



**Universidad
Norbert Wiener**

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DEL CIPROFLOXACINO EN
INFECCIÓN DEL TRACTO URINARIO NO COMPLICADO
EN PACIENTES ADULTOS ATENDIDOS POR EL
SEGURO INTEGRAL DE SALUD DEL HOSPITAL
VITARTE. JULIO 2016 A JUNIO 2017**

Tesis para optar el Título de Especialista en Farmacia Clínica y Atención
Farmacéutica

Presentado por:

Q.F. Sánchez Paredes, José Luis

Asesor:

Dr. Herencia Torres, Víctor Reynaldo

Lima – Perú

2019

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a mis hijos, quienes soportaron la privación de compartir en los mejores momentos de sus vidas reemplazados por las horas de trabajo que amerito dedicarse en el desarrollo de la interesante investigación. A toda mi familia que son parte importante en mi vida y son el motor que me impulsa a dedicar mi mayor esfuerzo cada día para un excelente presente y venturoso futuro.

Q.F. Sánchez Paredes, José Luis

AGRADECIMIENTOS

Un especial agradecimiento a Dios, por brindarme salud y permitir cumplir con el logro de mis objetivos académicos, a la Universidad Norbert Wiener y a quienes lo dirigen por acogerme en sus aulas. A todos mis maestros que con su humilde vocación supieron compartir su valiosa sapiencia de los temas impartidos, que me permiten aplicarlos eficientemente en el quehacer como profesional de la salud.

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
ÍNDICE GENERAL	iv
ÍNDICE DE TABLAS	vi
ÍNDICE DE FIGURAS	vii
ÍNDICE DE ANEXOS	vii
RESUMEN	viii
ABSTRAC	ix
I. INTRODUCCIÓN	1
- Situación problemática	2
- Marco teórico referencial	4
- Estudios antecedentes	12
- Importancia y justificación de la investigación	14
- Objetivo del estudio	15
- Hipótesis de investigación	16
II. MATERIALES Y MÉTODOS	17
2.1. Enfoque y diseño	17
2.2. Población, muestra y muestreo	17
2.3. Variables de estudio	19
2.4. Técnica e instrumentos de recolección de datos	20
2.5. Proceso de recolección de datos	21
2.5.1. Autorización y coordinaciones previas para la recolección de datos	21
2.5.2. Aplicación de instrumento de recolección de datos	21
2.6. Métodos de análisis estadísticos	23
2.7. Aspectos bioéticos	24
III. RESULTADOS	25
IV. DISCUSIÓN	30
4.1. Discusiones	30
4.2. Conclusiones	32
4.3. Recomendaciones	33

CITAS Y REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

34

ANEXOS

37

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Distribución de registros de prescripciones individualizadas atendidos por el SIS según tipo de antibiótico, en el Hospital Vitarte en el período de Julio 2016 a Junio 2017	25
Tabla 2. Distribución de las veinte primeras Prescripción-Indicación de Ciprofloxacino en pacientes adultos atendidos por el SIS del Hospital Vitarte en el período de Julio 2016 a Junio 2017	27
Tabla 3. Distribución de la Indicación-Prescripción de Ciprofloxacino, Cotrimoxazol, Cefuroxima, Amoxicilina/Ac. Clavulánico en ITU no complicado en pacientes adultos atendidos con el SIS del Hospital Vitarte en el período de Julio 2016 a Junio 2017	28
Tabla 4. Calidad de la Indicación-Prescripción del Ciprofloxacino en ITU no complicado según los urocultivos y antibiogramas en los pacientes adultos atendidos por el SIS del Hospital Vitarte en el período de Julio 2016 a Junio 2017	29

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Evolución de consumos mensuales de antibióticos en DHD para el tratamiento de ITU no complicado durante el período Julio 2016 a Junio 2017.	26

ÍNDICE DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A: Operacionalización de las variables	37
Anexo B: Instrumento de recolección de datos	40
Anexo C: Dictamen de Comité de Ética	41
Anexo D: Formatos de Validación de Instrumentos	42

RESUMEN

Los antibióticos tienen gran importancia por el beneficio terapéutico, clínico, del impacto social y económico del consumo. Su uso racional es de enorme importancia para evitar resistencia y efectos secundarios que restan el gran valor de su uso, motivo por el que planteamos un trabajo con el **Objetivo:** Evaluar el estudio de utilización del Ciprofloxacino en Infección del Tracto Urinario no complicado en pacientes adultos atendidos por el Seguro Integral de Salud del Hospital Vitarte. Julio 2016 a Junio 2017. **Metodología:** Se desarrolló un estudio de tipo observacional, descriptivo y retrospectivo. La investigación se planteó en un estudio de dos componentes en un período de 12 meses del Ciprofloxacino, Cefuroxima, Amoxicilina + Acido Clavulánico y Sulfametoxazol + Trimetoprima usados en Infección del Tracto Urinario no complicado, estudio de Prescripción-Indicación: Describir los diagnósticos de infecciones de uso del Ciprofloxacino, estudio de la Calidad de la Indicación-Prescripción. **Resultados:** Se observó el consumo de Ciprofloxacino 500 mg tabletas en el periodo Julio a Diciembre del 2016 como valor máximo de 1,86 DHD, llegando a 2,2 DHD como consumo máximo en el periodo Enero a Diciembre del 2017, el primer lugar de indicación para el uso de Ciprofloxacino es Diarrea y Gastroenteritis de presunto origen infeccioso y en segundo y cuarto lugar a las infecciones del tracto urinario, observamos que el 95,7% (202) tiene un uso inadecuado de Ciprofloxacino. **Conclusiones:** Se observó en el estudio de utilización de Ciprofloxacino 500 mg tabletas en Infección del Tracto Urinario no complicado un consumo creciente y un alto porcentaje de uso inadecuado.

Palabras clave: Consumo de medicamentos, Prescripción-Indicación y calidad de la Indicación-Prescripción

ABSTRACT

Antibiotics are of great importance for the therapeutic, clinical, social and economic impact of consumption. Its rational use is of great importance to avoid resistance and side effects that detract from the great value of its use, which is why we propose a work with the **Objective:** To evaluate the study of the use of Ciprofloxacin in Infection of the uncomplicated Urinary Tract in adult patients attended by the Integral Health Insurance of the Vitarte Hospital. July 2016 to June 2017. **Methodology:** An observational, descriptive and retrospective study was developed. The research was raised in a two-component study over a 12-month period of Ciprofloxacin, Cefuroxime, Amoxicillin + Clavulanic Acid and Sulfamethoxazole + Trimethoprim used in uncomplicated Urinary Tract Infection, Prescription-Indication study: Describe the diagnoses of infections of use of Ciprofloxacin, study of the Quality of the Indication-Prescription. **Results:** The consumption of Ciprofloxacin 500 mg tablets was observed in the period July to December 2016 as a maximum value of 1.86 DHD, reaching 2.2 DHD as a maximum consumption in the period January to December 2017, the first place of Indication for the use of Ciprofloxacin is Diarrhea and Gastroenteritis of suspected infectious origin and second and fourth to urinary tract infections, we observe that 95.7% (202) have an inappropriate use of Ciprofloxacin. **Conclusions:** In the study of the use of Ciprofloxacin 500 mg tablets in uncomplicated urinary tract infection, increasing consumption and a high percentage of inappropriate use were observed.

Keywords: Drug consumption, Prescription-Indication and quality of Indication-Prescription

I. INTRODUCCIÓN

Los antibióticos tienen una gran importancia por el beneficio terapéutico y clínico, además del impacto social y económico de su uso. El uso racional del medicamento es de enorme importancia, en especial los antibióticos que dentro de este contexto se evita resistencia y efectos secundarios que restan el gran valor de su uso (1).

A nivel mundial a partir del desastre de la Talidomida en los años 60 se viene dando importancia al uso seguro de los medicamentos con las evaluaciones de sospechas de reacciones adversas graves de los medicamentos.

En la actualidad las Fluoroquinolonas no son ajeno a ello. Ya desde el año 2016 la Food and Drug Administration (FDA) emite un comunicado de actualización de advertencias para el uso de Fluoroquinolonas, asociando con efectos secundarios discapacitantes y potencialmente permanentes de los tendones, músculos, articulaciones, nervios y el sistema nervioso central (2).

En Febrero del 2017 en el Perú mediante la Autoridad Nacional de Medicamento (Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas -DIGEMID), emite una Alerta de Fluoroquinolonas de administración sistémica: Restricciones de uso y Riesgo de Reacciones Adversas discapacitantes y potencialmente permanentes basados en la información de seguridad de FDA (3). En el mes de octubre del 2018 la Autoridad de Medicamentos Español (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS). Alerta para recomendaciones sobre uso de Fluoroquinolonas de administración sistémica, luego de la evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) europeo (4).

Por otro lado, las infecciones de Tracto Urinario (ITU) que son un problema de Salud Pública caracterizada por ser de alta tasa de prevalencia y morbilidad. En el mundo se estima una incidencia alrededor de 2 a 3 casos por cada 100 habitantes al año, generando altos costos al sistema de salud de muchos países, por lo que el manejo terapéutico se debe de realizar haciendo uso racional para evitar resistencias y dar un manejo seguro para los pacientes (5).

En los Estados Unidos, alrededor de 7 millones de consultas son solicitadas por año, y en Chile, aproximadamente 70 mil casos de infecciones del tracto urinario son reportados al año. En nuestro país, no se ha encontrado estadísticas que

permitan establecer cifras exactas en relación a la prevalencia, asumiendo que se presentan aproximadamente similar a los reportados en los países latinoamericanos. Como tratamiento farmacológico de estas infecciones se pueden encontrar en guías de práctica clínica recomendaciones del uso de Amoxicilina + Acido Clavulánico, Cefadroxilo, Sulfametoxazol + Trimetoprima, Nitrofurantoína como las primeras opciones de tratamiento en infecciones de vías urinarias no complicadas, pero se encuentran consumo de sobreutilización de Fluoroquinolonas (6).

Para abordar el problema de salud pública planteado, se debe de contar con información que nos muestre la situación en la cual nos encontramos. Una buena fuente para obtener información valida es el Seguro Integral de Salud (SIS), quien es un “Organismo Público Ejecutor (OPE), del Ministerio de Salud del Perú, tiene como fin la protección de la salud de aquellas personas sin seguro de salud, favoreciendo a las poblaciones vulnerables en estado de pobreza y pobreza extrema. Asimismo, está enfocado en mejorar la eficiencia en la asignación de los recursos públicos, por esta razón implementa herramientas de identificación del usuario”. El SIS para un control de calidad en sus procesos, cuenta con sistemas informatizados con información detallada que le permiten transferir recursos orientado al financiamiento de reposición de medicamentos y compra de servicios de salud optimizados para la atención del asegurado al SIS (7).

- **Situación problemática**

En su informe sobre políticas de salud del año 2017, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, indicó que, en la Unión Europea España es uno de los países con mayor consumo de antibióticos (21,6 DHD) en el 2014 en relación con sus demás países que tienen una media de consumo de 20,5 DHD. Asimismo, en un estudio de la consulta ambulatoria de los Hospitales de Asturias en el periodo de 2006 al 2015, se encontró que a nivel de subgrupo terapéutico, el consumo de la Penicilina fue de mayor consumo (54,4%), le siguió las Quinolonas con (17,6%) y las Cefalosporinas ocuparon el tercer lugar con (8,7%), organizaciones internacionales y autoridades nacionales de medicamentos dirigen sus acciones en vigilar el consumo como primera medida para la prevención de resistencia a los

antibióticos por el importante impacto que este significa en términos económicos y de salud pública (8).

Por otro lado en un estudio de Utilización de Medicamentos de consulta externa de un Hospital de Bogotá-Colombia, se mostró que los antibióticos betalactámicos (48,1%) fueron los más prescritos, seguidos de las Fluoroquinolonas (18,8%) siendo el segundo grupo terapéutico más prescritos, dentro de ellas el 78% corresponde al Ciprofloxacino; señala que para afrontar la sobreutilización de este medicamento debe realizarse seguimiento del uso racional, reducir la resistencia bacteriana y prevenir los eventos secundarios (9). En el mismo contexto las infecciones del tracto urinario son las más frecuentes a nivel hospitalario y comunitario según los Centers for Disease Control and Prevention; el resultado de un estudio en una Institución Prestadora de Servicios de Salud de Medellín-Colombia la prevalencia fue de 31%; además se observó una elevada resistencia a Ciprofloxacino (42%), evidenciando que la resistencia varía entre poblaciones, por el alto consumo se pierde su efectividad (10).

Un estudio sobre las características de la prescripción antibiótica en consultorios de medicina del Hospital Cayetano Heredia de Lima-Perú, encontró como diagnóstico con prescripción de antibióticos que la infección del tracto urinario es el de mayor frecuencia (21,7%), seguido de faringoamigdalitis (13,3%) y el antibiótico de prescripción más frecuente es el Ciprofloxacino con (17,5%), seguido de Cotrimoxazol (15,0%), y en su análisis de la calidad de prescripción encontró que el 81,67% (IC 95%: 79,68%-83,66%) de las prescripciones de antibióticos fueron inadecuadas, la prescripción antibiótica con sustento microbiológico inadecuado fue de 75,68% (11).

En nuestra realidad no se encontraron estudios Farmacoepidemiológicos (Estudios de Utilización de Medicamentos) que nos aporte información de la evaluación básica del consumo de las Fluoroquinolonas, en especial el “Ciprofloxacino” como el más importante por su uso frecuente; y con menor suerte sobre la calidad de Indicación-Prescripción en Infección del Tracto Urinario no complicado. Esta condición impulsa a buscar información sistemática y científica que nos aporte el consumo, indicación y prescripción del Ciprofloxacino (Estudio de Utilización de Medicamento) en una de las

infecciones más prevalentes como las Infecciones del Tracto Urinario no complicado. Para este objetivo se cuenta con sistemas de información válidos (del SIS), con registros de datos clínicos completos de prescripciones e indicaciones, historias clínicas y diagnósticos que se pueden trazar con resultados informatizados de laboratorio microbiológico.

Congruentes con el contexto actual se planteó conocer el Consumo de antimicrobianos, prescripción de Ciprofloxacino y la calidad de la Indicación-Prescripción en Infección del Tracto Urinario no complicado en pacientes adultos atendidos con el Seguro Integral de Salud del Hospital Vitarte en el periodo de Julio 2016 a Junio 2017.

- **Marco teórico referencial**

Con el uso racional del medicamento se comprende que el paciente recibe farmacoterapia apropiada a su necesidad clínica, con una dosificación ajustada a su requerimiento individualizado, por el período de tiempo calculado correctamente, considerando el mínimo costo posible para él, y el gasto público (8). Por esta razón, se reconoce la necesidad de establecer una política nacional de medicamentos y una estratégica asociada de investigación, en la que se realicen estudios acerca de su adecuada utilización. De esta forma como una herramienta imprescindible, podemos observar el uso de medicamentos a través del tiempo e identificar problemas potenciales asociados al uso de estos, permitiendo la toma de decisiones en salud pública.

Los estudios Farmacoepidemiológicos y dentro de esta disciplina, los Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM), son esenciales para poner en práctica lo que se denomina "Uso Racional del Medicamento", que sirve para garantizar efectividad y seguridad con el menor costo posible (12, 13).

El aumento masivo de nuevos fármacos introducidos por la industria farmacéutica a nivel mundial, presentó una nueva realidad con grandes consecuencias clínicas y económicas, esto condujo a la importancia de analizar las respuestas producidas por el uso de los fármacos en poblaciones, mediante la ciencia de la Farmacoepidemiología. Esta disciplina estudia el uso, efectos positivos y negativos de los medicamentos a un gran número de personas. En la actualidad se clasifican en Estudio de utilización de

medicamentos y farmacovigilancia. Como parte de esta disciplina los estudios de utilización de medicamentos permiten conocer cómo, cuándo y por qué se emplean los medicamentos permitiendo percibir el estado de salud-enfermedad y la acción por parte de los profesionales de la salud; además aporta en el análisis de los efectos del sistema de salud con una determinada población (14-16).

Los EUM comprenden estudios sobre la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes. Esta definición amplia, no incluye estudios de medicamentos centrado en efectos adversos (estos son estudios de Farmacovigilancia); también no estudia sobre eficacia, que es parte de los Ensayos Clínicos (17, 18).

Para el desarrollo de estos estudios se requieren de un sistema de clasificación de medicamentos como el Anatomical Therapeutic Chemical (ATC). Los miembros del Drug Utilization Research Group (DURG) de la OMS, recomiendan esta clasificación ATC para los EUM; y una unidad de medida como la Dosis diaria definida (DDD), para comparar entre diferentes realidades y periodos, sin que influyan las unidades y los precios de los fármacos. Por esta razón, la OMS propuso una medida de consumo de medicamentos que denomino Dosis Diaria Definida, logrando que esta unidad de medida no sea afectada por las variaciones en el precio y el contenido promedio de los principios activos de los medicamentos (19).

La DDD se define como «la dosis media diaria de mantenimiento de un medicamento, en adultos, cuando se usa rutinariamente en su principal indicación». Para describir resultados de consumo se relaciona con frecuencia a las DDD con pacientes y con el tiempo, resultando de esta forma indicadores de consumo de medicamentos como la fórmula para calcular las DDD/1000 habitantes/día = DHD.

$n^{\circ} \text{ DDD} = \text{números de unidades físicas dispensadas (tabletas) en el periodo de estudio, multiplicado por la concentración del principio activo en la forma farmacéutica en estudio (gramos) / DDD del medicamento en gramos (16)}$.

$\text{DHD} = (n^{\circ} \text{ DDD} \times 1000) / (t \text{ (365 días)} \times n^{\circ} \text{ de población registrado atendida en el periodo de estudio)}$.

Los EUM contienen a los estudios de hábitos de prescripción que se basan en la relación entre las prescripciones e indicaciones realizadas, encontrándose a su vez dos tipos:

1. Estudios de Prescripción-Indicación:

En estos tipos de estudios se describen las indicaciones utilizadas de un medicamento o grupo de medicamentos.

2. Estudios de Indicación-Prescripción:

En estos estudios se describen qué medicamentos son utilizados en una indicación (patología) o también en grupo de indicaciones. Se puede observar la calidad de la prescripción con la información obtenida de las prescripciones y las patologías para las que se ha prescrito de acuerdo con la evidencia científica.

También tenemos a los estudios de análisis de la calidad en la utilización de medicamentos por el gran número de medicamentos disponibles que influyen a la alta variabilidad de la prescripción médica. Entendiendo por calidad de la prescripción, la prescripción del medicamento adecuado en dosis correspondiente a la indicación terapéutica, con un correcto diagnóstico del problema clínico del paciente, que debe ser un tratamiento efectivo siguiendo en la medicina basado en evidencia (16, 18).

La calidad de utilización del medicamento puede utilizar aproximaciones como en la valoración de la calidad en el nivel de exposición al tratamiento farmacológico en una determinada indicación o grupo de indicaciones, determinado al comparar el índice de exposición y observada con un patrón de referencia; el que es elaborado a partir de la literatura o de una realización propia (16).

En los estudios de la calidad de utilización de medicamentos, se emplean indicadores que permiten su evaluación, mediante el análisis de la calidad farmacológica intrínseca y del grado de utilización de fármacos (16).

El Ciprofloxacino usado en la patología en estudio, cumple los criterios de calidad farmacológica intrínseca, sin embargo para el análisis de calidad se consideró el grado de utilización de fármacos, que si bien es una especialidad

farmacéutica incluida en la guía de práctica clínica del Hospital Vitarte y Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), para términos del presente estudio se evaluaron las desviaciones de la calidad de prescripción-indicación medido por los Indicadores de Grado de Utilización de Fármacos que se detallan a continuación:

1. Indicadores de nivel de selección

Valora la utilización de diferentes fármacos disponibles y eficaces en una misma indicación. Este compara la frecuencia de utilización entre distintas categorías de medicamentos, con un patrón de referencia óptimo; que suele consistir en jerarquización del uso (clasificación ordinal de uso). Bajo este criterio, los medicamentos se pueden clasificar en primera elección, segunda elección o uso excepcional, basados en determinados criterios como su eficacia, su relación beneficio/riesgo y su relación beneficio/costo (2-4).

2. Medicamento potencialmente peligroso

Medicamento con riesgo de efectos secundarios graves, además el riesgo de uso supera el beneficio en una indicación para los que existen otras opciones de tratamiento (2-4).

Infección del Tracto Urinario

La ITU representa una de las enfermedades infecciosas más frecuentes en hospitalización y a nivel ambulatorio. Además, se ha encontrado que afecta hasta el 50% de las mujeres, al menos una vez en su vida, tiene poca frecuencia en hombres de 20 a 50 años de edad. Se ha observado una incidencia creciente con aumento de la edad, comorbilidades y la hospitalización, en ambos sexos (20).

Existen diferentes sistemas de clasificación de la ITU. Los más utilizados son los desarrollados por los Centros de Enfermedades, Control y Prevención (CDC), Sociedad de Enfermedades Infecciosas Americana (IDSA), Sociedad Europea de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas (ESCMID), así como la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA). Las recomendaciones actuales de ITU utilizan con frecuencia el

concepto de Infección del Tracto Urinario no complicada e Infección del Tracto Urinario complicada, con una serie de modificaciones (21).

La siguiente clasificación de ITU es descrito por la Asociación Europea de Urología como pautas Clínica para las infecciones urológicas (22).

Clasificación de la ITU

ITU no complicada: Agudo, esporádico o recurrente inferior (cistitis no complicada) y / o ITU superior (Pielonefritis no complicada), limitada a no embarazada, mujeres pre menopáusicas y sin anatomía funcional relevantes conocidas. Anomalías en el tracto urinario o comorbilidades.

ITU complicada: Son todas las ITU que no están definidas como no complicadas. Infecciones urinarias detectadas en un paciente con una mayor probabilidad de un curso complicado: Por ejemplo, todos los hombres, mujeres embarazadas, pacientes con anomalías anatómicas o funcionales relevantes del tracto urinario, catéteres urinarios permanentes, enfermedades renales, y/o con otras enfermedades inmunocomprometidas concomitantes, por ejemplo, diabetes.

Descripción de la Guía de Práctica Clínica (GPC) del Hospital Vitarte

Infección de Vías urinaria (CIE 10: N39.0)

La infección urinaria implica hallazgos en orina de microorganismos en título elevado, más de 100,000 UFC/mL. Existen también recuentos inferiores indicativos de infección. Son de incidencia elevada e importante por su morbilidad que puede llevar a la enfermedad de Pielonefritis crónica. Para su diagnóstico y tratamiento, es importante la clasificación adicional de la infección tomando en cuenta el síndrome clínico y el huésped principal (23).

La etiología según GPC del Hospital Vitarte es:

1. Bacteria gram-negativa de *Escherichia coli* (80%)
2. Bacteria gram-positivo de *Estafilococo saprofiticus* (5-10%)
3. Otras bacterias como: *Proteus*, *klebsiella*, *Candida*.

Los exámenes para su diagnóstico etiológico son:

1. Sedimento Urinario:
Más de 5 a 10 leucocitos por campo es considerado como piuria. Se debe considerar que los pacientes con y sin piuria pueden tener o no una ITU; y la mayoría de pacientes con bacteriuria asintomática o sintomática tienen piuria (23).

2. Urocultivo:
Se puede tomar como un punto de corte para definir Bacteriuria Significativa según GPC del Hospital Vitarte:
En Pacientes Mujeres: 10^5 UFC/mL
En pacientes Hombres: 10^3 UFC/mL
En pacientes Cateterizados: 10^2 UFC/mL

Infección del Tracto Urinario Bajo o Cistitis (CIE 10: N30.0)

Definición

Es una infección aguda o crónica que se presenta a nivel de la vejiga, más común en el sexo femenino que en el masculino.

Etiología

La cistitis en la atención primaria se presenta principalmente por *Escherichia Coli* en un 70%, y en menor frecuencia por otras Enterobacterias como la *Klebsiella spp* 7,5%, y *Proteus spp* 4,7%. Además, se debe considerar la posibilidad de aislar *Estafilococo saprophyticus* (6,0%) en especial en las mujeres jóvenes; también a los *Enterococos spp.* (4,7%), y al *Streptococos agalactiae* aislado, tantos en mujeres en etapa de fertilidad como en embarazadas que pueden producir complicaciones al neonato en el momento del parto.

Tratamiento de la Cistitis según GPC del Hospital Vitarte

Se pueden realizar tratamiento bajo tres esquemas:

1. Tratamiento empírico con dosis única:
 - a. Fosfomicina 3 g vía oral

b. Amoxicilina 3 g Vía oral

Se recomienda prescribir en mujeres jóvenes en las que se pueda realizar un seguimiento posterior.

2. Tratamiento con dosis de 3 días:

- a. Cotrimoxazol 160/800 mg cada 12 horas por vía oral
- b. Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125 mg cada 8 horas por vía oral
- c. Norfloxacin 400 mg cada 12 horas por vía oral
- d. Ciprofloxacino 250-500 mg cada 12 horas por vía oral
- e. Cefuroxima axetilo 250 mg cada 12 horas por vía oral

3. Tratamiento con dosis de 7 días:

- a. Nitrofurantoína 100 mg cada 6 horas por vía oral

Se debe observar si desaparecen los síntomas y no hay factores de riesgo para no necesitar realizar cultivo al finalizar el tratamiento.

Si persisten los síntomas se debe sospechar como resistencia del microorganismo al antibiótico utilizado, en este caso debe realizarse urocultivo y realizar tratamiento según antibiograma, si el urocultivo es negativo considerar los diagnósticos diferenciales.

Infección del Tracto Urinario Alto o Pielonefritis (CIE 10: N12.X)

Definición

Esta infección se presenta en el tracto urinario superior.

Diagnóstico

La Pielonefritis es básicamente clínico correspondiendo al síndrome que acompaña a la respuesta inflamatoria del parénquima renal por causa de una invasión bacteriana. Se caracteriza por la presencia de escalofríos e hipertermia de 40°C, dolor en la región renal y síntomas de las vías urinarias bajas, puede haber también vómitos y deterioro del estado general (23).

La infección de tracto urinario alto en mujeres sanas, jóvenes, no embarazadas y sin náuseas ni vómitos pueden ser tratadas en atención primaria.

Se Indica hospitalización en los siguientes casos:

- a. Cuando existe un mal estado general
- b. Si tiene Litiasis renal o alteración urinaria
- c. No hay tolerancia por la vía oral
- d. Pacientes ancianas
- e. En ausencia de control en 48-72 horas
- f. Embarazadas
- g. Riesgo de insuficiencia renal
- h. Inmunodeprimidas

Tratamiento de Pielonefritis No Complicada

Se confirma la presencia de leucocituria mediante la prueba de la leucocitoesterasa y se debe recoger la muestra de orina antes de iniciar el tratamiento.

Todos los tratamientos se recomiendan durante 15 días bajo el siguiente esquema:

- a. Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125 mg cada 8 horas
- b. Cotrimoxazol 160/800 mg cada 12 horas
- c. Cefuroxima axetilo 250-500 mg cada 12 horas
- d. Cefonicida 1g cada 24 horas IM
- e. Ciprofloxacino 500 mg cada 12 horas
- f. Ofloxacino 200 mg cada 12 horas

Si no hay mejoría pasada las 48-72 horas, se sospechara de problemas no identificados que necesitan atención hospitalizada. Una semana después del tratamiento se debe solicitar urocultivo de control, ante la persistencia de un resultado positivo se debe indicar un estudio urológico, si se aisló el mismo microorganismo se recomienda tratamiento durante 4-6 semanas (23).

Infección del Tracto Urinario Complicada

Son aquellas infecciones en pacientes con anormalidad anatómica, cálculos renales o uretrales, estenosis ureteral congénita o adquirida, hipertrofia o neoplasia prostática, y otras anormalidades anatómicas o funcionales. Todos los casos requieren tratamiento parenteral.

- Estudios antecedentes

Antecedentes Internacionales

Moronta S. (2014), en su trabajo de investigación su **Objetivo** fue estudiar la evolución del consumo de antimicrobianos y su relación con la aparición de resistencias bacterianas. **Método:** realizó un estudio descriptivo retrospectivo transversal con datos de historias clínicas de consumo y datos microbiológicos se obtuvo del programa OMEGA del servicio de microbiología del hospital. **Resultados:** en su investigación encontró el consumo de Ciprofloxacino con 13,62 DDD. Además, encontró un aumento del consumo de antimicrobianos en el 2007-2008 y un descenso en 2010, las Quinolonas ocupan el segundo lugar de mayor consumo. **Conclusiones:** se observó el aumento del consumo de antimicrobianos, en segundo lugar, como antibiótico más empleado las Quinolonas y con una mayor variedad de especies resistentes a las Quinolonas que al resto de antibióticos (24).

López J. y Garay A. (2016), en su trabajo de investigación se plantearon como **Objetivo** describir hábitos y calidad de la prescripción de antibióticos usados en consulta externa de un hospital. **Métodos:** realizaron un estudio observacional descriptivo, transversal y retrospectiva de utilización de medicamentos, de pacientes mayores de 18 años. **Resultados:** encontraron al Ciprofloxacino dentro de los tres primeros antibióticos más dispensados luego de Amoxicilina y Cefalexina, todas las prescripciones cumplieron con los requisitos de calidad y el 0,4% de los tratamientos no tenían duración de tratamiento. **Conclusiones:** la frecuencia de antibióticos fue baja comparado con otros estudios y se identificaron potenciales usos no adecuados como la falta de diagnóstico infeccioso y combinación de antibióticos no documentados (25).

Sánchez-Núñez M. et al. (2018), en su investigación cuyo **Objetivo** fue analizar el uso ambulatorio de antibióticos en hospitales generales de Asturias entre 2006 y 2015. **Método** de estudio utilizado fue descriptivo, observacional, y retrospectivo del consumo y gasto del grupo J01 derivado de la prescripción ambulatoria (consulta externa y urgencias) de los hospitales públicos

generales de Asturias, en una década (2006- 2015). Se estudió el consumo a través de la base de datos de facturación de receta del Servicio de Salud del Principado de Asturias. El consumo se expresó en DHD y el gasto: en gasto por habitante e importe por dosis diaria definida. Sus **Resultados** fueron que el consumo medio ambulatorio global del periodo fue de 23,4 DHD, correspondiendo el 11,5% (2,7 DHD) a la receta ambulatoria de atención especializada. **Concluyeron** que el gasto y consumo tuvieron tendencias opuestas, las medidas de control del gasto no tuvieron, o tuvieron poco impacto en consumo, por tanto, se precisan en este ámbito medidas de racionalización independientes y específicas (26).

Antecedentes Nacionales

Arteaga-Livias K. et al. (2016), en su estudio tuvo como **Objetivo** evaluar la adecuada prescripción de antibacterianos de un hospital público. **Método:** descriptivo de corte transversal. Se incluyeron pacientes mayores de 16 años de edad que recibieron tratamiento antibiótico. **Resultados:** una muestra de 198 (55,3%) historias clínicas recibieron antibióticos, la más frecuente infección del tracto urinario y neumonía. Los antibióticos más usados fueron Ceftriaxona, Clindamicina y Ciprofloxacino. El 63,6% del total de antimicrobianos usados tenían uno o más defectos en la prescripción. Los hallazgos más frecuentes fueron la duración prolongada de la terapia, indicación no correspondiente al diagnóstico y combinación inadecuada de antimicrobianos. **Conclusiones:** La prescripción antibiótica evaluada en las diversas salas de medicina fue inadecuada, por encima de resultados de otros estudios en diferentes países y regiones (27).

Llanos-Zavalaga F. et al. (2014), en su estudio se plantearon como **Objetivo** evaluar la prescripción antibiótica, la proporción y calidad de prescripción en consulta ambulatoria del servicio de medicina del Hospital Cayetano Heredia. Utilizaron el **Método** de estudio transversal descriptivo, población estuvo formada por 1,449 personas que acudieron a consulta externa. Para determinar la calidad su muestra fue de 120 personas. Tuvieron como **Resultados** que la proporción de prescripción fue del 13,53% (IC 95%: 11,77%-15,29%), sin diferencias estadísticamente significativas según edad,

sexo, y consultorios. La infección urinaria y faringoamigdalitis fueron los diagnósticos de mayor frecuencia; y los antibióticos con mayor prescripción fueron ciprofloxacina y cotrimoxazol. El 70,00% de antibióticos fueron prescritos con nombre genérico y 70,83% se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales. Relacionado a la calidad de la prescripción encontraron 81,67% (IC 95%: 79,68%-83,66%) de prescripciones inadecuadas. Como **Conclusiones** llegaron a que su proporción encontrada fue baja e inferior a lo escrito en otros estudios, además observaron la calidad inadecuada elevada, con valores similares a otros estudios (28).

Hilario S. y Quichca S. (2017), Realizaron un estudio cuyo **Objetivo** fue determinar las características en la prescripción de antibióticos en las recetas médicas dispensadas en la Farmacia de consultorio externo del Hospital Nacional Dos de Mayo, 2016. Su **Método** de estudio fue observacional, de corte transversal y retrospectiva. Estudiaron 305 recetas médicas con indicaciones de antibióticos. Como **Resultados** encontraron que el 90,2 % de las recetas médicas tuvieron al menos 1 antibiótico por prescripción, el 9,8 % tuvieron tratamiento combinado de antibióticos. Los macrólidos con el 17,9 % fueron los antibióticos más usados, seguidos de fluoroquinolonas con 16,1%. El Ciprofloxacino (13,1%) en tercer lugar de prescripción en farmacia de consultorio externo. Como **Conclusión** se determinó que las características de prescripción de antibióticos en las recetas médicas dispensadas no cumplen con las buenas prácticas de prescripción (29).

- **Importancia y Justificación de la Investigación**

Al realizar la búsqueda de bibliografía relacionada al tema de Estudio de Utilización de Ciprofloxacino en el Perú, no se encontró; y dada la importancia en Salud Pública que se viene observando, consideramos que la metodología planteada por la OMS y por la Farmacoepidemiología es oportuno para recoger información que aporte al uso racional de este medicamento. Además, se viene impulsando a nivel mundial y nacional el uso seguro de los antibióticos y para llegar a este objetivo; antes debemos de tener información

básica sobre el consumo del Ciprofloxacino y la indicación en la ITU no complicado para que esta información obtenida científicamente nos acerque a nuestra realidad y como profesionales de la salud aportemos al uso adecuado de este medicamento.

Por otro lado, los estudios de utilización de medicamentos dentro de su metodología aportan información de consumo e indicación-prescripción documentada que ayudan a plantear intervenciones orientadas a la vigilancia del uso seguro del medicamento en la práctica intrahospitalaria y ambulatoria. También consideramos que la metodología del estudio es un antecedente para futuras investigaciones clínicas en Instituciones Públicas de Salud, en la que hasta la actualidad no se cuenta con bases de datos clínicos informatizados; siendo la base de datos del Área SIS-SOAT del Hospital Vitarte asociados a otras bases de datos como de Laboratorio Clínico-Microbiología, un gran aporte de información para resolver problemas Farmacoepidemiológicos en establecimiento de salud públicos.

- **Objetivo del estudio**

Objetivo General:

Evaluar el estudio de utilización del Ciprofloxacino en Infección del Tracto Urinario no complicado en pacientes adultos atendidos por el Seguro Integral de Salud del Hospital Vitarte. Julio 2016 a Junio 2017.

Objetivos Específicos:

1. Estimar el Consumo de Ciprofloxacino, Cefuroxima, Amoxicilina + Acido Clavulánico y Sulfametoxazol + Trimetoprima usados en la infección del tracto urinario no complicado, mediante la Dosis Diaria Definida por 1000 habitantes y día, en pacientes adultos del Seguro Integral de Salud del Hospital Vitarte en el periodo de Julio 2016 a Junio 2017.
2. Describir la Prescripción-Indicación de Ciprofloxacino en pacientes adultos atendidos por el Seguro Integral de Salud del Hospital Vitarte en el periodo de Julio 2016 a Junio 2017.

3. Determinar la calidad de la Indicación-Prescripción del Ciprofloxacino en Infección del Tracto Urinario no complicado de pacientes adultos atendidos por el Seguro Integral de Salud del Hospital Vitarte en el periodo de Julio 2016 a Junio 2017.

- **Hipótesis de investigación**

El consumo de Ciprofloxacino es mayor que otros antimicrobianos de elección para infección del tracto urinario no complicado.

II. MATERIALES Y MÉTODOS

2.1. Enfoque y diseño

El enfoque del presente estudio es cuantitativo, con un tipo de estudio Observacional porque no existe intervención de ningún tipo por parte del investigador, de tal manera que los datos observados y la información consignada es la evolución natural de los eventos. Según la finalidad del estudio es Descriptivo. Por la medición de todas las variables en una sola ocasión es Transversal. Al ser los datos provenientes de mediciones en donde como investigador no tuve participación es Retrospectivo (30).

La investigación es de Nivel Descriptivo porque describe fenómenos clínicos en una circunstancia temporal y geográfica determinada (30).

La investigación se encuentra dentro de la disciplina de la Farmacoepidemiología que abarca los Estudios de Utilización de Medicamentos, específicamente se desarrolló en dos de sus componentes:

1. Estudio Cuantitativo

Estudio de Consumo (DDD/Habitantes/Día) en un periodo de 12 meses: del Ciprofloxacino, Cefuroxima, Amoxicilina + Acido Clavulánico y Sulfametoxazol + Trimetoprima usados en ITU no complicado.

2. Estudio Cualitativo:

Dentro de este estudio se desarrolló dos tipos:

2.1 Estudio de Prescripción-Indicación: Describir los diagnósticos de infecciones de uso del Ciprofloxacino.

2.2 Estudio de la Calidad de la Indicación-Prescripción: Determinar la calidad de utilización o prescripción de Ciprofloxacino en Infección del Tracto Urinario no complicado.

2.2. Población, muestra y muestreo

2.2.1. Población y Muestra

La población de estudio fue 2644 registros de prescripciones e indicaciones de los pacientes ambulatorios de ambos sexos, mayores de 18 años de edad, que recibieron tratamiento de

Ciprofloxacino 500 mg tabletas, Cefuroxima 500mg tabletas, Amoxicilina 500mg/Acido Clavulánico 125mg tabletas y Sulfametoxazol 800mg + Trimetoprima 160mg tabletas; en diferentes indicaciones; de los cuales 254 fueron registros de prescripciones en ITU no complicado y dentro de estos, 211 usaron Ciprofloxacino 500 mg tabletas en esta indicación específica. A partir de estos 211 registros se obtuvieron resultados de urocultivo y antibiograma, realizado por el Servicio de Laboratorio Clínico - área de Microbiología del Hospital Vitarte, en el periodo de Julio 2016 a Junio 2017.

2.2.2. Tamaño de la Muestra

No fue necesario realizar muestreo, ya que se procesaron todos los datos de la base de registros, proporcionada por el Área SIS-SOAT y también lo constituyeron todos los resultados de urocultivo y antibiogramas de los pacientes diagnosticados con ITU no complicado realizado por el Servicio de Laboratorio Clínico - área de Microbiología del Hospital Vitarte, en el periodo de Julio 2016 a Junio 2017; que fueron seleccionados de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión.

Para el estudio de consumo: Se incluyó los registros de todas las unidades de Ciprofloxacino, Cefuroxima, Amoxicilina + Acido Clavulánico y Sulfametoxazol + Trimetoprima; dispensados para la indicación de ITU no complicado en el periodo de estudio.

Para el estudio de prescripción-indicación: Se obtuvo la totalidad de indicaciones clínicas registradas con CIE-10, para lo que fue prescrito Ciprofloxacino.

Para la calidad de indicación-prescripción: Se analizó la prescripción de Ciprofloxacino en la indicación de ITU no complicado, de los registros de atenciones en el periodo de estudio y sus resultados de urocultivo y antibiograma para esta elección antibiótica.

Se considero dentro de los criterios de selección:

Criterios de inclusión:

Todos los registros de datos de prescripciones individualizadas y dispensadas en farmacia, realizadas en atenciones ambulatorias y registradas por el Área de SIS-SOAT, en el periodo de Julio 2016 a Junio 2017 y cuyo principio activo se dispone de datos de DDD.

Criterios de exclusión:

Los registros de datos de prescripción incompletos en la edad, CIE-10, y aquellas que tienen fechas anterior y posterior al periodo de Julio 2016 a Junio 2017.

2.3. Variables de estudio

Se realizó tres Estudios de Utilización de Medicamentos, cada uno contiene sus siguientes variables:

- En el EUM de consumo su variable de estudio es:

Consumo del antimicrobiano DDD/1000 habitantes/día (DHD)

Definición conceptual de consumo del medicamento: Es un tipo de estudio de utilización de medicamento que describe que medicamentos son utilizados y en qué cantidades. Para estos estudios se utilizan unidades de medidas como la DHD (19,22).

Definición operacional: Es el resultado de la operación matemática de la fórmula para obtener DHD de todos los datos individuales registrados en el periodo de estudio.

- En el EUM de Prescripción-Indicación su variable de estudio es:

<u>Variable de estudio</u>	<u>Dimensión</u>
•Prescripción-Indicación del Ciprofloxacino	•Prescripción del Ciprofloxacino •Indicación de la infección a tratar

Definición conceptual de Prescripción-Indicación del Ciprofloxacino: Es un tipo de estudio que describe en que indicación (Diagnósticos) es prescrito un determinado fármaco o grupo de fármacos (19).

Definición operacional: Son todos los datos registrados de los diagnósticos para el que fue usado el Ciprofloxacino en el periodo de estudio.

- En el EUM de la Calidad de Indicación- Prescripción su variable de estudio es:

<u>Variable de estudio</u>	<u>Dimensión</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Calidad de la Indicación Prescripción del Ciprofloxacino en Infección del Tracto Urinario no complicado 	<ul style="list-style-type: none"> • Calidad de la Indicación Prescripción del Ciprofloxacino • Infección del Tracto Urinario no complicado

Definición conceptual de Calidad de la Indicación- Prescripción del Ciprofloxacino en Infección del Tracto Urinario no complicado: Es un tipo de estudio que valora la calidad en el nivel de exposición al tratamiento farmacológico en una determinada indicación (19).

Definición operacional de Calidad de la Indicación- Prescripción del Ciprofloxacino en Infección del Tracto Urinario no complicado: para este análisis se consideró el grado de utilización de fármacos con su indicador de nivel de selección y medicamento potencialmente peligro (3-5, 19, 22), y el resultado de antibiograma que determina la elección de otras alternativas de tratamiento de acuerdo a la GPC del Hospital Vitarte.

2.4. Técnica e instrumentos de recolección de datos

Para la información de consumo de los antibióticos, indicaciones en general y prescripción del ciprofloxacino en ITU no complicado, que son parte del estudio, se obtuvo de los registros del sistema informático del Seguro Integral de Salud (proporcionado por el Área SIS-SOAT) del Hospital Vitarte del periodo de Julio 2016 a Junio 2017, en una hoja de cálculo Microsoft Excel 2013, conteniendo los registros de los antibióticos dispensados en el periodo de estudio propuesto.

Por otro lado, la información de los resultados de urocultivos y antibiogramas, registrados por el Área de Laboratorio – Microbiología en su base de datos manual, fueron cedidos en una hoja de cálculo Microsoft Excel 2013. Toda la información recolectada de acuerdo a las variables de estudio, fue registrada en el instrumento validado (Anexo B).

2.5. Proceso de recolección de datos

Se siguió la metodología recomendado por Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology desarrollado por la OMS, para desarrollo de estudios de este tipo, además de los criterios científicos de la disciplina de la Farmacoepidemiología que contiene a los Estudios de Utilización de Medicamentos que aplica metodología de estudios descriptivos (22, 24,25).

2.5.1. Autorización y coordinaciones previas para la recolección de datos

Se solicito aprobación para la ejecución del trabajo de tesis a la directora del Hospital Vitarte, cumpliendo con los requisitos para su aprobación, quienes en coordinación con la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación y del Comité de Ética en Investigación del Hospital Vitarte, solicitaron las autorizaciones correspondientes a las áreas que accederían los datos para el estudio planteado.

Una vez aprobado, se obtuvo el proveído de investigación N°024-2019 de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación y la carta de aprobación N°007-2019-CIEI/HV; por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Vitarte.

Las áreas correspondientes accedieron a los datos solicitados para la elaboración de la tesis una vez que recibieron los documentos.

2.5.2. Aplicación de instrumento de recolección de datos

El desarrollo del estudio se realizó con instrumento validado, en el que se registraron los datos que fueron cedidos en bases de datos conteniendo todas las variables a estudiar, a partir de estas se realizaron los 3 tipos de Estudios de Utilización de Medicamentos:

1. Consumo de antibióticos

Los datos de consumo de todas las unidades de Ciprofloxacino 500 mg tabletas, Cefuroxima 500mg tabletas, Amoxicilina 500mg + Acido Clavulánico 125mg tabletas y Sulfametoxazol 800mg + Trimetoprima 160mg tabletas prescritos en Infección del Tracto Urinario sin complicaciones, se obtuvieron del registro de la base de datos del Seguro Integral de Salud (proporcionado por el Área SIS-SOAT) del Hospital Vitarte, estos datos fueron del periodo de Julio 2016 a Junio 2017; estos fueron proporcionados en unidades de cada antimicrobiano en tabletas por gramos. Previamente fueron clasificados con el sistema de clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC)/DDD 2019 a la unidad de medida de consumo Dosis Diaria Definida. Esta información fue transformada al indicar el consumo Dosis Diaria Definida/ 1000 Habitantes/ Día (DHD) teniendo en cuenta la guía ATC/OMS, aplicando Microsoft Excel 2016.

2. Prescripción-Indicación de Ciprofloxacino

Los datos de prescripción de Ciprofloxacino 500mg tabletas y las indicaciones (diagnósticos en CIE-10) para los que fue prescrito, se obtuvo de la base de datos del Sistema Integral de Salud del Área SIS-SOAT del Hospital Vitarte, periodo de la información Julio 2016 a Junio 2017. Se describieron las 20 primeras indicaciones, aplicando Microsoft Excel 2016.

3. Calidad de la Indicación-Prescripción del Ciprofloxacino en ITU no complicado

Para la evaluación de la calidad de Indicación-Prescripción del presente estudio se tomó como referencia indicadores de calidad referenciados del tipo de Grado de Utilización de Fármacos; para nuestro caso del Ciprofloxacino usado en consulta externa; y dentro de este al indicador de nivel de selección y del indicador prescripción de un medicamento potencialmente peligroso (3-5, 19, 22).

Para la selección de la infección del tracto urinario no complicado se consideró a las infecciones del tracto urinario bajo y sus recomendaciones farmacológicas según la Guía de Práctica Clínica (GPC) para el manejo de infecciones del tracto urinario del Hospital Vitarte, basados en que el tratamiento farmacológico en casos ITUs complicados requiere vía parenteral; además, en ITUs altos, recomienda la elección de antibióticos con buena disponibilidad a nivel renal, dentro de ellos el uso de Ciprofloxacino sería adecuado. Se considero como uso inadecuado del Ciprofloxacino a las prescripciones realizadas como primera elección de tratamiento, teniendo otras alternativas de tratamiento empíricas o definitivas antes o después del resultado del cultivo y su antibiograma, considerado en la recomendación de GPC. Además de no reservar al Ciprofloxacino en ITUs multiresistentes, sin otras alternativas de tratamientos, el balance riesgo/beneficio en ITU no complicadas y haciendo uso racional contra la resistencia a los antibióticos de vigilancia de acuerdo a la OMS (3-5, 19, 22,29).

Se evaluaron todas las prescripciones de Ciprofloxacino en ITU no complicado obtenidos de la base de datos del Sistema Integral de Salud del Área SIS-SOAT del Hospital Vitarte, y sus respectivos urocultivos-antibiogramas registrados en su base de datos del programa propio del Servicio de Laboratorio Clínico-Área Microbiología del Hospital Vitarte, en el periodo de la información Julio 2016 a Junio 2017.

2.6. Métodos de análisis estadísticos

La información recogida de las bases de datos del Área SIS-SOAT y Área de Laboratorio – Microbiología del Hospital Vitarte, fue organizada en una hoja de cálculo del programa informático Microsoft Office y su función de Microsoft Excel 2016, luego de verificar su consistencia se procedió a codificar la información y trasladarla a un fichero de datos del Software estadístico IBM SPSS Statistics versión 24.0 para su respectivo análisis estadístico.

Mediante este Software estadístico se calcularon totales de interés para el cálculo de los indicadores DDD y DHD, también se elaboró tablas de frecuencia, los cuales se ilustraron mediante gráficos de líneas para observar tendencias de consumo en meses.

2.7. Aspectos bioéticos

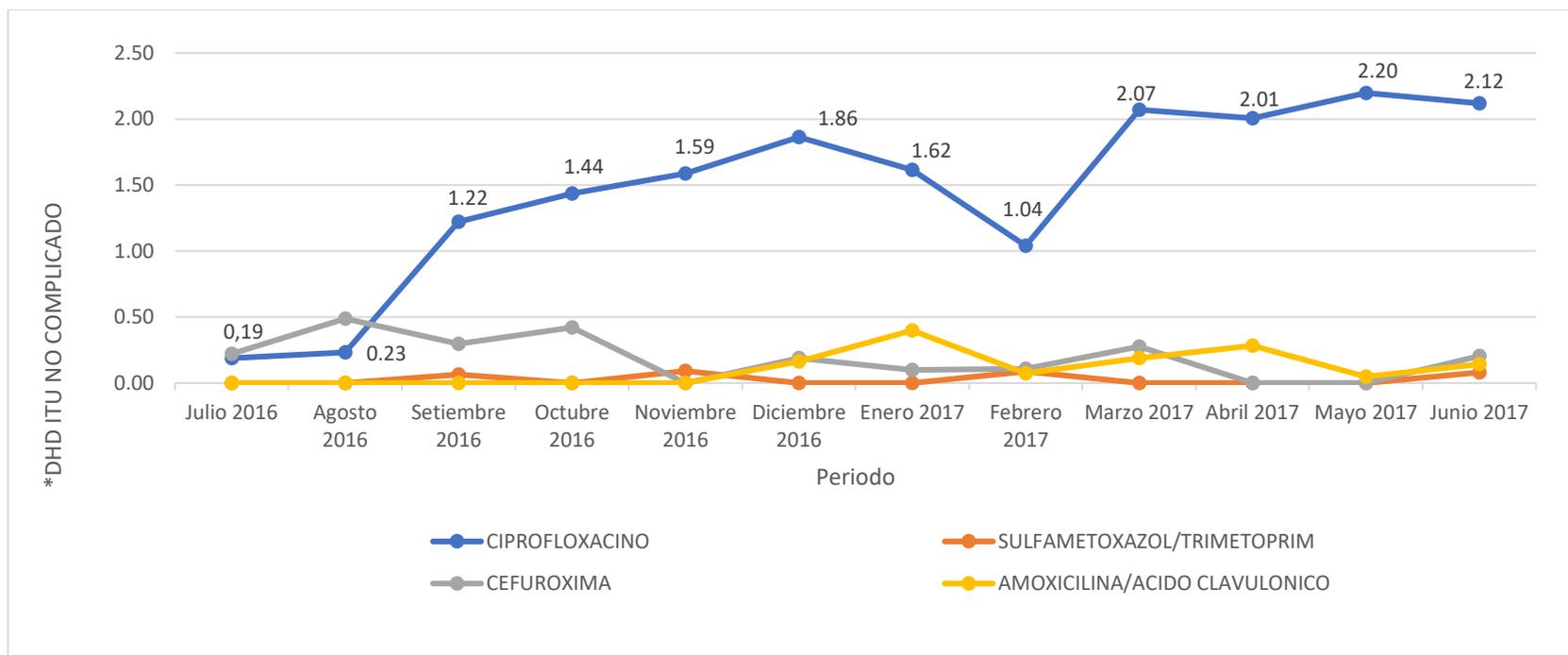
- La metodología del estudio de investigación y la información de las bases de datos accedidos, fueron aprobados por el Comité Institucional de Ética del Hospital Vitarte.
- Toda la información a utilizar se conservará bajo los principios de máxima confidencialidad; asimismo su uso será únicamente para fines de investigación.
- Para el desarrollo de la investigación se cuenta con certificación en Buenas Prácticas Bioéticas y Clínicas.

III. RESULTADOS

Tabla 1. Distribución de registros de prescripciones individualizadas atendidos por el SIS según tipo de antibiótico, en el Hospital Vitarte en el período de Julio 2016 a Junio 2017

Antibióticos	Julio-Diciembre 2016			Enero-Junio 2017			Julio 2016-Junio 2017		
	n	%	%	n	%	%	n	%	%
Ciprofloxacino	717	67,6	4,1	1088	68,7	5,6	1805	68,3	4,9
Sulfametoxazol/Trimetoprima	12	1,1	0,1	12	0,8	0,1	24	0,9	0,1
Cefuroxima	182	17,2	1,0	190	12,0	1,0	372	14,1	1,0
Amoxicilina/Acido clavulánico	150	14,1	0,9	293	18,5	1,5	443	16,8	1,2
N° de registro de pacientes que usaron un tipo de antibiótico	1061	100%	6,1%	1583	100%	8,1%	2644	100%	7,1%
N° de pacientes atendidos por SIS	17448			19593			37041		

En la tabla 1 se muestra que en el período Julio-2016 a Junio-2017 se atendieron un total de 37041 pacientes con el SIS, de los cuales el 4,9% (1805) recibieron el antibiótico Ciprofloxacino 500 mg tabletas.



*DHD: Dosis Diaria Definida/ 1000 habitantes/día, ITU: Infección de Tracto Urinario

Figura 1. Evolución de consumos mensuales de antibióticos en DHD para el tratamiento de ITU no complicado durante el período Julio 2016-Junio 2017

En la figura 1 se observa que el consumo de Ciprofloxacin 500 mg tabletas tiene una tendencia ascendente desde Julio 2016 a Marzo 2017, con una caída en Febrero del 2017 y una evolución ascendente para los sucesivos meses. Se observa que en el periodo 2016 un máximo de 1,86 DHD, llegando a 2,2 DHD como consumo máximo en el periodo 2017.

Tabla 2. Distribución de las veinte primeras Prescripción-Indicación de Ciprofloxacino en pacientes adultos atendidos por el SIS del Hospital Vitarte en el período de Julio 2016 a Junio 2017

N°	CIE-10	Indicaciones	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
1	A09.X	Diarrea y gastroenteritis de presunto origen infeccioso	334	18,50	18,5
2	N39.0	Infección de vías urinarias, sitio no especificado	210	11,63	30,1
3	N73.9	Enfermedad inflamatoria pélvica femenina, no específica	142	7,87	38,0
4	N10.X	Nefritis túbulo intersticial aguda	136	7,53	45,5
5	K35.9	Apendicitis aguda, no especificada	106	5,87	51,4
6	K81.9	Colecistitis, no especificada	40	2,22	53,6
7	O06.0	Aborto no especificado, incompleto, complicado con infección	34	1,88	55,5
8	R10.4	Otros dolores abdominales y los no especificados	33	1,83	57,3
9	K85.X	Pancreatitis aguda	26	1,44	58,8
10	T81.4	Infección consecutiva a procedimiento, no clasificada en otra parte	26	1,44	60,2
11	N41.9	Enfermedad inflamatoria de la próstata, no especificada	21	1,16	61,4
12	K80.2	Cálculo de la vesícula biliar sin colecistitis	20	1,11	62,5
13	Z48.9	Cuidado posterior a la cirugía, no especificado	19	1,05	63,5
14	J20.9	Bronquitis aguda, no especificada	18	1,00	64,5
15	N41.8	Otras enfermedades inflamatorias de la próstata	18	1,00	65,5
16	N40.X	Hiperplasia de la próstata	17	0,94	66,5
17	R50.9	Fiebre, no especificada	16	0,89	67,4
18	E11.5	Diabetes mellitus no insulino dependiente, con complicaciones	15	0,83	68,2
19	H66.3	Otras otitis medias crónicas supurativas	15	0,83	69,0
20	N81.9	Prolapso genital femenino, no especificado	15	0,83	69,9
		Otros	544	30,14	100,0
		Total	1805	100,00	

En la tabla 2 se observa el segundo y cuarto lugar de las indicaciones para las infecciones del tracto urinario en las que se prescribió el antibiótico Ciprofloxacino 500 mg tabletas.

Tabla 3. Distribución de Indicación-Prescripción de Ciprofloxacino, Cotrimoxazol, Cefuroxima, Amoxicilina/Ac. Clavulánico en ITU no complicado en pacientes adultos atendidos por el SIS del Hospital Vitarte en el período de Julio 2016 a Junio 2017

Antibiótico	Julio-Diciembre 2016			Enero-Junio 2017			Julio 2016-Junio 2017		
	n	%	%	n	%	%	n	%	%
Ciprofloxacino	75	7,1%	0,4%	141	8,9%	0,7%	211	8,0%	0,6%
Sulfametoxazol/Trimetoprima	2	0,2%	0,0%	2	0,1%	0,0%	4	0,2%	0,0%
Cefuroxima	10	0,9%	0,1%	4	0,3%	0,0%	14	0,5%	0,0%
Amoxicilina/Acido clavulánico	4	0,4%	0,0%	16	1,0%	0,1%	25	0,9%	0,1%
N° prescripciones en ITU no complicado	91	8,6%	0,5%	163	10,3%	0,8%	254	9,6%	0,7%
Total de Prescripciones	1061			1583			2644		

En la tabla 3 observamos que, del total de 2644 prescripciones, para ITU no complicado fue el 9,6% (254), de los cuales corresponden 8% (211) al Ciprofloxacino 500 mg tabletas para esa indicación.

Tabla 4. Calidad de la Indicación-Prescripción del Ciprofloxacino en ITU no complicado según los urocultivos y antibiogramas en los pacientes adultos atendidos con el SIS del Hospital Vitarte en el período de Julio 2016 a Junio 2017

Uso de Ciprofloxacino	Positivos con otras alternativas de tratamiento	Positivos sin otras alternativas de tratamiento	Negativos	Cultivo negativo por actividad inhibitoria	Total	
Adecuado	0	0	0	0	0	0%
Inadecuado	124	0	78	0	202	95,7%
Inespecífico	0	0	0	9	9	4,3%
Total	124	0	78	9	211	100%

En la tabla 4 observamos que el 95,7% (202) hay uso inadecuado de Ciprofloxacino 500 mg tabletas en las ITU no complicadas.

IV. DISCUSIÓN

4.1. Discusiones

Los estudios de utilización de medicamentos son herramientas prácticas que brindan información factible a comparaciones en diferentes realidades; por estas razones la OMS con un buen propósito de aporte a la comunidad científica y la salud pública, actualiza la metodología para el abordaje de estos estudios. Sin embargo, en la actualidad en el Perú, encontrar investigaciones con esta metodología son muy escasos, y esto limita el seguimiento que se pretenda realizar a un grupo farmacológico o una sustancia activa de importancia en salud pública.

En el presente estudio de un universo de 37041 pacientes atendidos con el sistema integral de salud, el 7,1% (2644) usaron uno de los cuatro antibióticos de primera elección materia de estudio, y dentro de estos se encontró un consumo del Ciprofloxacino con 4,9% (1805) en el periodo de 12 meses (Tabla 1); según la evolución de consumo es el primero hasta con 2,2 DHD (Figura 1). Llanos-Zavalaga F. et al. (2014), encontraron mayor prescripción al Ciprofloxacino y Cotrimoxazol, en infección urinaria y faringoamigdalitis, al igual del estudio de Arteaga-Livias K. et al. (2016); López J. y Garay (2016) donde obtuvieron al Ciprofloxacino con mayor consumo dentro de los 3 antibióticos. A diferencia del estudio de Moronta S. (2014) en su estudio encontró a las Quinolonas como segundo lugar de mayor consumo porque encontraron mayor variedad de especies patógenos resistentes a este grupo de antibióticos, y al estudio de Hilario S. y Qichca S. (2017) quienes encontraron en tercer lugar de consumo de Ciprofloxacino como sustancia activa con 13.1%, y como grupo farmacológico a las Fluoroquinolonas en segundo lugar de uso.

El consumo mensual del Ciprofloxacino presento en una tendencia creciente con un pico de 2,2 DHD (Figura 1), este consumo es ligeramente menor a lo encontrado por Sánchez-Núñez M. et al. (2018) en consumo de antibióticos global de consulta ambulatoria con 2,7 DHD, esta comparación realizada con la unidad de consumo abordados, permite observar la tendencia de consumo en un país desarrollado frente al nuestro, en vías de desarrollo; en el que podemos decir continuara en aumento y se amerita hacer seguimiento.

Por otro lado, encontramos a la Prescripción-Indicación del Ciprofloxacino como segundo y cuarto lugar a las Infección de vías urinarias no complicadas (Tabla 2), similar al estudio de Arteaga-Livias K. et al. (2016); Llanos-Zavalaga F. et al. (2014) quienes encontraron a las ITUs de mayor frecuencia, estos estudios realizados en la realidad peruana, pero que se enmarcan dentro del uso en una infección muy prevalente mundialmente, encontrándose reportes cada vez mayor de resistencias a esta sustancia activa en estudio.

Dentro de la calidad de la Indicación-Prescripción del Ciprofloxacino en ITU no complicado encontramos que el 95,7% fue inadecuada (Tabla 4), Arteaga-Livias K. et al. (2016) encontraron 63,6% de defectos de prescripción que no correspondían a su diagnóstico; Llanos-Zavalaga F. et al. (2014) encontraron 81,67% de prescripciones inadecuadas de sus antibióticos de estudio, e Hilario S. y Qichca S. (2017), con características de prescripción de antibióticos que no cumplen las buenas prácticas de prescripción. Contrariamente López J. y Garay A. (2016) observaron 0,4% de prescripciones inadecuadas por falta de diagnósticos y combinación es de antibióticos no documentados. Estas observaciones encontradas en el ámbito hospitalario son preocupantes, y nos hace reflexionar sobre el consumo cada vez mayor y con una frecuencia considerable de uso inadecuado y amerita un mejor abordaje al uso racional del medicamento.

4.2. Conclusiones

En el estudio de investigación realizado:

- Se observó en el estudio de utilización de Ciprofloxacino 500 mg tabletas en Infección del Tracto Urinario no complicado un consumo creciente y un alto porcentaje de uso inadecuado.
- Se encontró el consumo de Ciprofloxacino 500 mg tabletas con tendencia creciente en el periodo de estudio, con una caída en Febrero del 2017, llegando a 2,2 DHD como consumo máximo, por encima del segundo lugar en consumo 0,5 DHD de Cefuroxima 500 mg tabletas, usados en Infección del Tracto Urinario no complicado.
- Se encontró que el 9,6% de prescripciones corresponden a la indicación de ITU no complicado, con el segundo y cuarto lugar de frecuencia en las que se prescribió el antibiótico Ciprofloxacino 500 mg tabletas.
- Se determinó que el 95,7% de la Indicación-Prescripción tiene un uso inadecuado de Ciprofloxacino 500 mg tabletas del total de prescripciones en ITU no complicado.

4.3. Recomendaciones

- Es importante mantener el apoyo para la realización de investigaciones de utilización de medicamentos, por su gran aporte de información local y un consecuente uso racional del medicamento.
- Continuar desarrollando más investigaciones con metodologías de uso con datos informatizados y complementados con Historias Clínicas para mejor evidencia de las variables de estudio.
- La actualización de la Guías de Práctica Clínicas debe ser constante, sabiendo que el avance de las ciencias de la salud es vertiginoso y en especial sobre tratamientos infecciosos muy cambiante por los patógenos.
- Considerar antes de la prescripción, la evaluación riesgo/beneficio de las actuales recomendaciones de las agencias reguladoras de medicamentos mundiales, incluido el nacional sobre el uso del Ciprofloxacino.

CITAS Y REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Maguiña C. Uso adecuado y Racional de los antibióticos. Acta Médica peruana, Vol. 23, número 1, 2006, pág. 15-20. Colegio Médico del Perú.
2. Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos. 26 Julio 2016.
3. Alerta DIGEMID N° 14-2017. Fluoroquinolonas de administración sistémica: Restricciones de uso y Riesgo de Reacciones Adversas discapacitantes y potencialmente permanentes. Febrero del 2017.
4. Comunicaciones de Seguridad AEMPS: Nota informativa del medicamento MUH 10-2018. Quinolonas y Fluoroquinolonas de administración sistémica: nuevas restricciones de uso.
5. Calle A. et al. Factores asociados a la presentación de infecciones urinarias por *Escherichia coli* productoras de betalactamasas de espectro extendido. Rev. Med. Hered. 2017; 28: 142-149.
6. Ruiz J. Tesis de grado para Médico Cirujano. Universidad Ricardo Palma. Factores clínicos y epidemiológicos asociados a infecciones del tracto urinario por bacterias betalactamasa de espectro extendido, Hospital San José 2014-2015. Presentado en el año 2017.
7. Seguro Integral de Salud [Internet]. Lima: citado 12 junio del 2019. Disponible en: http://www.sis.gob.pe/Portal/quienes_somos/index.html.
8. Sánchez M. et al. Análisis del uso ambulatorio de antibióticos en los hospitales generales de Asturias entre 2006 y 2015. España. 2017.
9. López J. y Garay A. Estudio de utilización de Antibióticos en el servicio de consulta externa de un hospital de tercer nivel de la ciudad de Bogotá. Colombia. 2016.

10. Orrego-Marín C. et al. Prevalencia de Infección Urinaria, Uropatogenos y perfil de susceptibilidad antimicrobiana. Acta Medica de Colombia, Vol. 39, N°4, Octubre-Diciembre 2014.
11. Llanos F. et al. Características de la prescripción antibiótica en los consultorios de medicina del hospital Cayetano Heredia de Lima, Peru.2002.
12. Hernández E. et al. Consumo y resistencia a los antimicrobianos en un hospital de segundo nivel. Cuba. 2016.
13. Gómez L. Farmacoepidemiología como una herramienta importante del uso racional de los medicamentos. México. 2007.
14. Pérez S. Tesis: Estudio Farmacoepidemiológico de utilización, riesgo cardiovascular y mortalidad con fármacos antipsicóticos. España 2015.
15. Barris D. Estudio de utilización de Medicamentos. Cuestión de recursos. Elsevier. España 2017.
16. Torres C. Manual de Farmacia de Atención primaria. Ed. SEFAP. España 2017.
17. Pinar Y, Gulcan K. Pharmacoepidemiology. IOSR Journal Of Pharmacy. Volume 6, Issue 2 (February 2016), p. 57-62. Turkey. 2016
18. Parodi J. et al. Utilización y accesibilidad a medicamentos en el Sistema Nacional del Seguro Social de Argentina. Argentina. 2014.
19. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC Classification and DDD Assignment. 22nd edition. 2019. Noruega.
20. Rodríguez L. et al. Estudio de Prescripción-Indicación de la Cefotaxima en un servicio de medicina interna de un hospital de segundo nivel. México. 2013.
21. Lallana J. et al. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. España. 2012.

- 22.** Bonkat G. et al. EAU Guidelines. Ed. Presented at the EAU Annual Congress Copenhagen 2018. ISBN 978-94-92671-01-1. Dinamarca. 2018
- 23.** Resolución Directoral N°112-2011-D/HBCV. Guías de Práctica Clínicas de Consultorios Externos Medicina. Anexo: Guía de Práctica Clínica de Infección de Vías Urinarias. Junio 2011.
- 24.** Moronta S. Investigación Farmacoepidemiológico del consumo de antibiótico y su resistencia en un centro hospitalario. España. 2014.
- 25.** López J, Garay A. Estudio de utilización de antibióticos en el servicio de consulta externa de un hospital público en Bogotá. Colombia. 2016.
- 26.** Sánchez-Núñez M. et al. Análisis del uso ambulatorio de antibióticos en los hospitales generales de Asturias entre 2006 y 2015. Rev Esp Quimioterapia 2018;31(1): 27-34
- 27.** Arteaga-Livias K, Panduro-Correa V, Salvatierra J, Dámaso-Mata B. Adecuada prescripción antimicrobiana en servicios de medicina interna en un hospital público de Perú. Acta Med Perú. 2016; 33(4):275-81
- 28.** Llanos-Zavala F. et al. características de la prescripción antibiótica en los consultorios de medicina del hospital cayetano Heredia de Lima, Perú. Rev Esp Salud Pública 2014; 76: 207-214.
- 29.** Hilario S. y Quichca S. Evaluación las Características de Prescripción de Antibióticos en las recetas médicas dispensadas en la farmacia de consultorio externo del Hospital Nacional Dos de Mayo, Marzo – Agosto 2016 [Tesis de grado]. Lima: Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Norbert Wiener; 2017.
- 30.** Supo J. Seminarios de Investigación Científica – Metodología de investigación para las ciencias de la salud. 2° edición. Perú. 2014.

ANEXOS

Anexo A: Operacionalización de las variables

Estudio de Utilización del Medicamento de Consumo

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE SEGÚN ESCALA DE MEDICION	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSION		INDICADOR	VALORES
Consumo de antimicrobiano	razón	Es un tipo de estudio de utilización de medicamento que describe que medicamentos son utilizados y en qué cantidades	tiempo del periodo de estudio a evaluar, meses o años expresados en días	DHD = $(n^{\circ}DDD \times 1000) / (t \times n^{\circ} \text{ de población registrado atendida en el periodo de estudio})$	(t) tiempo	DDD/ Hab/Día: Estimación del número de personas de cada 1000 de la población estudiada que esta recibiendo al día una DDD de un determinado medicamento	días
	razón		total de prescripciones registrados en el periodo estudiado		n° de población registrado atendida en el periodo de estudio		número
	razón		total de tabletas dispensadas y registrados por el SIS	n° DDD = números de unidades físicas dispensadas (tabletas) en el periodo de estudio, multiplicado por la concentración del principio activo en la forma farmacéutica en estudio en gramos / DDD del medicamento en gramos	n° de unidades físicas dispensadas		número
	razón		cantidad en gramos de una tableta		concentración del principio activo		gramos
	razón		Unidad técnica internacional de medida del consumo de medicamento establecido por la OMS		DDD del antimicrobiano		gramos

Estudio de Utilización del Medicamento de Prescripción-Indicación

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE SEGÚN ESCALA DE MEDICION	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSION	INDICADOR	VALORES
Prescripción-Indicación del Ciprofloxacino	nominal	describe en que indicación es prescrito un determinado fármaco	Antibiótico prescrito	Prescripción del Ciprofloxacino	nombre del principio activo	nombre del antimicrobiano
	nominal		Diagnóstico de infección registrado en base de datos del área de seguros (SIS)	Indicación de la infección a tratar	Infección bacteriana	CIE-10 y su descripción

Estudio de Utilización del Medicamento de la Calidad de Indicación-Prescripción

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE SEGÚN ESCALA DE MEDICION	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSION	INDICADOR	VALORES
Calidad de la Indicación- Prescripción del Ciprofloxacino Infección del Tracto Urinario no complicado	nominal	valoración de la calidad en el nivel de exposición al tratamiento farmacológico en infección agudo, esporádico o recurrente inferior o superior de vías urinarias, sin comorbilidades	Diagnóstico de infección de tracto urinario bajo o cistitis	Infección del Tracto Urinario no complicado	Descripción de la infección	N39.0, N30.9, N30.8 y N30.0
	nominal		valoración de uso del ciprofloxacino de acuerdo a su primera elección de uso basado en GPC, riesgo de efectos secundarios y el resultado de antibiograma	Calidad de la Indicación- Prescripción del Ciprofloxacino	Usado como primera elección por no tener otras alternativas de tratamiento de primera elección	Adecuado
	nominal		Usado como primera elección, no se rigió a la GPC		Inadecuado	

Anexo C: Dictamen de Comité de Ética



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Vitarte

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la Lucha Contra la Corrupción y la Impunidad"



Ministerio de Salud Hospital Vitarte

Lima, 21 de junio del 2019

JOSE LUIS SANCHEZ PAREDES

Investigador Principal

ASUNTO: DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.
APROBACIÓN.

TÍTULO DEL PROYECTO:

"ESTUDIOS DE UTILIZACION DEL CIPROFLOXANO EN INFECCIÓN DEL TRACTO URINARIO NO COMPLICADO EN PACIENTES ADULTOS ATENDIDOS POR EL SEGURO INTEGRAL DE SALUD DEL HOSPITAL VITARTE. JULIO 2016 A JUNIO 2017"

Código de aprobación: **N° 007-2019-CIEI/HV**

Le informamos que su proyecto de referencia ha sido evaluado por el Comité y las opiniones acerca de los documentos presentados se encuentran a continuación:

	N° y/o Fecha Versión	Decisión
PROTOCOLO	Versión 1	Aprobado
CONSENTIMIENTO INFORMADO	No Aplica	No aplica

Este protocolo tiene vigencia de junio del 2019 a junio del 2020.

En caso de requerir una ampliación, le rogamos tenga en cuenta que deberá enviar al Comité un reporte de progreso al menos 30 días antes de la fecha de término de su vigencia. Lo anterior forma parte de las obligaciones del Investigador las cuales vienen descritas al reverso de esta hoja.

Atentamente,

Presidente del CIEI

**MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL DE VITARTE**
ERWIN MARTIN HERNANDEZ OCAMPO
CMP. 41898 RNE. 24265
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL VITARTE

Secretario del CIEI
VICTOR HUGO CAMARGO MADRID
MÉDICO INMUNÓLOGO Y REUMATÓLOGO
CMP 40102 RNE 18298

Anexo D: Formatos de Validación de Instrumentos



VALIDACION DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

I. DATOS GENERALES:

- 1.1. Apellidos y Nombres del validador.: Maritza Mariela Ramos Bautista
 1.2. Cargo e Institución donde labora: Farmacia Clínica – Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
 1.3. Especialidad del validador: Farmacia Clínica
 1.4. Nombre del Instrumento y finalidad de su aplicación: Formato de Registro de Consumo, Prescripción, Indicación de Medicamentos, Urocultivo y Antibiograma para la obtención de datos de las variables en estudio
 1.6. Autor del Instrumento: José Luis Sánchez Paredes

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN:

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 00-20%	Regular 21-40%	Buena 41-60%	Muy Buena 61-80%	Excelente 81-100%
1.CLARIDAD	Está formulado con lenguaje apropiado y específico.					v
2.OBJETIVIDAD	Está expresado en conductas observables.					v
3.ACTUALIDAD	Adecuado al avance de la ciencia y la tecnología.					v
5.SUFICIENCIA	Comprende los aspectos en cantidad y calidad					v
6.INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos de las estrategias					v
7.CONSISTENCIA	Basado en aspectos teórico-científicos					v
8.COHERENCIA	Entre los índices, indicadores y las dimensiones.					v
9.METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito del diagnóstico					v
10. PERTINENCIA	El instrumento es funcional para el propósito de la investigación.					v
PROMEDIO DE VALIDACIÓN						90%

Pertinencia de los ítems o reactivos del instrumento

Variables: Consumo, Prescripción e Indicación de Antimicrobianos, Calidad de Indicación - Prescripción con resultados de Urocultivo - Antibiograma

Ítems Del Instrumento	Suficiente	Medianamente suficiente	Insuficiente
1. Historia clínica	v		
2. Sexo del paciente	v		
3. Edad del paciente	v		
4. Diagnostico con CIE-10	v		
5.Fecha de entrega de medicamento	v		
6. Nombre de antimicrobiano	v		
7. Cantidad de antibiótico entregado	v		
8. Fecha de urocultivo	v		
9. Resultado de urocultivo	v		
10. Resultado de Antibiograma	v		

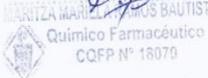
La evaluación se realiza de todos los ítems de la variable

VALIDACION DEL INSTRUMENTO
DE INVESTIGACIÓN

III. PROMEDIO DE VALORACIÓN: 90 % V: OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

- El instrumento puede ser aplicado, tal como está elaborado.
 El instrumento debe ser mejorado antes de ser aplicado.

Lima 12/06/2019



MARITZA MARCELLINOS BAUTISTA
Químico Farmacéutico
CQFP N° 18070

Firma y Sello del Experto



VALIDACION DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

I. DATOS GENERALES:

- 1.1. Apellidos y Nombres del validador.: Goytendia Cortez Alfredo
- 1.2. Cargo e Institución donde labora: Jefe de Laboratorio del Hospital Vitarte
- 1.3. Especialidad del validador: Patólogo Clínico
- 1.4. Nombre del Instrumento y finalidad de su aplicación: Formato de Registro de Consumo, Prescripción, Indicación de Medicamentos, Urocultivo y Antibiograma para la obtención de datos de las variables en estudio
- 1.6. Autor del Instrumento: José Luis Sánchez Paredes

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN:

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 00-20%	Regular 21-40%	Buena 41-60%	Muy Buena 61-80%	Excelente 81-100%
1.CLARIDAD	Está formulado con lenguaje apropiado y específico.					v
2.OBJETIVIDAD	Está expresado en conductas observables.					v
3.ACTUALIDAD	Adecuado al avance de la ciencia y la tecnología.					v
5.SUFICIENCIA	Comprende los aspectos en cantidad y calidad					v
6.INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos de las estrategias					v
7.CONSISTENCIA	Basado en aspectos teórico-científicos					v
8.COHERENCIA	Entre los índices, indicadores y las dimensiones.					v
9.METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito del diagnóstico					v
10. PERTINENCIA	El instrumento es funcional para el propósito de la investigación.					v
PROMEDIO DE VALIDACIÓN						90%

Pertinencia de los ítems o reactivos del instrumento

Variables: Consumo, Prescripción e Indicación de Antimicrobianos, Calidad de Indicación - Prescripción con resultados de Urocultivo - Antibiograma

Ítems Del Instrumento	Suficiente	Medianamente suficiente	Insuficiente
1. Historia clínica	v		
2. Sexo del paciente	v		
3. Edad del paciente	v		
4. Diagnóstico con CIE-10	v		
5. Fecha de entrega de medicamento	v		
6. Nombre de antimicrobiano	v		
7. Cantidad de antibiótico entregado	v		
8. Fecha de urocultivo	v		
9. Resultado de urocultivo	v		
10. Resultado de Antibiograma	v		

La evaluación se realiza de todos los ítems de la variable

**VALIDACION DEL INSTRUMENTO
DE INVESTIGACIÓN**

III. PROMEDIO DE VALORACIÓN: 90 % V: OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

- (v) El instrumento puede ser aplicado, tal como está elaborado.
- () El instrumento debe ser mejorado antes de ser aplicado.

Lima 12/06/2019



Firma y Sello del Experto

VALIDACION DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

I. DATOS GENERALES:

- 1.1. Apellidos y Nombres del validador.: Huisa Ramírez Michelle
- 1.2. Cargo e Institución donde labora: Tecnólogo Médico del Laboratorio del Hospital Vitarte
- 1.3. Especialidad del validador: Mg. Administración de Servicios de Salud
- 1.4. Nombre del Instrumento y finalidad de su aplicación: Formato de Registro de Consumo, Prescripción, Indicación de Medicamentos, Urocultivo y Antibiograma para la obtención de datos de las variables en estudio
- 1.6. Autor del Instrumento: José Luis Sánchez Paredes

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN:

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente	Regular	Buena	Muy Buena	Excelente
		00-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-100%
1. CLARIDAD	Está formulado con lenguaje apropiado y específico.					v
2. OBJETIVIDAD	Está expresado en conductas observables.					v
3. ACTUALIDAD	Adecuado al avance de la ciencia y la tecnología.					v
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos en cantidad y calidad					v
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos de las estrategias					v
7. CONSISTENCIA	Basado en aspectos teórico-científicos					v
8. COHERENCIA	Entre los índices, indicadores y las dimensiones.					v
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito del diagnóstico					v
10. PERTINENCIA	El instrumento es funcional para el propósito de la investigación.					v
PROMEDIO DE VALIDACIÓN						90%

Pertinencia de los ítems o reactivos del instrumento

Variables: Consumo, Prescripción e Indicación de Antimicrobianos, Calidad de Indicación - Prescripción con resultados de Urocultivo - Antibiograma

Items Del Instrumento	Suficiente	Medianamente suficiente	Insuficiente
1. Historia clínica	v		
2. Sexo del paciente	v		
3. Edad del paciente	v		
4. Diagnostico con CIE-10	v		
5. Fecha de entrega de medicamento	v		
6. Nombre de antimicrobiano	v		
7. Cantidad de antibiótico entregado	v		
8. Fecha de urocultivo	v		
9. Resultado de urocultivo	v		
10. Resultado de Antibiograma	v		

La evaluación se realiza de todos los ítems de la variable

**VALIDACION DEL INSTRUMENTO
DE INVESTIGACIÓN**

III. PROMEDIO DE VALORACIÓN: 90 % V: OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

- () El instrumento puede ser aplicado, tal como está elaborado.
() El instrumento debe ser mejorado antes de ser aplicado.

Lima 12/06/2019


MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL VITARTE
MICHELLE HUÍSA RAMÍREZ
INGENIERA TECNÓLOGA MÉDICA
ESPECIALIDAD DE LABORATORIO
C.M.P. 4719

Firma y Sello del Experto