D.F. México. Disponible en: <https://files.sld.cu/anestesiologia/files/2012/06/edema.pdf>
62. Fortin M. (2017). Libro Electrónico de Tecnicas de Urgencia. Servicio Navarro de Salud. Disponible en: <http://www.cfnavarra.es/salud.PARACENTESIS.pdf>
63. Vásquez J, Cruz F, Rodríguez P. Comparación de la presión coloidosmótica plasmática de pacientes con preeclampsia severa a nivel del mar y de la Ciudad de México. *Ginecol Obstet Mex*; 86(7): 447-455. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/ginobsme/gom-2018/gom187e.pdf>
64. Agencia española del medicamento. Ficha técnica Albiomin 20%, 200 g/l solución para perfusión. 70739. Consultado el 05/02/2024 Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/71446/FT_71446.html.
65. Carneado de la Fuente J, Murillo Cabezas F. "Indicaciones y limitaciones al uso de la Albúmina en la Práctica Clínica". Guía Farmacoterapéutica de hospital. Sistema Sanitario Publico de Andalucía 2016.
66. García Milian AJ. Caracterización epidemiológica del consumo de medicamentos en la población adulta de Cuba. 2017-2020 [tesis]. 2020 Disponible en: <http://tesis.repo.sld.cu/517/1/GarciaMilian.pdf>
67. Fonseca RJ, Espinoza A. Manual de administración financiera para gerentes de salud. Washington, USA: OPS, 1ª. ed., 1996, p. 8-14, 29-42. Disponible en: <https://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/spmi/v21n1/pdf/a01v21n1.pdf>
68. Base de conocimientos de OpenHealth Company-Customer Success Center. Duración media del tratamiento. Definición. Disponible en: <https://success.openhealth.fr/es/articles/3920967-duracion-media-del-tratamiento>
69. Descriptores en Ciencias de la Salud. DeCS/MeSH. Resultado del Tratamiento. Biblioteca virtual en salud-BVS. Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud-BIREME. Disponible en: <https://decs.bvsalud.org/es/ths/resource/?id=29770#Details>

70. Diccionario de Términos Médicos, DTM. Definición edad, sexo, Real Academia Nacional de Medicina de España, RANM. Asociación de Academias de la lengua Española, ASALE. Disponible en: https://dtme.ranm.es/buscador.aspx?NVEL_BUS=3&LEMA_BUS=edad, https://dtme.ranm.es/buscador.aspx?NVEL_BUS=3&LEMA_BUS=sexo
71. Diccionario de Términos Médicos, DTM. Definición peso, Real Academia Nacional de Medicina de España, RANM. Disponible en: https://dtme.ranm.es/buscador.aspx?NVEL_BUS=3&LEMA_BUS=peso
72. Brock F, Bettinelli LA, Dobner T, Stobbe JC, Pomatti G, Telles CT. Prevalence of hypoalbuminemia and nutritional issues in hospitalized elders. *Rev Lat Am Enfermagem*. 8 de agosto de 2016;24:e2736.
73. Farasatinasab M, Amouzegar A, Safari S, Ghanbari B, Darkahian M, Emami S, et al. Albumin Utilization Evaluation in a Major Teaching Hospital Firoozgar. University hospital in Tehran, Irán: Recommendations for Guideline Development. *J Res Pharm Pract*. 2018;7(3):157-63.

ANEXOS

ANEXO N° 01

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE LA UTILIZACIÓN DE ALBÚMINA HUMANA 20%

FRASCO DE 50 mL

EN EL HAGV EsSalud CUSCO

N° de Historia Clínica:		Fecha:		N° de Ficha:	
Iniciales del Paciente:		Servicio de Hospitalización:			
Edad	Sexo	Peso[Kg]		N° Días Hospitalizados	
DIAGNÓSTICOS:					
Diagnóstico Principal (Dx. ingreso):				Cie-10:	
Diagnóstico Relacionado a Albúmina:				Cie-10:	
Valores al ingreso / fecha:					
Albúmina sérica [3.4 - 4.8 g/dL]		Proteínas totales [6.0 - 8.2 g/dL]		Hb [g/dL] [H: 14 - 17; M: 13 - 16]	Hto [%] [H: 45 - 52; M: 40 - 50]
Se administra al paciente		SI	NO	INDICACIONES:	
Derivado sanguíneo					
Expansores de plasma					
Fluidoterapia					
Nutrición parental					
Nutrición enteral					
PRESCRIPCIÓN DE ALBÚMINA HUMANA 20% FRASCO DE 50 ML:					
Indicación		Dosis	Frecuencia	T. de Tto.	N° Fcos
Presenta algún protocolo de uso de Albúmina 20% frasco de 50 mL:				SI ()	NO ()
DIAGNÓSTICO		OBSERVACIÓN			N° Fcos. Unid
Síndrome nefrótico agudo		20 g/día por 5 a 10 días			
Cirrosis con ascitis refractaria (Paracentesis Evacuadora) > 5 Litros		6 a 8 g, por c/litro de ascitis extraído (dosis única)			
Cirrosis con sepsis		1.5 g/kg iniciar Tto, luego de 48 h dosis 1.0 g/kg			
Quemaduras graves > 40%		20 g, repetidos a los 15-20 min si es necesario.			
Edema cerebral (refract. Manitol)		3 fcos/día por 5 días (01 cada 8 horas)			
Plasmaféresis (recamb. Plasmático)		4 fcos/litro (prom. 8 fcos/se.) hasta 5 se. promedio			
Otros: _____					
F. Inicio	F. Suspensión	Dosis	Intervalo	N° de Días Adicionales	
Valores al final del tratamiento / fecha:					
Albúmina sérica [3.4 - 4.8 g/dL]		Proteínas totales [6.0 - 8.2 g/dL]		Hb [g/dL] [H: 14 - 17; M: 13 - 16]	Hto [%] [H: 45 - 52; M: 40 - 50]
Uso de Albúmina humana 20%:		() Adecuado		() Inadecuado	
Resultados del tratamiento con Albúmina humana 20%:		Exitoso ()		Fracaso ()	
Duración del tratamiento con Albúmina humana 20% frasco de 50 mL:					
DETERMINACIÓN DEL COSTO DE TRATAMIENTO CON ALBÚMINA HUMANA 20% FRASCO DE 50 ML:					
Días / Tx	N° Fcos / día	N° total Fcos / Tx	Costo unitario (S/)	Costo Total	
RAM SOSPECHADA:	() SI	() NO	() Sin Reportes		
RAM SEGÚN CAUSALIDAD:	Improbable ()	Condiciona ()	Posible ()	Probable ()	Definida ()
RAM SEGÚN GRAVEDAD:	Leve ()		Moderado ()		Grave ()
S. OMS	RAM	Tipo	f. inc	f. ter	Sist. afectado
EVOLUCIÓN DEL RAM:					

PROTOCOLO DE USO DE ALBÚMINA HUMANA 20%

(Uso restringido sólo para Servicios de UCI – Gastroenterología, Nefrología y Emergencia)

1. Paciente:

Apellidos y Nombres: _____ Edad: _____ Sexo:

M	F
---	---

N° Seguro: _____ N° HC: _____ Peso: _____ Fecha: _____

2. Servicio:

Servicio solicitante: _____

Nivel sérico de albúmina: _____

Diagnóstico (principal y/o secundario): _____

Exámenes auxiliares que justifican el pedido: _____

MARCAR LA INDICACIÓN	DIAGNÓSTICO	OBSERVACIÓN	CANTIDAD
	<i>Síndrome nefrótico agudo con Edema generalizado. refrc., (albúmina <2,0g/dL)</i>	<i>20 g, por día por cinco a diez días, usar junto a diuréticos (furosemida)</i>	
	<i>Cirrosis con ascitis refractaria: Paracentesis masiva > 5 litros, que va a drenar (Paracentesis Evacuadora)</i>	<i>Dosis única de 6 a 8 g, por cada litro de ascitis extraído</i>	
	<i>Cirrosis con sepsis: Peritonitis bacteriana espontánea, (Prevención de Sd. Hepatorrenal)</i>	<i>1.5 g/kg. Para iniciar tratamiento, luego a las 48 h dosis de 1.0 g/kg</i>	
	<i>Quemaduras > 40%: Post-expansión con cristaloides, (albúmina <2,5g/dL)</i>	<i>20 g, repetidos a los 15-20 min si es necesario. No usar Coloides NP</i>	
	<i>Edema cerebral (refrc. a Manitol): requiere uso de soluc. hipertónicas con Hipoalbuminemia severa</i>	<i>3 frascos al día, por cinco días (01 cada 8 horas)</i>	
	<i>Plasmaféresis (recamb. plasmático): Sd. Guillain Barré, Miastenia Gravis</i>	<i>4 fcos. por litro (prom. 8 fcos/sesión diaria por 5 días) hasta 5 se. diarias</i>	
	<i>(*) Otros:</i>	<i>Dosis:</i>	

Reevaluación del protocolo en un año.

- *Pacientes con cirrosis en otros servicios requieren autorización de la Unidad de Hígado o Nefrología.*
 - *Observación: No indicado como nutriente en la corrección de hipoalbuminemia por sí sola.*

Otras razones para su uso:

Fracaso de alternativa terapéutica luego de: _____ (tiempo transcurrido)

Contraindicaciones y/o Reacciones adversas: _____

(*) Otros, especificar: _____

.....
Firma y sello del médico tratante

**DEPARTAMENTO DE FARMACIA
FORMATO DE DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS**

Fecha:

N°:

DE: _____

A FARMACIA: _____

N° Orden	Cantidad	Medicamento	UM	Cant. Recib	F.Vcto
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

MD: Motivo de devolución.

- CT: Cambio de tratamiento.
- SP: Suspensión de tratamiento.
- MC: Medicamento condicional.
- MI: Medicamento incorrecto.
- RAM: Reacción adversa.
- A: Alta del paciente.
- F: Fallecimiento.
- OO: Otros.

OSERVACIÓN:

.....
.....

Devuelto por

V°B° Q.F.

Recibido por

ANEXO N° 04

FORMATO DE EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE RAM

EsSalud

SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE EsSalud

N° DE REGISTRO:

Teléfono del Comité Local de Farmacovigilancia de EsSalud.....

E-mail del Comité Local de Farmacovigilancia de EsSalud.....

EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE LA RAM

- **MEDICAMENTO SOSPECHOSO:** **RAM:**

- **CRITERIOS DE EVALUACIÓN:** **PUNTAJE**

a.- SECUENCIA TEMPORAL	
b.- CONOCIMIENTO PREVIO	
c.- EFECTO DE RETIRO DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO	
d.- EFECTO DE REEXPOSICION AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO	
e.- EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS	
f.- FACTORES CONTRIBUYENTES QUE FAVORECEN LA RELACION DE CAUSALIDAD	
g.- EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS	

TOTAL:

- **CATEGORÍAS DE CAUSALIDAD:** **RANGO**

➤ NO CLASIFICADA.....	F/D
➤ IMPROBABLE.....	≤ 0
➤ CONDICIONAL.....	1 - 3
➤ POSIBLE.....	4 - 5
➤ PROBABLE.....	6 - 7
➤ DEFINIDA.....	≥ 8

- **GRAVEDAD EVALUADA**

LEVE

MODERADO

GRAVE

- **CAUSA ALTERNATIVA AL MEDICAMENTO:**

- **FECHA DE EVALUACIÓN:**..... **EVALUADOR:**.....

FIRMA Y SELLO

ANEXO N° 05

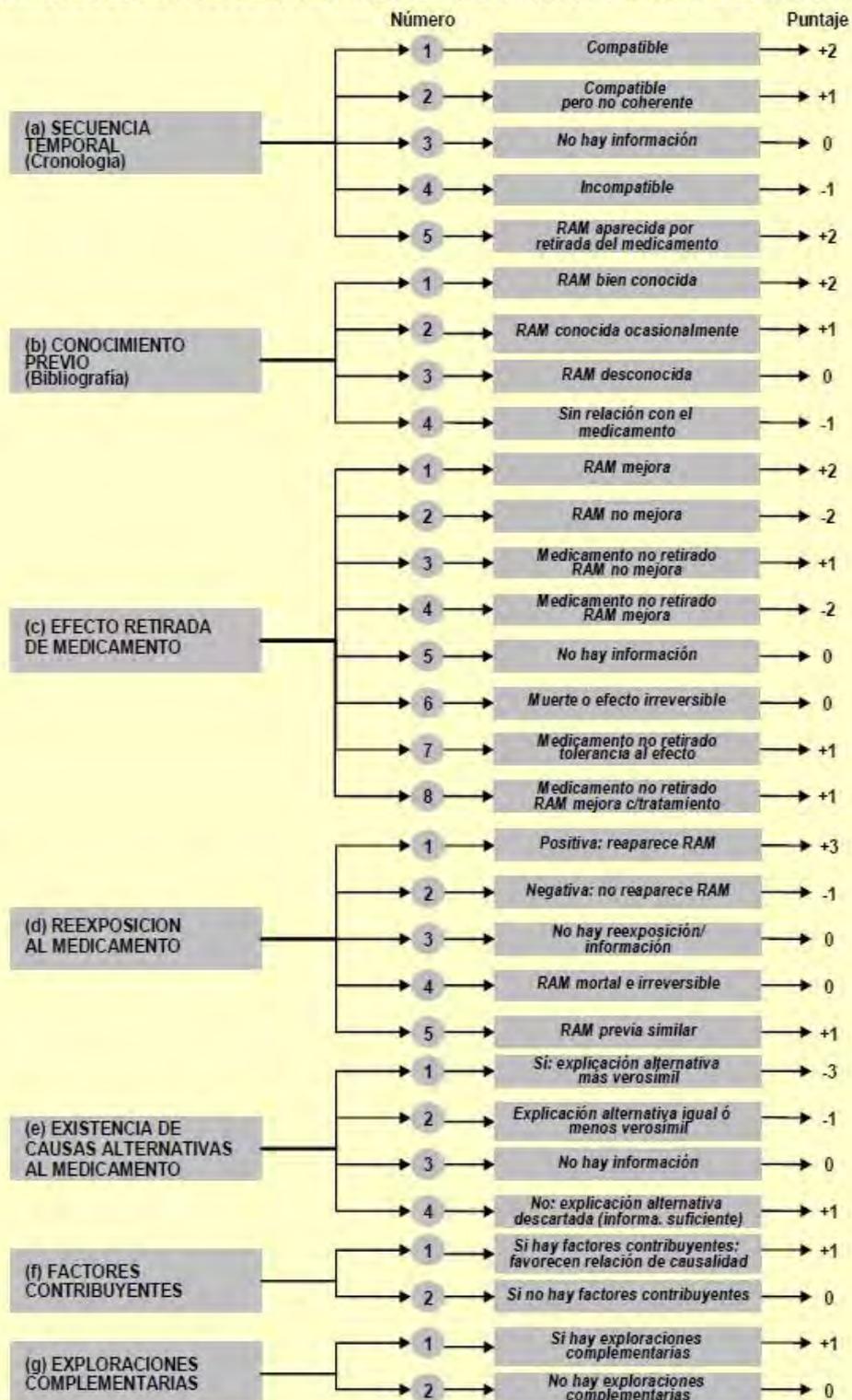
ALGORITMO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE UNA RAM

DIGEMID

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

MINISTERIO DE SALUD

ALGORITMO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE UNA RAM



ANEXO N° 05 (CONTINUACION)

DIGEMID

MINISTERIO DE SALUD

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

INSTRUCTIVO PARA EL ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA RAM

RESOLUCION DIRECTORAL N° 813-2000-DG-DIGEMID (Lima, 27 Setiembre del 2000)

Resuelve:

1° Aprobar el documento "ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS", que consta de 5 folios y que forma parte de la presente Resolución.

2° El mencionado Algoritmo será de aplicación por el Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas del Ministerio de Salud y los Centros de referencia Regionales de Salud a nivel nacional, integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

Los factores considerados para determinar la relación de causalidad en las notificaciones de casos o de series de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos son : Secuencia temporal adecuada, conocimiento previo, efecto del retiro del medicamento, efecto de reexposición al medicamento sospechoso, existencia de causas alternativas, factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad y exploraciones complementarias, requiriéndose para completar la evaluación, determinar la gravedad de la reacción adversa presentada.

A. Criterios de Evaluación

a) SECUENCIA TEMPORAL

Valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción. Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:

Num	Descripción	Puntaje
1	Administración del medicamento antes de la aparición del acontecimiento descrito, siempre y cuando la secuencia temporal sea compatible con el mecanismo de acción del fármaco y/o con el proceso fisiopatológico de la reacción adversa. COMPATIBLE	(+2)
2	Administración del medicamento anterior a la aparición del acontecimiento pero no totalmente coherente con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej: aplasia medular que aparezca 9 meses después de dejar la medicación, o bien un efecto colateral que aparezca después de un tratamiento crónico sin que se haya producido un cambio en la dosis. COMPATIBLE PERO NO COHERENTE	(+1)
3	No hay suficiente información en la tarjeta amarilla para discernir la secuencia temporal. NO HAY INFORMACION	(0)
4	Según los datos que aparecen en la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del medicamento y la aparición del acontecimiento descrito, o bien ésta es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej, una neoplasia o una cirrosis hepática que tienen lugar a los pocos días de iniciar el tratamiento. INCOMPATIBLE	(-1)
5	La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, discinesias tardías, etc.). En estos casos, los ítems del algoritmo de causalidad <retirada> y <reexposición> se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: la retirada se entenderá como readministración del medicamento y la reexposición como retirada tras la readministración. RAM APARECIDA POR RETIRADA DEL MEDICAMENTO	(+2)

b) CONOCIMIENTO PREVIO

Num	Descripción	Puntaje
1	Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, siempre que el mecanismo de producción de la reacción adversa esté bien establecida y sea compatible con el mecanismo de acción del medicamento. A título orientativo, sería conocida una reacción que fuera reseñada como tal en una de las siguientes fuentes: Martindale, Meyler's SED y SEDAS posteriores, Ficha Técnica y prospecto dirigido al médico, sin perjuicio de otras fuentes que libremente se puedan considerar. RAM BIEN CONOCIDA	(+2)
2	Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin conexión aparente o compatible con el mecanismo de acción del medicamento. RAM CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES	(+1)
3	Relación medicamento-reacción no conocida. RAM DESCONOCIDA	(0)
4	Existe suficiente información farmacológica en contra de la relación medicamento-reacción. EXISTE INFORMACION EN CONTRA DE LA RELACION	(-1)

c) EFECTO DEL RETIRO DEL FARMACO

Num	Descripción	Puntaje
1	El acontecimiento mejora con el retiro del medicamento, independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración única. LA RAM MEJORA	(+2)
2	La reacción no mejora con el retiro del medicamento, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles (ver puntuación 6). LA RAM NO MEJORA	(-2)
3	El medicamento sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM NO MEJORA	(+1)
4	No se ha retirado la medicación y sin embargo la reacción mejora. Si se conoce la posibilidad de desarrollar tolerancia ver puntuación 7. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y RAM MEJORA	(-2)

ANEXO N° 05 (CONTINUACION)

DIGEMID

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

MINISTERIO DE SALUD

5	En la tarjeta de notificación no hay información respecto al retiro del medicamento. NO HAY INFORMACION	(0)
6	El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable aparecido es irreversible. En este apartado se incluirían las malformaciones congénitas relacionadas con el uso de los medicamentos durante la gestación. RAM MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)
7	A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia. EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TOLERANCIA	(+1)
8	A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma. EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TRATAMIENTO	(+1)

d) EFECTO DE REEXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Num	Descripción	Puntaje
1	Positiva, es decir, la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso. POSITIVA: APARECE LA RAM	(+3)
2	Negativa, cuando no reaparece el efecto indeseable. NEGATIVA: NO APARECE LA RAM	(-1)
3	No ha habido reexposición o la notificación no contiene información al respecto. NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACION INSUFICIENTE	(0)
4	El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluiría los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes. RAM MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)
5	Existió una reacción previa similar con especialidades distintas pero que contienen el mismo principio activo que el medicamento considerado. REACCION PREVIA SIMILAR	(+1)

e) EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS

Num	Descripción	Puntaje
1	La explicación alternativa (sea una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado. EXPLICACION ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL	(-3)
2	La posible relación causal de la reacción con la patología presenta una verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre reacción y medicamento. EXPLICACION ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSIMIL	(-1)
3	No hay información suficiente en la tarjeta de notificación para poder evaluar la relación causal, aunque ésta se pueda sospechar. NO HAY INFORMACION PARA ESTABLECER UNA EXPLICACION ALTERNATIVA	(0)
4	Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa. HAY INFORMACION SUFICIENTE PARA DESCARTAR UNA EXPLICACION ALTERNATIVA	(+1)

f) FACTORES CONTRIBUYENTES QUE FAVORECEN LA RELACION DE CAUSALIDAD

Num	Descripción	Puntaje
1	Si hay factores contribuyentes	(+1)
2	No hay, o se desconoce	(0)

g) EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS (Niveles séricos del medicamento; biopsias, exploraciones radiológicas, pruebas alérgicas, etc.)

Num	Descripción	Puntaje
1	Si hay exploraciones complementarias	(+1)
2	No hay, o se desconoce	(0)

B. Categorías del Algoritmo de Causalidad

NO CLASIFICADA	FALTA DATOS
IMPROBABLE	< = 0
CONDICIONAL	1 - 3
POSIBLE	4 - 5
PROBABLE	6 - 7
DEFINIDA	> = 8

C. Gravedad Evaluada

1. **LEVE:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria.

2. **MODERADO:** Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.

3. **GRAVE:** Cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos:

a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente; b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria; c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa; d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido; e) Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

ANEXO N° 06
SISTEMA DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS
EN DOSIS UNITARIA
HAGV EsSalud - CUSCO

Cuestionario Para la Validación de la “Ficha de Recolección de Datos de la Utilización de Albúmina Humana 20% Frasco de 50 mL” en el SDMDU del HAGV EsSalud – Cusco.						
		Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No estoy seguro	En Desacuerdo	En Total Desacuerdo
1	La ficha de recolección de datos propuesto incorpora la información necesaria para realizar una evaluación real de la utilización terapéutica de la albúmina humana en el HNAGV EsSalud Cusco.	5	4	3	2	1
2	El formato de recolección de datos propuesto está bien estructurado y ordenado.	5	4	3	2	1
3	La ficha de recolección de datos propuesta permite realizar una adecuada evaluación y seguimiento a los pacientes que reciben albúmina humana en el HNAGV EsSalud Cusco.	5	4	3	2	1
4	La ficha de recolección de datos es aplicable a nivel intrahospitalario, en los servicios de hospitalización del HNAGV EsSalud Cusco.	5	4	3	2	1
5	Permite desarrollar el procedimiento de Farmacovigilancia, complementario a la investigación.	5	4	3	2	1
6	El formato propuesto permite realizar un mejor control de la fluidoterapia, evaluación de la eficacia terapéutica, evitando así el consumo innecesario.	5	4	3	2	1
7	Dada la estructura y sencillez de la ficha de recolección de datos esta facilitara la labor de los investigadores para cumplir con el objetivo general de la investigación.	5	4	3	2	1
Profesional que debe realizar la valoración del presente cuestionario:						
Químico Farmacéutico ()		Medico ()				

Fuente: Elaboración Propia.

Puntaje:

De Acuerdo: Determinado por un puntaje entre 28 – 35 puntos, lo que significa la aprobación y con ello la validación de la “Ficha de Recolección de Datos de la Utilización de Albúmina Humana 20% Frasco de 50 mL” en el SDMDU del HNAGV EsSalud – Cusco.

En Desacuerdo: Determinado por un puntaje entre 7 – 14 puntos, lo que significa la no validación de la Ficha de Recolección de Datos propuesto.

ANEXO N° 07
SISTEMA DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS
EN DOSIS UNITARIA
HAGV EsSalud – CUSCO

Cuestionario Para la Validación de la “Propuesta del Protocolo de Uso de Albúmina Humana” Para Optimizar el Uso Adecuado en el SDMDU del HAGV EsSalud – Cusco.						
		Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No estoy seguro	En Desacuerdo	En Total Desacuerdo
1	El protocolo de uso de albúmina humana está bien estructurado y ordenado.	5	4	3	2	1
2	Los diagnósticos e indicaciones clínicas (del protocolo) son justificables y explícitas.	5	4	3	2	1
3	Este protocolo de uso de albúmina humana es flexible y ayuda a optimizar el uso adecuado de la albúmina humana.	5	4	3	2	1
4	Los diagnósticos e indicaciones clínicas de este protocolo de uso de albúmina humana, abarcan todos los aspectos referentes a la optimización del uso adecuado del medicamento en el HNAGV EsSalud Cusco.	5	4	3	2	1
5	Con la aplicación de este protocolo de uso de albúmina humana, el uso inadecuado disminuiría significativamente.	5	4	3	2	1
6	Los médicos tratantes que apliquen este protocolo de uso de albúmina humana, podrán identificarse fácilmente con los datos contenidos.	5	4	3	2	1
7	El sistema de opciones de diagnóstico e indicaciones clínicas del protocolo de uso de albúmina humana es adecuado.	5	4	3	2	1
8	Este protocolo de uso de albúmina humana es aplicable en todas las especialidades médicas de hospitalización.	5	4	3	2	1
9	Este protocolo es un buen instrumento para poder hacer uso adecuado de albúmina humana en HNAGV Cusco.	5	4	3	2	1
Profesional que debe realizar la valoración del presente cuestionario:						
Químico Farmacéutico ()				Medico ()		

Fuente: Elaboración Propia.

Puntaje:

De Acuerdo: Determinado por un puntaje entre 36 – 45 puntos, lo que significa la aprobación y con ello la validación de la “Propuesta del Protocolo de Uso de Albúmina Humana” Para Optimizar el Uso Adecuado en el SDMDU del HNAGV EsSalud – Cusco.

En Desacuerdo: Determinado por un puntaje entre 9 – 18 puntos, lo que significa la no validación del Protocolo de Uso propuesto.

ANEXO N° 08



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

RESOLUCIÓN DE GERENCIA RED ASISTENCIAL CUSCO N° 595-GRACU-ESSALUD-2019

CUSCO, 13 DIC. 2019

VISTO, la Carta del Señor Yury H. Maldonado Vivanco, referente a la solicitud de corrección de digitación en la Resolución de Gerencia de Red Asistencial Cusco N°537-GRACU-ESSALUD-2019;

CONSIDERANDO:

Que, con Resolución de Gerencia de Red Asistencial Cusco N°237-GRACU-ESSALUD-2019 de fecha 14 de noviembre del 2019, se resuelve autorizar, la ejecución del Proyecto de Investigación con el Título: "EVALUACION DE LA UTILIZACION TERAPEUTICA Y EL COSTO DEL CONSUMO DE ALBUMIDA HUMANA E IMPLEMENTACION DE UN PROTOCOLO DE USO EN EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO ESSALUD - CUSCO, PERIODO ENERO - DICIEMBRE 2019", presentado por el Bachiller YURY HILARION MALDONADO VIVANCO, a realizarse en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco de ESSALUD Cusco;

Que, por error involuntario, en la precitada resolución se consigna equivocadamente en su Artículo Primero el término ALBUMIDA, debiendo corresponder el término ALBÚMINA;

Que, el Artículo 201° de la Ley 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", a la letra dice: "Los errores material o aritmético en los actos administrativos pueden ser rectificadas con efecto retroactivo, en cualquier momento, de oficio o a instancia de los administrados, siempre que no se altere lo sustancial de su contenido ni el sentido de la decisión".

Estando a lo solicitado y en uso de las facultades conferidas;

SE RESUELVE:

PRIMERO. - MODIFICAR el Artículo Primero de la Resolución N°537-GRACU-ESSALUD-2019, en la siguiente forma:

DICE:

AUTORIZAR, la ejecución del Proyecto de Investigación con el Título: "EVALUACION DE LA UTILIZACION TERAPEUTICA Y EL COSTO DEL CONSUMO DE ALBUMIDA HUMANA E IMPLEMENTACION DE UN PROTOCOLO DE USO EN EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO ESSALUD - CUSCO, PERIODO ENERO - DICIEMBRE 2019", presentado por el Bachiller YURY HILARION MALDONADO VIVANCO, a realizarse en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco de ESSALUD Cusco.

DEBE DECIR:

AUTORIZAR, la ejecución del Proyecto de Investigación con el Título: "EVALUACION DE LA UTILIZACION TERAPEUTICA Y EL COSTO DEL CONSUMO DE ALBÚMINA HUMANA E IMPLEMENTACION DE UN PROTOCOLO DE USO EN EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO ESSALUD - CUSCO, PERIODO ENERO - DICIEMBRE 2019", presentado por el Bachiller YURY HILARION MALDONADO VIVANCO, a realizarse en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco de ESSALUD Cusco.

SEGUNDO. - DEJAR SUBSISTENTES los demás extremos de la Resolución N°537-GRACU-ESSALUD-2019.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.

JVME/acq,
CC. OCID, CI, CE, DHNAGV, INTERESADO, ARCH.

1307	2019	7359
------	------	------

www.essalud.gob.pe

Av. Anselmo Álvarez s/n
Wanchaq
Cusco, Perú
Tel.: 084-582890 y 084-228428

ANEXO N° 09

INFORME DE SOSPECHAS DE RAM ALBÚMINA HUMANA 20% IETSI ESSALUD - CUSCO



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año de la Universalización de la Salud"

Cusco, 21 de junio del 2023.

Señor.
Yury Hilarion Maldonado Vivanco.
Bachiller de Farmacia y Bioquímica EPFyB-FCS.
Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco.
Presente.-

Asunto : Informe de Sospechas de Reacciones Adversas al medicamento ALBUMINA HUMANA 20 A 25 % X 50 ML. FR. COD SAP 011050010.

Tengo el agrado de dirigirme a Ud., para informarle que el Comité de Farmacovigilancia del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco EsSalud -Cusco no ha recibido reportes de sospechas de reacción adversa al medicamento ALBUMINA HUMANA 20 A 25 % X 50 ML. FR. con código SAP 011050010. Tampoco este comité ha enviado SRAM al medicamento en mención desde el año 2019.

Sin otro particular, quedo de Ud.

Atentamente,


EsSalud

IETSI
EsSalud

.....
Dña. Sandra Vargas Márquez
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE FV DE LA RED ASISTENCIA CUSCO
C.I.A.F. 382409

Dra. SANDRA VARGAS MARQUEZ
PRESIDENTE COMITÉ FARMACOVIGILANCIA

ANEXO N° 10

SOLICITUD DE INFORMACION DE REPORTE DE SOSPECHAS DE RAM ALBÚMINA HUMANA 20% DIGEMID

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Cusco, 29 de Marzo de 2023.

Señores:

DIRECCIÓN DE FARMACOVIGILANCIA, ACCESO Y USO

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID

Presente.

ASUNTO: SOLICITUD DE INFORMACION DE REPORTE DE
SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS AL
MEDICAMENTO ALBUMINA HUMANA 20% FCO 50ML
PARA LA REALIZACIÓN DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN



Mi persona Bach. Yury Hilarión Maldonado Vivanco

Identificado con DNI N° 44455121, respectivamente.

Es un honor grato dirigirme a la institución, con la finalidad de solicitar la autorización de emisión de un informe resumido como antecedente relevante, de presentarse los casos de reportes de sospechas de RAM al medicamento Albúmina Humana al 20%, en los últimos 5 años de todos hospitales del Minsa y EsSalud a nivel nacional, para la realización de la investigación y la recopilación de datos, a fin de contribuir en mi formación profesional en dicha escuela.

Que habiendo culminado la Escuela profesional de **FARMACIA Y BIOQUIMICA** en la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, recurro y solicito a vuestra instancia. Permiso para que se me pueda brindar la emisión de la información solicitada a nivel nacional de los reportes de sospechas de RAM al medicamento señalado en el párrafo precedente, en los últimos 5 años, como antecedente imprescindible para la continuidad y análisis de resultados del trabajo de investigación intitulado **"EVALUACIÓN DE LA UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA Y EL COSTO DEL CONSUMO DE ALBÚMINA HUMANA E IMPLEMENTACION DE UN PROTOCOLO DE USO EN EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO ESSALUD - CUSCO, PERIODO ENERO - DICIEMBRE 2019."**, para optar el grado de QUIMICO FARMACÉUTICO.

POR LO EXPUESTO:

Ruego acceder a mi solicitud.

NOTA:

Adjunto Anexo Scan de

- 1.- Resolución de autorización EsSalud
- 2.- Resolución de aprobación UNSAAC
- 3.- DNI

YURY H. MALDONADO VIVANCO
DNI N° 44455121

ANEXO N° 11

CARTA N° 371 – 2023-DIGEMID/DFAU/ECENAFYT/MINSA



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

San Miguel, 31 MAYO 2023

CARTA N° 371 -2023-DIGEMID/DFAU/ECENAFYT/MINSA

Señor:
YURI HILARIÓN MALDONADO VIVANCO
BACHILLER EN FARMACIA Y BIOQUIMICA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
Av. de La Cultura 773, Cusco 08000
CUSCO

Asunto: SOLICITUD DE INFORMACIÓN DE REPORTE DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS AL MEDICAMENTO ALBUMINA HUMANA 20% FCO 50ML PARA LA REALIZACION DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Referencia : Carta S/N, Exp. N° 23-037616-1 del 29/03/2023

De nuestra consideración:

Tenemos el agrado de dirigimos a usted para saludarlo cordialmente y, en atención al documento de referencia en el que indica que, habiendo culminado en la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco en la facultad de Ciencias de la Salud la profesión de FARMACIA Y BIOQUIMICA, solicita información de los reportes de sospechas de reacciones adversas al medicamento **ALBUMINA HUMANA 20% FCO 50ML** de los últimos 5 años de todos los hospitales del Minsa y EsSalud a nivel nacional para la realización de su trabajo de investigación y la recopilación de datos, como antecedente imprescindible para la continuidad y análisis de resultados de su trabajo de investigación con el fin de contribuir en su formación profesional en dicha escuela, le comunicamos que el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) ha recibido en los últimos 5 años, 03 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a Albumina humana procedentes de hospitales del Minsa y EsSalud. Cabe mencionar que en 02 de los casos reportados, de acuerdo a la información disponible, es precisado que corresponden a la Albumina Humana al 20 %. Adjunto información en el anexo N° 1.

Sin otro particular, aprovechamos la oportunidad para expresarle los sentimientos de nuestra especial consideración.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
.....
Q.F. MARUJA CRISANTE NÚÑEZ
Directora Ejecutiva
Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

MCN/km/.....
Proy. N° 0279-2023 ECENAFyT

ANEXO N° 11 (continuación)

Anexo N° 1

Nombre del medicamento	Concentración	Acción tomada	Indicación	Dosis	Intervalo de dosificación	Comienzo de la administración	Fin de la administración	Forma farmacéutica	Vía de administración	Reacción adversa sospechada	Fecha de comienzo/ Horario	Fecha de finalización/ Horario	Gravedad	Criterio de gravedad	Desenlace
Albumina humana	no reportado	Medicamento retirado	Síndrome de Guillain-Barré	50 gram (g)	1 por 24 Hora	20190531	20190531	INYECTABLE	Vía subcutánea	Hipotensión	20190531	20190531	Si	Amenaza de vida	Recuperado/resuelto
Albumina humana	no reportado	Medicamento retirado	Encefalomielitis	20% INY 50ML (FCO X 10g); 100 g c/24h	1 por 1 Día	20190424	20190424	INYECTABLE	Vía intravenosa	Erupción papular	20190424	20190424	No		Recuperado/resuelto
ALBUMINA HUMANA 20%	no reportado	Medicamento retirado	Cirrosis hepática	50 mililitre (mL)	1 por 8 Hora	20220528	20220528	INYECTABLE	INTRAVE NOSA	Erupción cutánea	20220528	20220528	No		Recuperado/resuelto