

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

MEDICINA Y CIRUGÍA

*Tesis para optar por el grado académico de
Licenciatura en Medicina y Cirugía*

**MORTALIDAD Y CARGA DE LA
ENFERMEDAD POR EFECTOS ADVERSOS
A TRATAMIENTOS MÉDICOS EN COSTA
RICA Y OTROS PAÍSES DE 1990 – 2017**

Sustentante

Mónica Vanessa Vallejo Granados

Tutora

Dra. Yazlin Alvarado Rodríguez

Marzo, 2021

Tabla de contenido

<i>ÍNDICE DE TABLAS</i>	<i>IV</i>
<i>ÍNDICE DE FIGURAS</i>	<i>V</i>
<i>DEDICATORIA</i>	<i>VI</i>
<i>AGRADECIMIENTOS</i>	<i>VII</i>
<i>RESUMEN</i>	<i>IX</i>
<i>ABSTRACT</i>	<i>XI</i>
<i>CAPÍTULO I</i>	<i>13</i>
<i>PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN</i>	<i>13</i>
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
1.1.1 Antecedentes del problema	14
1.1.2 Delimitación del problema	26
1.1.3 Justificación.....	27
1.2 REDACCIÓN DEL PROBLEMA CENTRAL: PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN.	28
1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	28
1.3.1 Objetivo general	28
1.3.2 Objetivos específicos	28
1.4 ALCANCES Y LIMITACIONES	29
1.4.1 Alcances de la investigación	29
1.4.2 Limitaciones de la investigación	29
<i>CAPÍTULO II</i>	<i>30</i>
<i>MARCO TEÓRICO</i>	<i>30</i>
2.1. CONTEXTO HISTÓRICO	31
2.1.1. Historia de efectos adversos	31
2.1.2. Farmacovigilancia en Costa Rica	32
2.1.3. Notificación en Costa Rica	32
2.1.4. Legislación en Costa Rica sobre Farmacovigilancia.....	33
2.2. DESCRIPCIÓN SOCIODEMOGRÁFICA DE COSTA RICA, COLOMBIA, GUATEMALA, ESTADOS UNIDOS Y SUIZA.	34
2.2.1. Costa Rica.....	34
2.2.2. Colombia.....	36
2.2.3. Guatemala.....	37
2.2.4. Estados Unidos	38
2.2.5. Suiza	39
2.3. CONTEXTO TEÓRICO	42
2.3.1. Definiciones:	42
2.3.2. Carga de la enfermedad	45
2.2.3. Efectos adversos de tratamientos médicos.....	48
<i>CAPÍTULO III</i>	<i>57</i>

MARCO METODOLÓGICO	57
3.1 ENFOQUE DE INVESTIGACIÓN	58
3.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	58
3.3 UNIDADES DE ANÁLISIS U OBJETOS DE ESTUDIO	58
3.3.1 Población	59
3.3.2 Muestra.....	59
3.3.3 Criterios de inclusión y exclusión.....	59
3.4 INSTRUMENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	60
3.4.1 Validez del cuestionario	60
3.5 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	61
3.6 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	62
3.7 PLAN PILOTO (VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS).....	63
3.8. PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCION DE DATOS	64
3.9 ORGANIZACIÓN DE LOS DATOS	69
3.10 ANÁLISIS DE DATOS	70
CAPÍTULO IV	71
PRESENTACIÓN DE RESULTADOS	71
CAPÍTULO V.....	91
DISCUSIÓN E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	91
5.1 DISCUSIÓN E INTERPRETACIÓN O EXPLICACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	92
CAPÍTULO VI	112
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	112
1.1 CONCLUSIONES.....	113
6.2 RECOMENDACIONES	115
BIBLIOGRAFÍA.....	119
GLOSARIO Y ABREVIATURAS	125
ANEXOS.....	129
DECLARACIÓN JURADA	133
CARTAS DE APROBACIÓN	134

ÍNDICE DE TABLAS

<i>Tabla N°1 Prevalencia, mortalidad y AVAD en grupos etarios por efectos adversos de tratamientos médicos en Colombia de 1990 – 2017.....</i>	<i>81</i>
<i>Tabla 2 Prevalencia, mortalidad y AVAD en grupos etarios por efectos adversos de tratamientos médicos en Costa Rica de 1990 – 2017.....</i>	<i>83</i>
<i>Tabla 3: Prevalencia, mortalidad y AVAD en grupos etarios por efectos adversos de tratamientos médicos en Guatemala de 1990 – 2017.....</i>	<i>85</i>
<i>Tabla 4: Prevalencia, mortalidad y AVAD en grupos etarios por efectos adversos de tratamientos médicos en Estados Unidos de 1990 – 2017.....</i>	<i>87</i>
<i>Tabla 5: Prevalencia, mortalidad y AVAD en grupos etarios por efectos adversos de tratamientos médicos en Suiza de 1990 – 2017.....</i>	<i>89</i>

ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1. Prevalencia general de efectos adversos por tratamientos médicos, Costa Rica y varios países, 1990-2017. (Tasas estandarizadas por 100 mil habitantes).</i>	<i>72</i>
<i>Figura 2. Prevalencia en población femenina de efectos adversos por tratamientos médicos, Costa Rica y varios países, 1990-2017. (Tasas estandarizadas por 100 mil habitantes).</i>	<i>73</i>
<i>Figura 3. Prevalencia en población masculina de efectos adversos por tratamientos médicos, Costa Rica y varios países, 1990-2017. (Tasas estandarizadas por 100 mil habitantes).</i>	<i>74</i>
<i>Figura 4. Tasa de mortalidad general por efectos adversos por tratamientos médicos, Costa Rica y varios países, 1990-2017. (Tasas estandarizadas por 100 mil habitantes).</i>	<i>75</i>
<i>Figura 5. Tasa de mortalidad femenina por efectos adversos por tratamientos médicos, Costa Rica y varios países, 1990-2017. (Tasas estandarizadas por 100 mil habitantes).</i>	<i>76</i>
<i>Figura 6. Tasa de mortalidad masculina por efectos adversos por tratamientos médicos, Costa Rica y varios países, 1990-2017. (Tasas estandarizadas por 100 mil habitantes).</i>	<i>77</i>
<i>Figura 7. AVAD general por efectos adversos por tratamientos médicos, Costa Rica y varios países, 1990-2017. (Tasas estandarizadas por 100 mil habitantes).</i>	<i>78</i>
<i>Figura 8. AVAD en población femenina de efectos adversos por tratamientos médicos, Costa Rica y varios países, 1990-2017. (Tasas estandarizadas por 100 mil habitantes).</i>	<i>79</i>
<i>Figura 9. AVAD en población masculina de efectos adversos por tratamientos médicos, Costa Rica y varios países, 1990-2017. (Tasas estandarizadas por 100 mil habitantes).</i>	<i>80</i>

DEDICATORIA

A mis padres por darme los medios para estudiar esta carrera que siempre fue mi sueño.

A mi abuela Coralia por siempre ser mi apoyo, consejera y cómplice y nunca desampararme.

A mi pareja por siempre apoyarme y demostrarme su amor en todo momento.

AGRADECIMIENTOS

Primero deseo agradecer a mis padres, Mileny y German, quienes me apoyaron en esta aventura y desafío desde el primer día que descubrí que quería estudiar esta hermosa carrera; quienes han reconocido mi amor, dedicación y esfuerzo hacia lo que amo.

A mi abuela paterna, Coralia Cordero B. quien me crió como a su propia hija, quien siempre me ha escuchado y aconsejado, a ella le debo mucho de quien soy hoy y que siempre llevaré en mi corazón.

A mi pareja, Kevin Rodriguez S., quien ha sido mi mano derecha en todo y me ha enseñado que la vida es buena, quien ha sido mi soporte y mi luz.

A mis amigos de la Universidad, por su apoyo mutuo, su compañía y amistad por todos estos años de estudio, con quienes he pasado los mejores años al lado de gente que comparte el mismo sueño y luchamos por ello, personas que siempre recordaré.

A mis profesores y tutores quienes han compartido un poco de su conocimiento cada día, me han contagiado su admiración por la Medicina y me han incentivado a siempre querer aprender cada día más.

A todos aquellos pacientes quienes en su padecimiento o en su dolencia fueron los mejores maestros, quienes también me han enseñado a ser más humana y de los cuales logré aprender

mucho; quienes sin conocerme también me dieron palabras de aliento en las rotaciones clínicas y me han confirmado que por ellos es por quienes daré siempre mi mejor esfuerzo.

Finalmente a todas aquellas personas que de una u otra forma han aportado algún granito de arena a mi vida, quienes me han ayudado a crecer como persona y como profesional.

A todos ellos simplemente les estoy eternamente agradecida.

RESUMEN

Introducción: Los efectos adversos a tratamientos médicos (EAM) son una problemática frecuente en la práctica médica que muchas veces pasan desapercibidas e inclusive son ignoradas a pesar de que el desenlace pueda significar la muerte del paciente. Esta problemática se presenta a nivel mundial en gran escala y afectan a los sistemas y servicios de salud de forma cotidiana. La notificación de estos eventos es una herramienta que puede ayudar a combatir y darle mejor manejo de esta problemática; sin embargo, los profesionales de la salud no acuden mucho a ella. **Objetivo General:** Comparar la mortalidad y carga de la enfermedad por efectos adversos a tratamientos médicos en Costa Rica y varios países de 1990-2017. **Metodología:** se realizó un estudio observacional descriptivo basado en datos recolectados de la base de datos del Instituto Internacional de Métricas en Salud, filtrado por causa, localidad, sexo, edad estandarizada y grupos etarios, tasas y números observados en el periodo de 1990 a 2017. **Resultados:** La prevalencia de EAM se observó en mayor escala en los E.E.U.U, la tasa de mortalidad estuvo compartida entre Guatemala y Costa Rica y finalmente los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) se presentaron mayormente en Guatemala. **Discusión:** La prevalencia de EAM ha sido una problemática que ha tendido a aumentar en los últimos años la cual evidencia que no necesariamente existe una relación directa entre el padecimiento de estos eventos y su mortalidad, dicha variable se ha logrado disminuir en todos los países contemplados; sin embargo, en los últimos 4 años del periodo se evidencio que la mortalidad va en aumento. Los AVAD tuvieron una distribución muy similar a la mortalidad en cuanto a el orden en donde se observaron las menores y mayores tasas, además de haber disminuido comparado con inicio de periodo; a pesar de ello, los AVAD a partir del 2013 todos los países nuevamente tienden a aumentar sus índices de AVAD. **Conclusión:** Los E.E.U.U, a pesar de

haber sido el país que demostró tener la mayor prevalencia, se evidencia que ha logrado contener y manejar bastante bien esta problemática ya que sus tasas de mortalidad y AVAD son de las menores entre los países contemplados. En contraste se encontró a Costa Rica y Guatemala quienes a pesar de tener la tercera y cuarta prevalencia, son los que compiten por el primer lugar en mortalidad y AVAD lo que se traduce a que a pesar de ser una problemática baja, el impacto es muy alto. Suiza también ha sido un buen ejemplo por seguir ya que a pesar de su alta prevalencia, siempre se ubico con las menores tasas de mortalidad y AVAD para todos los países y todos los años en cuestión. Finalmente es Colombia quien mejor manejo ha logrado de esta problemática ya que obtuvo la menor prevalencia para todos los años y países, y su mortalidad y AVAD ha sido muy baja, solo superada por Suiza.

Palabras clave: efectos adversos a medicamentos, farmacovigilancia, carga de la enfermedad, reacciones adversas a medicamentos, tarjeta amarilla, notificación espontánea, mortalidad, AVAD, prevalencia.

ABSTRACT

Introduction: The adverse effects of medical treatment (AEMT) are a frequent medical practice problem that often goes unnoticed and is even ignored by healthcare workers. However, its outcomes can include the patient's death. This problem is present at a world-wide level on a significant scale impacting healthcare systems and services daily; the latter have to invest more time, capital, resources, and personnel. The notification of these events is a tool that can help to combat and give better handling to this problem; however, healthcare professionals aren't drawn to it. **General objective:** Compare mortality and burden of disease due to medical treatment's adverse effects in Costa Rica and other countries from 1990 to 2017. **Methodology:** A descriptive observatory study was performed on the collected data from the International Institute of Health Metrics, filtered by cause, locality, gender, standardized age, age group, rates, and numbers observed from 1990 to 2017. **Results:** The prevalence of AEMT was observed on a larger scale in the USA, the mortality rate was shared between Guatemala and Costa Rica, and finally, the disability-adjusted life years (DALY) were mainly present in Guatemala. **Discussion:** The prevalence of AEMT has been a problem that has tended to increase over the last years, which shows that there is not necessarily a direct correlation between suffering from these events and their mortality. The latter has been able to decrease in all of the included countries; however, the mortality rate was rising over the last four years. The DALY has had a similar distribution to the mortality regarding where the highest and lowest rates were observed, decreasing compared to the start of the period. However, starting in 2013, all of the countries began to increase their DALY rates. **Conclusion:** Despite being the country with the most prevalence, the USA evidenced being able to keep and handle this problem very well because its mortality and DALY rates are of the lowest between the contemplated countries. In contrast,

it was found that Costa Rica and Guatemala compete to have the first places regarding mortality and DALY rates, despite having the third and fourth prevalence ranking, which is translated to the fact that despite being a low problematic, the impact is high. Switzerland has also been an excellent example to follow because it always presented lower mortality and DALY rates for all the countries and years contemplated despite its high prevalence. Finally, Colombia is the country that best handled this problem because it obtained the lower prevalence for all years and nations, and its mortality and DALY rates have been meager, only being surpassed by Switzerland.

Keywords: adverse effects of medical treatment, pharmacovigilance, the burden of disease, adverse reaction to medical treatment, yellow card, spontaneous notification, mortality, DALY, prevalence, Colombia, Costa Rica, Guatemala, Switzerland, United States of America

CAPÍTULO I
PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1.1 Antecedentes del problema

El uso de medicamentos y las necesidades en materia de salud varían mucho entre los países, por razones económicas, étnicas y culturales, así como por la carga de la enfermedad, la dieta, el nivel de desarrollo del país y sus sistemas de salud ; en consecuencia, las decisiones concernientes a la efectividad y la seguridad han de considerarse en el contexto específico de cada país. En tal sentido, la vigilancia de la seguridad y efectividad de los medicamentos debe ser una prioridad de la salud pública ⁽¹⁾.

El uso de algunos medicamentos y las posibles consecuencias tóxicas, generan especial preocupación entre los pacientes, los médicos prescriptores, los dispensadores y las autoridades reguladoras. Además, en los últimos años se han retirado del mercado numerosos medicamentos como consecuencia de una relación beneficio/riesgo desfavorable no detectada cuando se autorizó la comercialización ⁽¹⁾.

Reino Unido en el 2005 implementó la notificación espontánea de RAM al Sistema de Tarjeta Amarilla (STA) e incluyó la participación de los pacientes y en marzo del 2013 se planteó investigar el impacto potencial de la farmacovigilancia de los informes de los pacientes. Se incluyó todos los informes enviados al STA entre octubre del 2005 y septiembre del 2007. El estudio contempló 5 180 informes de pacientes y 20 949 reportes de profesionales de los cuales 16 566 y 28 775 eran relacionados con fármacos respectivamente. Se llegó a la conclusión de que los aportes dados por los pacientes proporcionaban una contribución complementaria positiva importante en cuanto a la hora de identificar la seguridad de los medicamentos frente a aquellas notificaciones desproporcionadas ⁽²⁾.

Las RAM son frecuentemente un motivo de admisión hospitalaria sin embargo se desconoce la incidencia y características clínicas después de la admisión; es así como en el 2005 en el Reino Unido se llevó a cabo un estudio prospectivo en 12 salas de observación por un periodo de 6 meses en donde se hizo énfasis en buscar características como la causalidad, la gravedad y la evitabilidad y si las RAM aumentaban la duración de la estancia. Se realizó un estudio multivariable con un índice de confiabilidad del 95%. De los 36954 pacientes evaluados el 14,7% (545) experimentó una o más RA. Pacientes mayores, mujeres, aquellos que tomaban una mayor cantidad de medicamentos y los que llevaban una estadía más prolongada fueron quienes tuvieron mayor probabilidad de presentar algún EA. Se consideró que la mitad de las RAM fueron definitivamente o posiblemente evitadas. Se concluyó que la presencia de RAMs aumenta la duración de la estancia hospitalaria (0,25 días por episodio de ingreso del paciente) y uno de cada siete pacientes hospitalizados experimenta alguna RAM siendo una causa importante de morbilidad⁽³⁾.

El departamento de emergencias de Terranova y Labrador de Canadá en el 2005 fue otro escenario en donde se decidió investigar sobre las RAM en cuanto a su prevalencia, gravedad y prevenibilidad en pacientes de dos hospitales de atención terciaria afiliados a universidades. La revisión fue retrospectiva con una muestra aleatoria estratificada de adultos que llegaron al servicio de urgencias; se incluyeron 1 458 pacientes de los cuales solo 55 tenían una RAM o posible RAM, con una prevalencia del 2,4%. Factores como la edad, las comorbilidades y medicamentos se relacionaron con mayor incidencia de RAM; los mayores de 65 años fue el grupo etario más afectado. Un 29% de las RAM o posibles RAM fueron consideradas prevenibles, un 42% necesitó hospitalización y los fármacos mayormente relacionados fueron los cardiovasculares con un 37,4% de prevalencia⁽⁴⁾.

La pobre monitorización, falta de conocimiento y disponibilidad de un ente de coordinación son las razones por las cuales en India hay un mal seguimiento de las RAM; motivo por el cual se decide la creación del programa Nacional de Farmacovigilancia. El primer estudio acerca de esta problemática fue efectuado en el Hospital de sede gubernamental en Ooty, India (2004-2005) en donde se investigó acerca de la incidencia y la gravedad de las RAM, encontrándose que las RAM documentadas son menores comparadas con poblaciones y estudios occidentales pero mayores a las informadas en la India. El estudio consistió en un análisis prospectivo y espontáneo de notificación durante 9 meses de ingresos hospitalarios a salas médicas. De un total de 187 eventos notificados, 164 informes de 121 pacientes se confirmaron como RAM lo cual se traduce en una incidencia general de 9,8% y esto a su vez se divide en que el 3,4% de las admisiones se relacionaba directamente con RAM y un 3,7% RAM que ocurrieron durante la estancia hospitalaria. Un 88,53% se clasificó como reacciones leves y un 72,6% de los pacientes se recuperaron de la RAM. El 61% de las reacciones fueron clasificadas como H (vease la clasificación mas adelante en el marco teórico); además de calcularse un gasto promedio de 481 rupias (\$ 6,46 aproximadamente) por paciente para controlar la RAM ⁽⁵⁾.

El Miller Children's Hospital, ubicado en California E.E.U.U, realizó un estudio de cohorte retrospectivo para así poder evaluar la incidencia, tipos más comunes de RAM, la frecuencia de notificación y los procesos de seguimiento resultantes. Se incluyeron datos de niños desde 1995 hasta 200, publicado en agosto del 2006. La notificación total fue de 1087 RAM, con una incidencia global de 1,6% y anual de entre 0,4% a 2.3%. La gravedad fue baja (89%); sin embargo las de baja gravedad fueron las más comunes. Los informantes de las RAM fueron 89% farmacéuticos, 10% enfermeras y menos del 1% por médicos ⁽⁶⁾.

Calderon y Bustamante revisaron las RAM encontradas en 32 de 104 pacientes hospitalizados en la Clínica Universitaria Teletón, Colombia en el 2006. Se evaluó la causalidad, grado de prevenibilidad y el mecanismo por el cual se produjo la RAM. Basandose en la clasificacion DOTS, el 77% de las reacciones se consideraron como colaterales a la dosis y el 65% como reacciones intermedias. Factores como comorbilidades, edad y factores exogenos fueron los que mas infuyeron en la probabilidad de desarrollar alguna RAM con un 36%, 26% y 17% respectivamente. La variable se observó mayormente con los siguientes factores: mujeres, mayores de 65 años, causalidad “posible”, prevenibilidad 50-50, gravedad no seria, DoTS en cuanto a dosis fue colateral y en cuanto a tiempo fue intermedia⁽⁷⁾.

Los costos de la atención médica se ven afectados por las RAM y Colombia, en marzo del 2006, decidió evaluar el impacto clínico y económico en un hospital de tercer nivel de Bogotá; además de identificar y caracterizar las RAM mediante un estudio cohorte de pacientes por un periodo de 5 meses. Se evaluaron los costos de la estancia hospitalaria adicional, medicamentos, pruebas y procedimientos adicionales, movilizacion de pacientes a unidades de cuidados intermedios e intensivos y otros costos. Se llegaron a detectar 268 reacciones adversas en 208 pacientes ingresados al servicio. 74,3% de las RAM fueron clasificadas como probables, el 92,5%, según la clasificación de Rawlins y Thopson, como categoria A y el 81,3% fueron moderadas. Los pacientes con RAM se relacionaron con los siguientes factores: edad entre 65 a 74 años, tratamiento con anticoagulantes, diuréticos, corticoides e hipoglicemiantes, enfermedades cardiovasculares y/o respiratorias, insuficiencia renal cronica, diabetes mellitus y VIH. Los costos debidos a la atención de las RAM variaron desde los \$93'633.422 y \$122'155.406 durante 5 meses⁽⁸⁾.

La población infantil fue motivo de investigación en Suecia ya que se carecía de información al respecto. Se decidió hacer un estudio transversal utilizando la base de datos sueca de RAM y el Registro sueco de medicamentos recetados. Su principal objetivo fue determinar el alcance de la notificación espontánea de RAM en niños, compararlas con medicamentos etiquetados/ no etiquetados y con adultos. Se lograron analizar durante el 2006 y 2007 un total de 255 niños y 1402 adultos relacionados con 94 fármacos. El 29% y el 51% de las reacciones fueron catalogadas como graves para adultos y niños respectivamente. Se observó que las tasas de informes de seguridad de casos individuales (ISCI) variaron entre 0.01-6.45 (niños) y 0.01-6.39 (adultos). Para algunos de los medicamentos (18%) las tasas de ISCI de los niños eran más altas que las de los adultos. Se presentaron más informes en medicamentos no etiquetados que para los etiquetados, los niños obtuvieron una tasa de 3,44 casos por cada 1000 niños y los adultos de 1,52 por cada 1000 adultos⁽⁹⁾.

Colombia, por su parte, en el 2007 publicó un estudio retrospectivo el cual tenía como finalidad hacer una revisión de estudios previamente publicados sobre reacciones/eventos adversos en pacientes colombianos, además de actualizar definiciones y clasificaciones de las mismas. La revisión se realizó utilizando motores de búsqueda de datos como Medline, SciELO, LILIACS y EMBASE; se encontraron 13 estudios contemplados desde 1998 hasta el 2007 dirigidos a la detección de reacciones/ eventos adversos. Se contemplaron todos los niveles de atención y la duración de los estudios varió desde 30 días hasta dos años. Los pacientes correspondían a los servicios de medicina interna, cirugía, urgencias, ambulatorios, UCI pediátrica y neonatal, obstetricia, ortopedia y tuberculosos. El método de detección fue farmacovigilancia activa y pasiva. Las RAM tuvieron una incidencia desde el 0,03% en el Hospital de Suba de Bogotá hasta la mayor que fue de 25,1% en el servicio de Medicina Interna de una institución de tercer nivel en Bogotá D.C., Colombia⁽¹⁰⁾.

Uruguay también se preocupó por estudiar la población pediátrica y fue así como en el 2007 estudió 173 niños hospitalizados en el Centro Hospitalario Pereira Rossel, para así conocer la frecuencia y características de las RAM en este grupo etario. Se lograron identificar 24 sospechas de RAM con una edad promedio de 3 años, 54% fueron varones; en 5 casos hubo más de un fármaco implicado y los sistemas más afectados fueron el digestivo, piel y cardiovascular en el orden correspondiente. En cuanto al mecanismo de la RAM, 16 fueron tipo A, 5 tipo B, 2 tipo C y 1 tipo D; además 13 fueron catalogadas como posibles, 8 como probables, 2 como definitivas y 1 como condicional. En 7 pacientes las RAM fueron graves de los cuales 3 requirieron hospitalización, 3 su vida estuvo en riesgo y 2 sufrió una malformación congénita. De los 24 niños en 5 la reacción fue moderada pero requirió tratamiento y prolongó su estancia hospitalaria y los 4 restantes necesitaron internamiento en cuidados intensivos⁽¹¹⁾.

Las interacciones medicamentosas son una de las causas de RAM; es así como en Italia se publicó un informe de datos recolectados en cinco regiones desde enero de 1990 hasta diciembre del 2007 con el fin de reconocer aquellos fármacos que provocan una RAM al interactuar entre ellos. Se utilizó una base de datos de notificación espontánea que contenía 45 315 informes de los cuales se notificaron 5345 interacciones y 1159 casos asociados RAM. La cantidad de informes de RAM graves o mortales asociados con interacciones medicamentosas fueron mas altos que otros informes analizados además de la edad media de presentación, porcentaje de varones y número de fármacos ⁽¹²⁾.

Estados Unidos presentó en el 2008 un resumen estadístico de los datos del Proyecto de Utilización y Costo de la Atención Medica (HCUP siglas en Ingles) sobre los resultados de

las RAM observadas en ese mismo año en el departamento de emergencias. Entre los resultados obtenidos se observó que los efectos adversos aparecieron en 4,7% de las estancias hospitalarias (1,9 millones de hospitalizaciones aproximadamente) y el 0,8% de las visitas a emergencias. Comparado con el reporte anterior del 2004, se evidenció un aumento del 52% en el ámbito hospitalario. El grupo etario de 65 años o más fue mayormente afectado (mayor al 53%), sin embargo ellos solo representaron el 18,5% de las personas admitidas en el servicio de urgencias⁽¹³⁾.

La India también quiso estudiar a la población pediátrica y los patrones de RAM en un hospital de tercer nivel mediante un estudio observacional. Se documentaron 30 RAM en el 2009, el 60% ocurrió en pacientes menores de 1 año siendo un 63% mujeres. Se encontró que los lactantes eran mas susceptibles a RAM que los otros pacientes pediátricos. La incidencia de 1- 3 años y de 4-6 años fue similar; no se observaron RAM en mayores de 6 años. La gravedad de las reacciones fue variable, sin embargo no hubo reacciones leves; se obtuvo una gravedad moderada en el 77% de los casos y solo un caso de muerte. Además se observó que las RAM fueron mayores con polifarmacia (60%). La prevención, según la escala de Schumock y Thornton modificada, podían ser prevenidos en su mayoría y solo el 3% se podía prevenir en definitiva; muy pocas se le logró encontrar causalidad bajo el algoritmo de Naranjo⁽¹⁴⁾.

Actores de la Universidad del Vallejo e Icesi en Cali Colombia realizaron un estudio piloto descriptivo sobre las RAM en unidades de medicina interna de un Hospital Universitario con el fin de describir la frecuencia, gravedad y causalidad de las mismas; dicho estudio fue publicado en el 2010. Se incluyeron 50 hombres y 50 mujeres en los cuales se encontraron

99 efectos adversos utilizando el algoritmo de Naranjo: 29 probables RAM, 21 posibles RAM y 49 RAM dudosos. Se encontró que las familias de medicamentos correspondientes a antibióticos y aquellas que trabajan sobre el sistema cardiovascular fueron las que más relacionados estuvieron con errores prevenibles de medicación ⁽¹⁵⁾.

La notificación de tarjeta amarilla del Reino Unido fue el objetivo de análisis en cuanto al impacto y comparación de la notificación de pacientes y profesionales de la salud en el 2011. El estudio incluyó diferentes formas de recopilación de la información: revisión de literatura y experiencias internacionales, análisis descriptivo de las tarjetas amarillas, generación de señales, análisis cualitativo de las tarjetas, encuesta a los pacientes, entrevistas telefónicas y demás. Se incluyó a un total de 29 559 opiniones. Los informes de los pacientes, comparados con los de los profesionales, contenían una mejor descripción de las reacciones y detalle; sin embargo a la hora de afrontar resultados se encontró diferencias ya que los profesionales de la salud generaron las señales potenciales, se perdieron datos. La facilidad en realizar los informes fue recalada por los pacientes; sin embargo sugirieron mejoras en el esquema, mayor publicidad y rediseño de los sistemas tanto en papel como en la web ya que solo el 8,5% conocía el sistema de notificación en el 2009 ⁽¹⁶⁾.

Nueva Gales del sur recopiló datos de pacientes admitidos en un censo de admisiones hospitalarias del estado de Nueva Gales del Sur, Australia desde el 1 de julio del 2000 hasta el 30 de junio del 2012. El objetivo de esta investigación es el de evaluar cuatro tipos de RAM idiosincráticos graves, basados en el CIE-10 en Australia; evaluar su incidencia e

impacto en la duración de la estancia hospitalaria, readmisión y mortalidad hospitalaria. Se analizaron un total de 21 053 455 estancias hospitalarias lo que representó 6 607 817 pacientes y se identificó que la mayoría fueron mujeres ⁽¹⁷⁾. Se registró una tasa de mortalidad de los pacientes ingresados por RAM de 1,5 – 5,0 % de las estancias hospitalarias; mientras que la población hospitalaria general obtuvo un 1,3% y aquellos pacientes con diagnóstico adicional de RAM tuvieron tasas más altas (8,8 a 13,4%). El área médica obtuvo mayor cantidad de pacientes con RAM que el quirúrgico ⁽¹⁷⁾.

La población pediátrica fue estudiada en Reino Unido en agosto del 2020, debido al alto riesgo de desarrollar RAM en este grupo etario. Se incluyó a todos los pacientes ingresados en el Hospital Infantil Radboudumc Amalia durante un mes y que utilizaban uno o más fármacos; se evaluó el número, la causalidad y gravedad de las RAM. Se clasificaron las RAM por órganos del sistema y clase de fármaco y se consultó Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF) para corroborar si hubo informes de dicho hospital al respecto. En total se analizaron historias clínicas de 301 pacientes de los cuales 81 padecieron una o más RAM, 132 sospechas de RAM, de todas ellas el médico tratante no anotó explícitamente el registro en un 55% de las ocasiones y ninguna de ellas fue reportada al CNF. La causalidad fue de leve a moderada y un pequeño número fueron graves encontrándose en 25 clases de fármacos diferentes y afectando 25 órganos diferentes. En todo el país se reportan 513 RAM en pacientes pediátricos al año lo cual sugiere un gran déficit en la notificación ⁽¹⁸⁾.

Los pacientes con Enfermedad Renal Crónica (ERC) son una población que se les desconoce la carga de las RAM en cuanto a incidencia, gravedad, causalidad, prevenibilidad y factores

asociados con los pacientes nefrópatas en general; es por este motivo que se realizó un estudio de cohorte prospectivo en Francia para obtener más información al respecto. La cohorte de la Red de Información y Epidemiología Renal de ERC, en julio del 2020, fue la encargada de incluir 3033 pacientes ambulatorios (65% hombres) a los cuales se les prescribió una mediana de ocho medicamentos; durante 2 años 536 pacientes tuvieron 751 RAM de las cuales 150 fueron clasificadas como graves. Un 32% se consideró prevenible o potencialmente prevenible y en 16 casos el paciente murió de forma directa o indirectamente causado por la RAM. Para esta población, los fármacos antitrombóticos causaron el 34% de las RAM y se suspendió el fármaco en 71% de los casos ⁽¹⁹⁾.

Las RAM en Etiopía son problemas importantes de su salud pública y mortalidad tanto local como mundial. La notificación de las RAM en Etiopía fue motivo de estudio ya que se tuvo como objetivo evaluar el conocimiento, actitud y práctica de la notificación de las mismas entre los profesionales de la salud. El conocimiento y actitud hacia la notificación de las RAM osciló entre 22,68% y 60,33%, el 46,93% encontró RAM y el 41,8% las notificó en los últimos 12 meses. Un preocupante tercio de los profesionales no saben cómo notificar las RAM declarándose motivos como el miedo a informar, incertidumbre acerca de la reacción, que el informe no hace ninguna diferencia, falta de disponibilidad de formularios y retroalimentación de la autoridad reguladora de estos eventos⁽²⁰⁾.

Nacionales

Costa Rica reporta un estudio observacional, prospectivo y descriptivo de registros de pacientes médicos realizado por Erika Unfried Segura y publicado en la Revista Médica de la Universidad de Costa Rica en marzo del 2008. Dicho estudio buscaba estimar el número de RAM en pacientes que asistiesen al Servicio de Emergencias del Hospital San Juan de Dios desde el 1 hasta el 31 de agosto del 2006. Se evaluaron 6342 pacientes mayores de 12 años del área de atracción del Hospital según ubicación geográfica, sin embargo sólo se detectaron 63 pacientes que acudieron por RAM o fue descubierta durante la consulta.; lo anterior se traduce en que se atendió en promedio a dos pacientes por RAM al día y que el 1% de los atendidos fue por ésta causa. De los pacientes anteriormente citados, 8 tenían historia previa de haber consultado por RAM, 3 de ellos habían estado internados por ésta causa y 3 venían referidos de una clínica periférica. Dichosamente ninguno de los pacientes necesitó ingreso hospitalario. El 20,6% de las RAM se desconoció el desencadenante, el 54% se recuperó sin secuelas y el 25,4% todavía no se había recuperado. No hubo ninguna muerte registrada por la causa. La edad de presentación de las RAM fue entre 19 y 90 años, con una mediana de 47,5 años y media de 49 años y de predominancia del 65% en mujeres. El grupo etario más afectado con una frecuencia de alrededor del 71% fue entre los 31 y 70 años, de los cuales el 53% fueron mujeres, las cuales tenían entre 31 y 61 años. Ninguno de los pacientes fue notificado al sistema de Tarjeta Amarilla a pesar de que el servicio de Farmacia ha emitido boletines informativos al respecto. Se lograron indentificar alrededor de 34 medicamentos sospechosos y un total de 76 RAM de las cuales el 90% se clasificó como tipo A (dosis dependientes) según la clasificación de Rawlis y Thompson. Los sistemas del cuerpo más afectados fueron el digestivo (25%) y sangre y órganos hematopoyéticos

(19,4%) principalmente y por familia terapéutica fueron identificados los antihipertensivos (19,4%), antitrombóticos (19,4%), antibacterianos sistémicos (13,43%), AINE (8,95%) y antiasmáticos (8,95%). Las interacciones medicamentosas también fueron causa de RAM en 4 pacientes. Los síntomas y signos con mayor frecuencia fueron la hipoglicemia (17,1%), erupción cutánea (13,2%), tiempo de coagulación aumentado (13,2%), dolor abdominal (5,3%) y síncope (5,3%).⁽²¹⁾

El departamento de Farmacología de la Universidad de Costa Rica en el 2005 decidió estudiar acerca del conocimiento que tienen los médicos costarricenses sobre la farmacovigilancia ya que este dato era inexistente anterior a la fecha. El estudio contempló una encuesta realizada en donde se recuperaron 120 respuestas de las cuales 68 fueron respondidas por hombres, con un predominio general de trabajadores de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). 43 de los encuestados son especialistas de los cuales 13 son de medicina familiar. La provincia con mayor representación fue San José con 76 participantes⁽²²⁾.

La encuesta se versó en tres preguntas sobre el manejo que se les da a las RAM, si la exploraba para conocer más sobre ella o bien identificarla, si la documentaba y finalmente si la reportaba como RAM. Se obtuvo que la mayoría explora, documenta las RAM pero nunca las notifica. Solo el 14% notifica a pesar de no saber con exactitud el medicamento causante. Conforme al conocimiento sobre el formulario que se utiliza para la notificación de las RAM, el 20% respondió que no lo conoce, el 40% lo conoce pero que no sabe dónde o cómo accederlo, el 37% lo conoce y tiene a su alcance. Otra de las variables que contemplaba la encuesta fue sobre el conocimiento de entrega del formulario: el 25% no sabía donde hacerlo y el 60,8% indicó que lo entrega ya sea en la farmacia del Hospital/Clinica, en el comité de farmacoterapia o en el Ministerio de Salud. También se les preguntó cual de las RAM son de

notificación: las que causen secuelas permanentes, las que requieran tratamiento de por vida, las que requieran atención en cuidados intensivos o todas las anteriores; de los cuales el 82% respondió que todas las anteriores. Finalmente en la encuesta se les preguntó sobre su punto de vista sobre la siguiente afirmación: *“Toda industria farmacéutica, genérica o innovadora, está obligada a investigar, documentar e informar permanentemente a las autoridades, los profesionales y público sobre las RAMs que presenta el medicamento que comercializa”*; el 82% respondió que están de acuerdo con dicha aseveración, sin embargo cuando se les preguntó acerca de que si reciben información periódica por parte de la empresa farmacéutica el 52% contestó que nunca y un 10% que si las recibe. Conforme a la retroalimentación del Centro Nacional de Farmacovigilancia, se formuló una pregunta similar a la anterior, en donde el 63% respondió que nunca recibe información de dicho centro y se evidenció que tanto en la empresa pública como privada hay un gran déficit con respecto a la notificación de las RAM ⁽²²⁾.

El estudio concluye que basándose en las preguntas sobre exploración, documentación y reporte de RAM, la mayoría de las reacciones son exploradas pero solo el 9% siempre las reporta y un preocupante 91% nunca o casi nunca lo hace ⁽²²⁾.

1.1.2 Delimitación del problema

El presente trabajo de investigación busca conocer y comparar la mortalidad y carga de la enfermedad por efectos adversos a tratamientos médicos en Costa Rica, Colombia, Guatemala, Estados Unidos y Suiza desde el año 1990 hasta el 2017.

1.1.3 Justificación.

Los efectos adversos pueden presentarse en un sinnúmero de manifestaciones las cuales se pueden confundir con patologías bien descritas y esto puede provocar un mal diagnóstico, el someter al paciente a terapias innecesarias o riesgosas e inclusive aumentar, agravar o añadir nuevos efectos adversos que empeoren la salud y la esperanza de vida del paciente; de ésta forma es que siempre se debe de tener en consideración que cada tratamiento lleva consigo una gran responsabilidad por parte del médico y del paciente.

La investigación sobre efectos adversos a tratamientos médicos es de vital importancia en nuestro medio ya que la población costarricense cuenta con seguro social, el cual se vería beneficiado si se previene esta clase de acontecimientos en cuanto a gastos, personal, disponibilidad de camillas y recursos, incapacidades y demás. Por otro lado, el tener conocimiento acerca del tema nos puede abrir un panorama para redoblar esfuerzos ya sea para identificarlos de mejor manera y/o reforzar los sistemas ya existentes para controlar dicho fenómeno tan nocivo para la salud pública en general.

El médico tratante tiene la gran responsabilidad de conocer bien los medicamentos e intervenciones que son necesarias para informar al paciente de los posibles efectos adversos antes de iniciar los tratamientos para así poder prescribir en cada paciente en particular, y éste de cumplir con las indicaciones del médico e indicar si percibe alguna anomalía ya que el mantenimiento de la salud es un compromiso de ambas partes.

1.2 REDACCIÓN DEL PROBLEMA CENTRAL: PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN.

¿Cuál es la mortalidad y la carga de la enfermedad por efectos adversos a tratamientos médicos en Costa Rica y varios países de 1990-2017?

1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.3.1 Objetivo general

Comparar la mortalidad y carga de la enfermedad por efectos adversos a tratamientos médicos en Costa Rica y varios países de 1990-2017.

1.3.2 Objetivos específicos

- Conocer la prevalencia de efectos adversos a tratamientos médicos en Costa Rica y varios países en el período de 1990-2017.
- Identificar la mortalidad por efectos adversos a tratamientos médicos en Costa Rica y varios países en el período de 1990-2017.
- Determinar la carga de la enfermedad por efectos adversos a tratamientos médicos en Costa Rica y varios países en el período de 1990-2017.

1.4 ALCANCES Y LIMITACIONES

1.4.1 Alcances de la investigación

La presente investigación permitió conocer un poco más acerca de esta problemática mundial que es de alta relevancia pero no se le da la suficiente atención. Por otro lado, se evidenció que todos los países en cuestión cuentan con instituciones y comités encargados de manejar dicha problemática e incluso ellos mismos han avanzado con ayuda de la tecnología para así facilitar la notificación adecuada y oportuna.

Sirvase como referencia para posteriores investigaciones y recomendaciones en cuanto la formación de futuros profesionales de la salud tanto para expandir su conocimiento, combatir la problemática y mitigar, o bien evitar, su impacto en el sistema de salud de cualquier población.

1.4.2 Limitaciones de la investigación

Como limitaciones se encontró que esta problemática no es lo suficientemente estudiada en Costa Rica, lo que dificultó la correlación de datos.

CAPÍTULO II
MARCO TEÓRICO

2.1. CONTEXTO HISTÓRICO

2.1.1. Historia de efectos adversos

La Constitución Política de Costa Rica reconoce el derecho a la salud a través del reconocimiento del derecho a la vida. La Ley General de Salud (1973) define la salud de la población como un bien público y establece la función del Estado de velar por ella a través del sistema de salud, el mismo que presta servicios de salud, agua y saneamiento. Los servicios de salud se ofertan a través del sector público y privado ⁽²³⁾.

Paralelo a ello, el primer programa de farmacovigilancia de Costa Rica fue creado en el año 1985 por la CCSS que después incentivó la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia en 1998 y finalmente, para el año 2005 llegó a formar parte del Ministerio de Salud mediante el decreto ejecutivo N° 32187-S. En la actualidad, la mayoría de los casos reportados anualmente (aproximadamente un 85%) provienen de este Centro ^{(24) (25)}.

Costa Rica, ingresa a la Red Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ⁽²⁶⁾ en el año 1991 , como parte de las acciones y planes de integración de la ejecución de la farmacovigilancia . Actualmente el CNF se encuentra en las instalaciones centrales de la CCSS y el personal tiene la responsabilidad de llevar a cabo el análisis y clasificación de las notificaciones que recibe. Por otro lado, cuenta con la colaboración de otras instituciones como el INS, centros médicos y farmacéuticos privados, casas farmacéuticas fabricantes y la CCSS. Además, el CNF se encarga de realizar boletines con el fin de informar acerca de efectos adversos e información de interés médico de fármacos en general⁽²⁶⁾.

2.1.2. Farmacovigilancia en Costa Rica

La normativa costarricense cuenta con un Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (No 39417-S) ⁽²³⁾ creado el 13 de abril del 2009, el cual tiene como objetivo general en su primer capítulo el de *“Definir las bases que contribuyan a establecer un sistema de garantía de calidad en las actividades del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, mediante el establecimiento de las obligaciones y responsabilidades que deben cumplir los diferentes agentes que lo conforman, con el fin de garantizar criterios uniformes para realizar la evaluación de las notificaciones, la generación de alertas y fomentar la comprensión y la enseñanza de la Farmacovigilancia.”* (artículo 1), además de que la aplicación de dicho reglamento es para cada una de las partes que conforman el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y a todos los medicamentos de uso humano que se importan, fabrican, comercializan y utilizan en el país. ⁽²³⁾

2.1.3. Notificación en Costa Rica

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF) ⁽²⁷⁾ es el ente coordinado del Sistema nacional de farmacovigilancia y promotor de las Buenas Prácticas en Farmacovigilancia y es el encargado de vigilar que todos los profesionales de la salud (medicos, odontología, farmacia, enfermería, microbiología y otros) e industria farmacéutica presenten notificaciones de sospechas de RAM de medicamentos, biológicos, radiofarmacos. Alergénos de venta libre, productos naturales, plantas medicinales, homeopatía y gases medicinales⁽²⁷⁾.

Según el Decreto Ejecutivo N0 35244-S se debe notificar toda sospecha de reacción adversa de la que se tenga conocimiento durante la práctica habitual y aquellas reacciones graves que estén asociadas con la provocación de muerte, amenacen la vida del paciente, provoquen su hospitalización o la prolonguen, ocasionen incapacidad laboral o escolar, induzcan defectos congénitos o que sean importantes bajo criterio médico ⁽²⁷⁾.

Las notificaciones se realizan por medio de la Tarjeta Amarilla y se puede usar de forma física o en versión digital con el nombre de *Formulario: Notificación de sospecha de reacción adversa de un medicamento (Tarjeta Amarilla)*. (anexo #1) ⁽²⁷⁾.

Una vez llenado el formulario se puede enviar al CNF ya sea entregándolo de forma directa, vía fax o vía e-mail. La notificación debe incluir los signos y síntomas de la reacción adversa en el paciente, marca comercial y la presentación exacta, así como el número de lote ⁽²⁷⁾.

2.1.4. Legislación en Costa Rica sobre Farmacovigilancia

- Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos

Nº 28466-S. Fecha de vigencia desde: 29/02/2000 ⁽²⁸⁾.

- Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Nº 39417-S. Fecha de vigencia desde: 29/07/2016⁽²⁸⁾.

- Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

Nº 35244-S. Fecha de vigencia desde: 22/05/2009 ⁽²⁸⁾.

2.2. DESCRIPCIÓN SOCIODEMOGRÁFICA DE COSTA RICA, COLOMBIA, GUATEMALA, ESTADOS UNIDOS Y SUIZA.

2.2.1. Costa Rica

Costa Rica cuenta con una población que tiende a envejecer ya que en 1990 tenía una estructura rápidamente expansiva en 1990 y poco a poco la tasa de natalidad fue reduciéndose ya que para en el 2015 la pirámide adquirió una estructura regresiva, en relación con una mayor disminución de las tasas de fecundidad y mortalidad en las últimas tres décadas ⁽²⁹⁾.

La esperanza de vida es otro indicador que ha cambiado bastante en los años que contempla este estudio, ya que para 1990 la esperanza de vida general era de 75.65 años, para el 2017 fue de 79,91 y actualmente esta entre las más altas de la región, actualmente (2020) es de 80,3 años y se estima que para el 2050 sea de 82,2 años ⁽³⁰⁾.

La población costarricense ha envejecido producto de la reducción de la natalidad, la fecundidad y la mortalidad, reflejadas en el incremento de la esperanza de vida en la segunda mitad del siglo XX ⁽³¹⁾. El producto interno bruto (PIB) per cápita era de 3,9% en el 1990 y para el 2017 un 3,2%; el gasto público dirigido a salud representó 6,8% del PIB⁽²⁹⁾.

La razón de dependencia, según la Encuesta Nacional de Hogares, paso de 1,13 en el 2015 a 1.17 en el 2018, el desempleo abierto disminuyo de 8,51 a 8,27 con una fuerza de trabajo por hogar de 1,12 a 0,98 personas ⁽³²⁾.

Las causas principales de muerte en 1990 fueron; anomalías congénitas, cardiopatía isquémica, complicación del parto prematuro, lesiones en la carretera, infecciones de las vías respiratorias inferiores. Para el 2010 fueron: las causas de muerte isquémica cardiopatía,

lesiones en la carretera, violencia interpersonal, anomalías congénitas y accidente cerebrovascular. Las anomalías congénitas pasan de ser el puesto 1 al 4, cardiopatía isquémica pasan de ser el segundo lugar al primer lugar y complicación de parto prematuro deja el tercer lugar en el 1990, para ocupar el noveno en el 2010 ⁽³³⁾.

Las ENT crónicas y las causas externas violentas ocuparon los primeros lugares como causa de muerte en todas las edades y en ambos sexos en el 2014. Las enfermedades cerebrovasculares, los accidentes de transporte terrestre, la cirrosis y las enfermedades crónicas de las vías respiratorias fueron las principales causas de muerte; en cambio en las mujeres fueron enfermedades crónicas de las vías respiratorias, diabetes mellitus, enfermedades hipertensivas y tumor maligno de mama desplazaron a los accidentes de transporte y otras causas violentas⁽³⁴⁾.

El sistema de sanitario costarricense consta del sector salud, servicios privados de atención, organizaciones comunitarias, universidades, municipalidades, farmacéuticas, la Comisión Nacional de Emergencias y otros organismos de cooperación internacional. En el sector publico, la CCSS es la institución autónoma encargada de financiar, comprar y prestar servicios personales sin limites no copagos al momento de hacer uso de sus servicios y es financiado de forma tripartita: el Estado, los empleadores y los afiliados. Este sistema esta basado en los principios de universalidad, solidaridad, unidad, igualdad, integralidad y participación social⁽³⁴⁾.

El seguro social es de base contributiva cuenta con cinco grupos de aseguramiento: asegurados directos activos, familiares de asegurados directos, población pobre y sus familiares, asegurados por cuenta del Estado, pensionados y no asegurados. Cuenta con tres

niveles de atención en el cual el primer nivel son las áreas de salud que cuenta con Equipos Básicos de Atención Primaria (EBAIS); el segundo nivel constituye las clínicas mayores y el tercer nivel por hospitales generales y especializados ⁽³⁴⁾.

2.2.2. Colombia

Colombia, para 1990, tuvo una tasa de mortalidad de 211,3 muertes por cada mil habitantes y aumentó a 298,1 muertes por cada mil habitantes para el 2017. Por otro lado, la tasa de natalidad para el 1990 fue de 905,4 nacimientos por cada 1 000 habitantes y para el 2017 descendió a 732,1 nacimientos por cada 1 000 habitantes. La tasa de crecimiento anual fue de 1,9% para 1990 mientras que para el 2017 fue de 0,8%. El crecimiento del producto interno bruto estuvo en 6,0% para el año 1990 y para el 2017 fue de 1,8%. La razón de dependencia fue de 68,1% para el 1990 y para el 2017 fue de 45,2%. La estructura poblacional era una pirámide progresiva en 1990 ⁽³⁵⁾.

El Banco Mundial⁽³⁵⁾ clasifica al país como de ingreso medio-alto. La desigualdad expresada en el coeficiente de Gini fue de 0,522 y 27,8% de la población estuvo por debajo de la línea de pobreza en 2015.

Referente al sistema de salud, el mismo consta de un sector de seguridad social y un sector privado. Su eje es el Sistema General de Seguridad Social en Salud, esto incluye dos regímenes: contributivo y subsidiado. Sólo el 5,4% de instituciones específicas pertenecen a un régimen especial. El régimen contributivo afilia a trabajadores asalariados, pensionados e independientes, y el régimen subsidiado a las personas sin capacidad de pago⁽³⁵⁾.

El Gobierno se comprometió a reducir en 8% la mortalidad prematura causada por enfermedades cardiovasculares, diabetes, cáncer y enfermedades respiratorias crónicas en la población de 30 a 70 años en el 2015, lo que se traduce en una disminución de 221 a 192 muertes por 100 000 habitantes para el 2018⁽³⁵⁾.

La principal causa de muerte fueron las enfermedades del sistema circulatorio, 29,9% de las muertes, y 16,1% de años de vida potencialmente perdidos (AVPP) durante el 2013, con una tendencia al descenso desde 166,43 muertes por 100 000 habitantes en el 2005 a 144,65 en el 2013. Le siguen las neoplasias en particular de estómago (16,5% de los cánceres) en hombres y de mama en mujeres (12,6% de los cánceres)⁽³⁵⁾.

2.2.3. Guatemala

Guatemala, para el 2012 tuvo una esperanza de vida al nacer de 68 años para los hombres y 75 años para las mujeres. La razón de mortalidad materna (RMM) era de 219 muertes por cada 100 000 nacidos vivos en el 1989, año base para el seguimiento de los ODM; y para el 2013 la RMM fue de 113,4 por cada 100 000 n.v.^{(36) (37)}.

La distribución de la población por edades ha mostrado cambios importantes entre el 2000 y el 2014; según la Encuesta Nacional de Condiciones de Vida (ENCOVI) del 2014; por ejemplo, la población menor de 15 años pasó de 44,3% a 35,7%^{(36) (38)}.

Guatemala, para el 2017, obtuvo una tasa de mortalidad de 1.61 muertes por cada 100.000 habitantes. Las principales causas de morbilidad de enfermedades crónicas en el 2010, informadas por el Sistema de Información Gerencial de Salud (SIGSA) del Ministerio de

Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) fueron la diabetes, la hipertensión arterial, las enfermedades cerebrovasculares y los tumores ⁽³⁹⁾.

La publicación nacional de indicadores básicos de la salud del 2012 indicó que la mortalidad por diabetes mellitus en el país era de 33,5 casos por cada 100 000 habitantes y la mortalidad por enfermedades del sistema circulatorio, 77,2 casos por cada 100 000 habitantes⁽⁴⁰⁾ ⁽³⁷⁾.

Las enfermedades no transmisibles (ENT) empiezan a adquirir importancia por su creciente prevalencia en una población cuya estructura muestra una mayor proporción de adultos y de personas mayores: en el 2000, la población de 45 años y más era 14,5% y, en el 2016, era 16,5%⁽⁴¹⁾.

El dengue sigue siendo una preocupación sanitaria; entre las enfermedades transmisibles, en el 2013 se notificaron 12 622 casos. En los últimos años se han sumado el virus de Chikunguña y, a partir del 2015, el virus de Zika⁽³⁷⁾.

2.2.4. Estados Unidos

Estados Unidos contaba con 5.686 hospitales en el 2013 los cuales disminuyeron ya que en el 2010 había 5.754 . La mayoría de estos hospitales son no federales (96,3%), de los cuales 4.974 son hospitales comunitarios⁽⁴²⁾.

La esperanza de vida al nacer en los Estados Unidos ha aumentado desde 1990, de 75,4 a 78,8 años en 2014, mientras que la esperanza de vida a los 65 años aumentó un 12,2%, de 17,2 a 19,3 años . La esperanza de vida al nacer ha aumentado en un 3,0% a 81,2 años para

las mujeres y para los hombres en 6,4% a 76,4 años de 1990 al 2014 ⁽⁴³⁾ ⁽⁴²⁾. Para el 2017 la tasa de mortalidad fue de 1.49 muertes por cada 100.000 habitantes ⁽⁴⁴⁾.

Estados Unidos tiene la economía más grande del mundo, con un producto interno bruto (PIB) de más de 18 billones de dólares y un ingreso per cápita de casi 56,116 dólares⁽⁴²⁾⁽⁴⁵⁾.

El gasto en atención médica del país es mayor que el PIB de la mayoría de las naciones del mundo pues es el país que gastó más de 3,2 billones de dólares en atención médica, en el 2015⁽⁴²⁾.

El sistema de atención médica de EE. UU. Es una de las estructuras de prestación de atención médica más grandes y complicadas del mundo. Estados Unidos no tiene un plan de seguro médico que lo abarque todo. Estados Unidos, miembro de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), no ha logrado la cobertura sanitaria universal. En 2015, la atención hospitalaria representó una participación del 32% del gasto en atención médica, habiendo aumentado un 5,6% a US \$ 1.036,1 billones en comparación con la cifra de 2014 de 4,6% ⁽⁴²⁾.

2.2.5. Suiza

Suiza es la economía número 20 por volumen de PIB y tiene el salario medio más alto del mundo; además de ser recomendado por el Doing Business como un país con facilidad para hacer negocios. En cuanto al nivel de vida de sus habitantes, ocupa el puesto 4 de un ranking de 196 países y el Índice de Desarrollo Humano (IDH) elaborado por la ONU respalda que el país ha tenido un progreso significativo en calidad de vida. El nivel de educación tiene un promedio de 12,9 años por habitante ⁽⁴⁶⁾.

Respecto al índice de calidad y acceso a la atención médica (HAQ), Suiza proporciona una medida resumida del acceso y la calidad de la atención médica para una ubicación determinada, la cual se basa en tasas de mortalidad estandarizadas por riesgo o razones de mortalidad e incidencia por causas que, en presencia de atención médica de calidad, no deberían resultar en la muerte, también conocida como mortalidad susceptible⁽⁴⁷⁾.

El sistema de atención de la salud es sumamente desarrollado pues defiende los principios de universalidad e igualdad a través de medios como el seguro médico obligatorio. Suiza y la OMS firmaron una estrategia de cooperación con el país, destacando las oportunidades y desafíos para una cooperación más fuerte entre el país y la Secretaría de la OMS en 2013⁽⁴⁷⁾⁽⁴⁸⁾.

La expectativa de vida en Suiza es una de las más altas al nacer, con un estimado de 81 años para los hombres y 85 para las mujeres en 2015. La mayoría de las muertes en Suiza en 2010 se debieron a enfermedades no transmisibles (ENT), como enfermedades cardiovasculares, neoplasias malignas o cáncer, enfermedades respiratorias y trastornos mentales y conductuales. Suiza ha implementado algunos programas de control de enfermedades muy exitosos. El número de nuevas infecciones por VIH en Suiza se encontraba entre las más altas de Europa en el momento de la aparición de la epidemia de VIH/SIDA, pero se ha reducido de un pico de 3 251 casos en 1986 a 610 en 2010. Suiza ha tenido resultados mixtos con la influencia de estilos de vida saludables. Se espera que la carga de los trastornos mentales y conductuales, así como de otras enfermedades crónicas, aumente aún más su importancia a medida que la población suiza siga envejeciendo. La tasa de suicidios en Suiza es superior a la media europea y representa la cuarta causa de muerte más importante en Suiza en términos de años de vida perdidos⁽⁴⁹⁾.

Suiza participa en diversos programas y asociaciones mundiales de salud, como, por ejemplo: el Codex Alimentarias; el Programa conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias; Programa Especial de Investigación, Desarrollo y Formación en Investigación en Reproducción Humana; El Protocolo de Agua y Salud; La Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa y la Oficina Regional de la OMS para Europa; Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria; Medicines for Malaria Venture; Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Desatendidas; Programas mundiales de investigación sanitaria⁽⁴⁵⁾.

2.3. CONTEXTO TEÓRICO

2.3.1. Definiciones:

Efecto secundario: efecto que no surge como consecuencia del farmaco pero si de su utilización.⁽³⁰⁾.

Errores de Medicación (EM): son los errores al prescribir, dispensar o administrar medicaciones y como resultado el paciente no recibe el medicamento correcto o la dosis apropiada del medicamento necesario⁽³²⁾.

Evento/ experiencia/ acontecimiento adverso: se refiere a cualquier incidente médico adverso que pueda aparecer durante el tratamiento con algún producto farmacéutico pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento⁽³⁰⁾.

Evento adverso grave: es un efecto que sea fatal, potencialmente mortal, que inhabilite permanente o significativamente, que requiera o prolongue la hospitalización, provoque una anomalía congénita o que requiera intervención para prevenir el deterioro o daño permanente⁽³²⁾.

Fármaco o droga: es un producto farmacéutico utilizado en el ser humano para prevención, diagnóstico o tratamiento de alguna enfermedad y modificación de alguna función fisiológica⁽⁵¹⁾.

Farmacoepidemiología: ciencia encargada de la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos⁽³⁰⁾.

Farmacovigilancia: “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos“

Notificación espontánea: es un sistema mediante el cual se envían notificaciones de casos de eventos adversos presentados voluntariamente por profesionales sanitarios y fabricantes farmacéuticos a la autoridad reguladora nacional⁽³⁰⁾.

Problema relacionado con medicamentos (PRM): aquellas situaciones indeseables en el paciente que involucra la participación de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación⁽⁵⁰⁾.

Reacción adversa (RAM): es una respuesta a una droga que es nociva y no intencionada; ocurre en dosis normalmente utilizadas para el ser humano ya sea para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de la enfermedad o modificación de una función fisiológica. Implica una relación de causalidad. Sinónimo de efecto adverso o indeseado⁽³⁰⁾.

Reacción adversa inesperada: reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no coincide con el etiquetado nacional o la autorización de mercado, o característica esperada de la droga⁽³⁰⁾.

Resultados negativos asociados a la medicación (RNM): resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia u asociados al uso o fallo en el uso de la medicación⁽⁵⁰⁾.

2.3.2. Carga de la enfermedad

2.3.2.1. Historia

El impacto de una enfermedad en la antigüedad solo se cuantificaba mediante su mortalidad, morbilidad y letalidad; sin embargo no se tomaba en cuenta otros factores como la discapacidad y la calidad de vida de la persona afectada. No es hasta los noventa en donde se empiezan a incluir otros indicadores para evaluar lo que mas adelante se conformaría como “la carga de la enfermedad” ⁽⁵²⁾.

El Banco Mundial es quien inicia el estudio de “ la carga de la enfermedad en 1992, publicado en 1993 y con ayuda de la OMS quien ha ayudado en múltiples ocasiones así como universidades, gobiernos y demás ⁽⁵²⁾.

Chris Murray, funcionario de la OMS, entre 1998 y el 2003 lidero varias revisiones y actualizaciones del documento original de los publicados anualmente. Posteriormente, el Instituto de Métricas de Salud y varios aportes privados han publicado por medio de la GBD (Global Burden of Disease) amplios informes sobre el proceso salud enfermedad ⁽⁵²⁾.

El estudio de la carga de la enfermedad fue el primer intento por cuantificar el impacto de la enfermedad a nivel global, permitiendo así evaluar otros aspectos como costos e intervenciones de salud tanto a nivel nacional como internacional ⁽⁵²⁾.

Los objetivos de este estudio se pueden mencionar, entre muchos, el de estimar conscientes de mortalidad por 107 causas y estimaciones de incidencia, duración y letalidad de 483 discapacidades divididas por 8 regiones, mundial, por sexo y edad; por otro lado, estima el riesgo atribuible de mortalidad y morbilidad por 10 principales factores de riesgo. Los

escenarios de mortalidad y discapacidad tienen una proyección para el 2020 y de igual modo se dividen en los mismos grupos anteriormente mencionados ⁽⁵²⁾⁽⁴⁰⁾.

2.3.2.2. Medición de la carga de la enfermedad

La carga de la enfermedad sumo una nueva definición, la cual constituye el indicador de mayor peso que corresponde a los años de vida ajustados por discapacidad (DALY en inglés o AVAD en español) el cual es una combinación de mortalidad prematura y la incapacidad que podría resultar de una lesión o enfermedad ⁽⁵²⁾.

Los AVAD se calculan mediante la suma de años de vida perdidos junto con los años vividos con discapacidad dando como resultado que cada “AVAD” es un año de vida saludable perdido por morir de forma prematura o vivir con discapacidad ⁽⁵²⁾.

2.3.2.3. Importancia y ventajas de los AVAD

Los AVAD, como se menciono anteriormente, permiten medir los problemas de salud no fatales y traducidos a unidades que posteriormente cada país puede implementar para la evaluación costo-efectividad de sus intervenciones en el campo no solo de la salud. Es importante mencionar que las mediciones en cuanto a mortalidad se hacen basándose en las estadísticas de esperanza de vida japonesa, ya que ellos tienen la mayor esperanza de vida del mundo y se debe estandarizar para poder establecer un índice aproximado⁽⁵²⁾.

Los AVAD permiten realizar una evaluación de desempeño y en dado caso que se observen falencias en los sistemas, crear un foro de discusión para debatir las nuevas prioridades que se deberían tomar a nivel nacional y así poder capacitar, en medida de lo necesario al personal

de salud pertinente. Por otro lado, ayuda a la decisión en cuanto a la asignación de recursos, investigación y desarrollo en el ámbito sanitario ⁽⁵²⁾.

2.3.2.4. Clasificación de las enfermedades

El primer grupo incluye enfermedades transmisibles, maternas, perinatales y condiciones nutricionales y se identifica con la letra A. Este grupo se subdivide en otros 7. El segundo grupo contiene las enfermedades no transmisibles como las neoplasias malignas, diabetes mellitus, trastornos endocrinos, condiciones neuropsiquiátricas y demás, en general son 12 subgrupos. Y finalmente, el tercer grupo son las lesiones que se clasifican en lesiones de transporte, inintencionadas y autolesiones y violencia interpersonal ⁽⁵²⁾.

2.2.3. Efectos adversos a tratamientos médicos

Las RAM se consideran como cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento, además de incluir efectos relacionados con la administración incorrecta del medicamento ya sea por uso equivocado, sobredosis y abuso. Los efectos adversos, efectos secundarios, efecto indeseable, efecto colateral y demás términos similares son considerados como sinónimos de RAM ⁽⁵³⁾.

Cabe destacar que una reacción y un evento adversos no siempre son lo mismo; un evento adverso es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente, independientemente si se tenga la sospecha o no sobre un medicamento anteriormente administrado. Una reacción adversa es cualquier suceso indeseable que ha sucedido cuando esta utilizando un medicamento y exista la sospecha de que fue causado por este mismo ⁽¹⁸⁾.

2.3.3.1. Tipos de reacciones adversas: (ver anexo # 5)

TIPO A:

Las reacciones de tipo A provienen del termino en ingles “Augmented” que significa exagerado y se refiere que el efecto adverso es propio de la naturaleza del fármaco ⁽⁵⁴⁾.

Corresponde a aquellas que son dependientes de las dosis administradas, por ende son las mas frecuentes y su efecto disminuye o desaparece con el ajuste de la dosis. Están sujetas a la farmacocinética, farmacodinamia y a variaciones farmacéuticas. Se presentan mayormente en aquellos medicamentos que tengan una ventana terapéutica mas estrecha⁽⁵⁵⁾. Pueden

sucedan por la forma no selectiva de acción de fármaco, tienen tasas altas de morbilidad pero bajas de mortalidad ⁽³¹⁾.

TIPO B:

Las reacciones tipo B vienen de la palabra en inglés “bizarre” que significa raro o extraño y se caracterizan por ser reacciones de todo o nada; es decir que pueden aparecer o no independientemente de la dosis administrada ⁽⁵⁴⁾.

Se deben a mecanismos inmunes y farmacogenéticos del paciente con gravedad variable. El tratamiento consiste en suspender la administración de este y dar soporte ⁽⁵⁵⁾. Cabe destacar que no pueden ser predecibles, de baja morbilidad pero alta mortalidad. También son conocidas como reacciones de idiosincrasia o de hipersensibilidad ⁽⁵⁶⁾.

TIPO C:

Las reacciones tipo C se producen por la exposición continua o permanente a un fármaco de forma acumulativa. Dentro de estas está la farmacodependencia. ⁽⁵⁴⁾ Pueden no mostrar relación de temporalidad y se desconocen los mecanismos implicados en su génesis ⁽⁵⁶⁾. Son difíciles de detectar⁽⁵⁴⁾.

Tipo D:

Las reacciones tipo D provienen de la palabra “Delayed” que significa diferidas. Son efectos adversos inducidos por medicamentos que pueden mutar al organismo. ⁽⁵⁴⁾ Se presentan tiempo después de suprimir el fármaco, son poco frecuentes; dentro de este grupo se incluyen la teratogénesis y la carcinogénesis⁽⁵⁵⁾.

TIPO E :

Las reacciones tipo E vienen del termino en ingles “end of use” y se producen cuando se finaliza de forma brusca el tratamiento en donde pueden aparecer síndromes de abstinencia y/o efecto rebote ⁽⁴¹⁾; como lo que es la aparición de crisis comiciales tras la suspensión de antiepilépticos ⁽⁵⁵⁾.

TIPO F:

Las reacciones tipo F se relacionan a factores como las impurezas, excipientes o contaminantes que pueda tener el fármaco en cualquiera de sus presentaciones. Este ultimo grupo fue incluido recientemente⁽⁵⁵⁾.

2.3.3.2.Farmacovigilancia y la OMS

La OMS en su segundo artículo, tiene como deber para con sus Estados miembros el de desarrollar, establecer y promover estándares internacionales con respecto a alimentos, productos biológicos farmacéuticos y similares. Por otro lado en su articulo 21 de la constitución de la Asamblea de Salud Mundial tiene una disposición de adoptar reglamentos sobre normas con respecto a la seguridad, pureza y potencia de productos biológicos, farmacéuticos y similares que se encuentren en el comercio internacional ⁽⁵⁷⁾.

La OMS en 1968 estableció el Programa para el Monitoreo Internacional de Medicamentos el cual surgió como una respuesta a la tragedia global de la talidomida; además se creó el Centro de Monitoreo en Uppsala (UMC) en 1978. Dicha iniciativa buscaba recopilar toda la información sobre efectos adversos de los medicamentos de tantas fuentes como fuese

posible en todo el mundo para así garantizar que no se omitieran posibles indicios de peligro en los medicamentos⁽⁴⁶⁾.

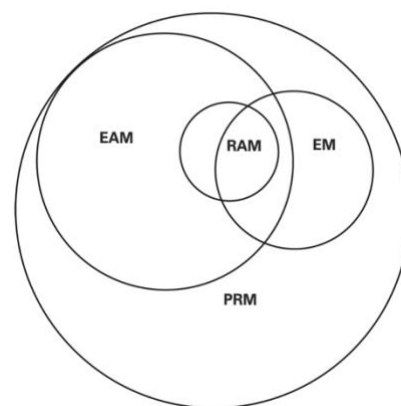
La visión de la UMC es lograr que tanto pacientes y profesionales de la salud tomen decisiones terapéuticas acertadas en el uso de los medicamentos⁽⁵⁸⁾.

La misión, por otro lado, busca apoyar y promover la seguridad del paciente a través de una práctica de farmacovigilancia efectiva y global al cumplir con medidas como la de proporcionar referencias y evidencia para una mejor seguridad hacia la práctica y toma de decisiones, fomentar iniciativas y alianzas locales y regionales con acceso a los recursos adecuados y orientación personalizada, convertir el conocimiento en acción e impulsar el cambio tecnológico en este ámbito para la cual se cuenta con herramientas como Vigi Base, VigiLaze, Vigi Acces y VigiFlow que son bases de datos que contienen información sobre la seguridad de los medicamentos y reporte de casos y pacientes de forma anónima⁽⁵⁸⁾.

La mayoría de los países, en la actualidad, cuenta con sistemas activos para monitorear la seguridad y adecuado uso de los medicamentos; en donde la UMC ha tomado un papel importante en la creación, desarrollo y soporte de los mismos. Entre los países fundadores se ubica: Austria, Canadá, Checoslovaquia, Irlanda, Países Bajos, Nueva Zelanda, Suecia, Reino Unido y Estados Unidos de América. Costa Rica se unió junto con Suiza en 1996, Guatemala en el 2002 y Colombia en el 2004. Finalmente para su 40vo aniversario se plantearon iniciativas como incluir nuevas disciplinas, medicina más personalizada, inteligencia artificial, nuevos materiales y nanotecnología. En cuanto se aumente la vigilancia de seguridad activa y en tiempo real, mayor compromiso con el paciente, predecir daños y beneficios y evaluación de impacto ⁽⁵⁸⁾.

El concepto de farmacovigilancia para el 2002 fue muy reducido ya que solo se centraba en la detección de RAM; sin embargo esta disciplina es más amplia ya que abarca cualquier Problema Relacionado con Medicamentos (PRM). Las RAM se refieren a aquellas reacciones exclusivamente del fármaco, en cambio las PRM engloba mejor la problemática (59).

Se dice que si no se demuestra una relación de causalidad, el efecto entre el consumo del medicamento y la ocurrencia del evento clínico entonces debería considerarse un evento/experiencia adversa al medicamento (EAM) y no una RAM; sin embargo, no todas las EAM se pueden considerar RAM. Para el mejor entendimiento se adjunta la imagen a continuación: (59)



Fuente: Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), 2007. (50)

Los consensos de Granada, España se han encargado de definir conceptos sobre la problemática de los problemas asociados con el uso de los medicamentos y actualizarlos conforme se celebran. En el tercer Consenso celebrado en el 2001 se asume a los PRM como causas de resultados negativos asociados a la medicación (RNM); además se incluye un listado de PRM y una clasificación de RNM(50).

Listado de PRM

1. Administración errónea del medicamento
2. Características personales
3. Conservación inadecuada
4. Contraindicación

- | | |
|--|---|
| <p>5. Dosis, pauta y/o duración no adecuada</p> <p>6. Duplicidad</p> <p>7. Errores en la dispensación</p> <p>8. Errores en la prescripción</p> <p>9. Incumplimiento</p> <p>10. Interacciones</p> | <p>11. Otros problemas de salud que afectan al tratamiento.</p> <p>12. Probabilidad de efectos adversos</p> <p>13. Problema probabilidad de salud insuficientemente tratado</p> <p>14. Otros.</p> |
|--|---|

2.3.3.3. Causalidad de los RAM

La farmacovigilancia también debe de evaluar la causalidad del evento adverso y dictaminar si se debió a un fármaco en específico; para ello, en varios estudios, se ha tomado el algoritmo de Algoritmos de causalidad Karch & Lasagna y el Algoritmo de causalidad OMS. El primero, se encarga de evaluar cinco aspectos importantes los cuales son la secuencia temporal, el conocimiento previo, el efecto de la retirada, la readministración y la existencia o no de una causa alternativa; de acuerdo con la puntuación obtenida se puede concluir si la probabilidad fue definitiva (8 puntos o más) o bien si fue improbable (menos de 1 punto). (Figura 1)⁽⁶⁰⁾ Por otro lado, el algoritmo de la OMS califica la causalidad desde cierta hasta

Método	Criterio	Escala de Probabilidad
Algoritmo Karch-Lasagna modificado	<p>Secuencia Temporal: Intervalo de administración del medicamento y el efecto indeseable</p> <p>Conocimiento previo: Grado de conocimiento en la bibliografía de la relación F-RA</p> <p>Efecto de la Retirada: Evolución del efecto indeseable</p> <p>Readministración: Efecto de la reexposición al F sospechoso</p> <p>Existencia de causa alternativa al medicamento</p>	<p>Valores atribuidos por Karch-Lasagna para una RAM clasificada como:</p> <p>Definitiva > o = 8</p> <p>Probable 6-7</p> <p>Posible 4-5</p> <p>Condiciona l 1-3</p> <p>Improbable < 1</p>

inclasificable según un listado de características que estén presentes o no en el evento clínico⁽⁶⁰⁾. (Figura 2)

Figura No1 Algoritmo de Karch – Lasagna modificado. Fuente: Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), 2007⁽⁵⁰⁾.

Método		
Algoritmo OMS	Evento clínico, con una relación temporal plausible a la administración del medicamento, no puede ser explicado por la enfermedad de base u otras drogas. La respuesta a la suspensión de la droga debería ser clínicamente plausible. Debe ser definido usando un procedimiento de readministración si es necesario	Cierta
	Evento clínico, con una secuencia temporal razonable a la administración del medicamento, e improbable que se atribuya a la enfermedad de base u otra droga, tiene una respuesta razonable a la suspensión de la droga	Probable
	Evento clínico, con una secuencia temporal razonable a la administración del medicamento, podría ser explicado por la enfermedad de base u otro medicamento. La información sobre la suspensión de la droga puede faltar o no ser clara	Posible
	Evento clínico, la cual es esencial tener más datos para una evaluación apropiada o los datos adicionales se están examinando	Condicional
	Evento clínico, con una secuencia temporal a la administración del medicamento, la cual hace improbable una relación causal, y las cuales otros medicamentos, o enfermedad de base proveen una explicación plausible	Improbable
	Evento clínico no puede ser juzgado debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos	Inclasificable

Figura No2 Algoritmo la OMS. Fuente: Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), 2007⁽⁵⁰⁾.

2.3.3.4. ¿Cómo reconocer una RAM?

Las RAM pueden ser fácilmente ignoradas ya que pueden actuar a través de las mismas vías fisiológicas y patológicas de diferentes enfermedades lo que muchas veces las hace difíciles e incluso imposibles de reconocer; para esto, la OMS recomendó una serie de ítems a tomar en cuenta para sospechar una RAM ⁽⁵¹⁾.

1. Primero se debe asegurar de que el paciente esye recibiendo el medicamento que se le preescribio y en la dosis adecuada.

2. Verificar si el inicio de la supuesta RAM coincide con la ingesta del fármaco y no antes de él.
3. Deterinar el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y el del evento.
4. Evaluar la RAN despues de suspender o reducir la dosis de los medicamentos y monitorear en todo momento el estado del paciente.
5. Buscar causas alternativas que podrian haber causado la reaccion por ellas mismas.\
6. Utilixar fuentes de literatura relevante, actualizada y con personal profesional experimentado en el tema ademas de verificar si existen informes concliuyentes previos sobre la misma reaccion, ya sea en el CNF y con el fabricante.
7. Se debe informar cualquier sospecha de RAM a la persona ddesignada para la notificacion en el hospital o directamente con el Centro Nacional.

2.3.3.5. ¿Qué notificar sobre las RAM?

Los reportes locales deben obtenerse de la autoridad reguladora nacional de reglamentacion de medicaentos; algunos paises cuentan con formularios propios como el Formulario Nacional Britanico, el de sudafrica y zimbawe; sin embargo todos deben contener informacion basica que se divide en cuatro secciones que se describiran a continuación: ⁽⁵¹⁾

1. Información del paciente:

- | | |
|---|------------|
| a. Identificación. | c. Género. |
| b. Edad en el momento del evento o fecha de nacimiento. | d. Peso. |

2. Evento o efecto adverso:

- a. Descripción del evento.
- b. Fecha del evento.
- c. Fecha del informe.
- d. Pruebas relevantes/
laboratorio (si están disponibles).
- e. Información relevante de otro paciente .
- f. Resultados atribuidos al acontecimiento adverso.

3. Medicamentos sospechosos:

- a. Nombre y marca.
- b. Dosis, frecuencia y vía de administración.
- c. Fecha de la terapia.
- d. Diagnóstico inicial de uso.
- e. Evento reducido después de suspender o disminuir la dosis.
- f. Número de lote.
- g. Fecha de caducidad.
- h. Si el evento reapareció después de volver a poner el medicamento.
- i. Otros productos médicos empleados concomitantemente.

4. Persona que reporta:

- a. Nombre, dirección y número de teléfono.
- b. Especialidad y ocupación.

CAPÍTULO III
MARCO METODOLÓGICO

3.1 ENFOQUE DE INVESTIGACIÓN

El enfoque de esta investigación es de tipo cuantitativo esto porque los datos obtenidos son medibles en escalas numéricas, generando datos estadísticos y tendencias medibles desde el año 1990 hasta el 2017 según la mortalidad y carga de la enfermedad por efectos adversos de tratamientos médicos; además de que permite el análisis estadístico y la visualización de patrones que posteriormente se analizarán.

3.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN

El tipo de investigación del presente estudio es de tipo descriptivo, ya que se recolectan datos ya observados no modificados y cuantificados extraídos de bases de datos de forma tal que permita analizarlos y describir sus características predominantes además de establecer posibles asociaciones o patrones.

3.3 UNIDADES DE ANÁLISIS U OBJETOS DE ESTUDIO

A continuación, se describirán las características de la población que contempla este estudio:

El area de estudio de la presente investigación es la población de Costa Rica, Colombia, Guatemala, Estados Unidos y Suiza que hayan presentado efectos adversos por tratamientos médicos en el transcurso de 1990 al 2017.

3.3.1 Población

La población incluida en esta investigación son todos los grupos etarios en donde hayan presentado efectos adversos por tratamientos médicos en Costa Rica, Colombia, Guatemala, Estados Unidos y Suiza en el periodo de 1990 al 2017.

3.3.2 Muestra

Debido al tipo de investigación, este estudio no tiene una muestra específica dado que se basa en datos observados en bases de datos.

3.3.3 Criterios de inclusión y exclusión

Se incluirá a todos los grupos etarios y ambos sexos, indistintamente de su patología de fondo y condición socioeconómica, que hayan padecido algún efecto adverso por tratamientos médicos en el periodo de 1990-2017.

3.4 INSTRUMENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

La recolección de datos de este estudio fue obtenida según parámetros de prevalencia, mortalidad, y años de vida ajustados por discapacidad en todos los grupos etarios y ambos sexos de Costa Rica, Colombia, Guatemala, Estados Unidos y Suiza en el periodo de 1990 al 2017 según la Clasificación de la Instituto Internacional de Métricas en Salud.

3.4.1 Validez del cuestionario

Debido al tipo de estudio de la presente investigación, no se cuenta con un cuestionario.

3.5 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

El diseño de la investigación actual se clasifica como tipo no experimental ya que el investigador no interviene en los resultados obtenidos y analizados, y trasversal ya que se basa en la recolección de datos en un único momento que abarca los años de 1990 a 2017.

3.6 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Tabla No 1: Variables epidemiológicas de la investigación

Objetivo específico	Variable	Definición conceptual	Indicadores	Instrumento
Conocer la prevalencia de efectos adversos de tratamientos médicos en Costa Rica y varios países de 1990-2017.	Prevalencia	Cantidad de casos existentes en la población durante el periodo	Tasa	Instituto Internacional de Métricas en Salud
Identificar la mortalidad por efectos adversos de tratamientos médicos en Costa Rica y varios países en el período de 1990-2017	Mortalidad	Cantidad de muertes en la población a mitad de periodo	Tasa	Instituto Internacional de Métricas en Salud
Determinar la carga de la enfermedad de efectos adversos de tratamientos médicos en Costa Rica y varios países en el período de 1990-2017.	Carga de la enfermedad	Años vividos con algún tipo de pérdida de salud de corto o largo plazo, ajustados por su gravedad.	Tasa	Instituto Internacional de Métricas en Salud

Fuente: elaboración propia.

3.7 PLAN PILOTO (VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS)

Debido al tipo y diseño de esta investigación, no se cuenta con plan piloto.

3.8. PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCION DE DATOS

La recolección de datos para la presente investigación se hizo mediante el Instituto Internacional de Métricas en Salud, la herramienta de comparación de datos de la Global Burden Disease en la cual los datos fueron filtrados por causa la cual la GBD la clasifica dentro de la categoría C que son injurias, la subclasificación número 2 que son las inintencionadas y la sub-sub clasificación 6 la cual se refiere directamente a los efectos adversos a tratamientos médicos (C 2.6 efectos adversos a tratamientos médicos), localidad (Costa Rica, Colombia, Guatemala, Estados Unidos y Suiza), edad estandarizada y grupos etarios (menores de 5 años, 5 a 14 años, 14 a 49 años, 50 a 69 años y mayores de 70 años), sexo (femenino, masculino y ambos), tasa y números observados, y la Biblioteca del CENIT que contiene bases de datos como EBSCO host, Dynamed y revista JAMA.

Se tomaron en cuenta 5 países de distintas partes del mundo: tres centroamericanos (Costa Rica, Colombia y Guatemala), uno norteamericano (Estados Unidos) y uno Europeo (Suiza). A continuación se justifica su selección:

Costa Rica

La República de Costa Rica se ubica en América Central con una densidad poblacional de 97 habitantes por km² la cual aumentó en un 55,3% en el período 1990-2015 y su estructura se transformó desde una tendencia expansiva a una regresiva y más envejecida. En el 2015 el 76,8% se concentraba en zonas urbanas. Costa Rica se encuentra entre los países con alto desarrollo humano y ocupa el quinto lugar en América Latina, producto de una fuerte inversión pública social ⁽²⁹⁾.

Costa Rica, a pesar de ser un país de tercer mundo, ha demostrado tener de los mejores índices de salud a nivel mundial, además de un arduo compromiso con la Seguridad Social y que sea accesible para cualquiera de sus habitantes indistintamente de su estrato socioeconómico. Es relevante para este estudio el considerar a Costa Rica en cuanto al tema a desarrollar en la presente tesis, ya que sus indicadores en materia de salud nos permitirán comparar si su sistema de salud y el constante mejoramiento de sus índices han influido de forma positiva en la prevalencia, mortalidad y carga de la enfermedad por efectos adversos de tratamientos médicos.

Colombia

La República de Colombia se encuentra en América del Sur, al norte de la Cordillera de los Andes, su población creció en 40,7% y su estructura se hizo regresiva y más envejecida, entre 1990 y el 2015. Los indicadores básicos de salud reflejaron una notable mejora global y sanitaria entre 1990 y el 2015. Su densidad poblacional es de 42,7 hab/km². La esperanza de vida al nacer fue de 68,3 años para 1990 y para el 2017, 74,6 años⁽⁶¹⁾.

Se incluye a Colombia dentro de los países a estudiar debido a su similitud regional con Costa Rica; además de la mejoría en sus indicadores tanto de salud como de economía. Por otro lado, Colombia ha disminuido notablemente sus tasas de mortalidad prematura por causas prevenibles y tratables, lo que refleja un compromiso y solidez de parte de su sistema de salud, lo cual es relevante para este estudio con el fin de conocer y evaluar la participación activa de los servicios de salud que brinda a su población.

Guatemala

La República de Guatemala se ubica en América Central con una extensión geográfica de 108 928 km²; su población creció en un 78,45% entre 1990 y el 2015. Su estructura expansiva se mantiene, aunque hay un envejecimiento progresivo, que alcanzaba a 16,3 millones de habitantes en los 2015 y 16,7 millones en el 2016. Para el 2015, solo el 5,3% de la población tenía 65 años o más. La esperanza de vida al nacer fue de 68 años para los hombres y 75 años para las mujeres para el año 2012⁽³⁶⁾.

Al igual que varios países Centroamericanos, Guatemala ha tendido a que su población se incline más a ser envejecida, reduciendo el la tasa da natalidad paulatinamente. Por otro lado, la cantidad de adultos mayores cada vez es mayor y por ende la prevalencia de enfermedades crónicas, las cuales son de peso para su sistema de salud; aparte de enfermedades contagiosas como el dengue, la cual sigue siendo una enfermedad de notificación importante. Se considera a Guatemala dentro de este estudio debido a que es un país que se ve afectado por la pobreza, la mortalidad infantil y enfermedades contagiosas las cuales hacen que sea un país apta para la comparación con otros que se ven afectados por otros tipos de padecimientos mas relacionados con el tratamiento médico.

Estados Unidos

Los Estados Unidos se ubica en América del Norte, al sur de Canada y al norte de Mexico; su población aumentó un 27,3% entre 1990 y 2015. En 1990, la estructura de la población reflejaba factores como el envejecimiento de la generación entre los años 1945 a 1964, llamada baby

boom y las tendencias migratorias (grupos más amplios en grupos de mediana edad). Para 2015, la estructura poblacional se trasladó a grupos de edad mayores de 50 años, volviéndose estacionaria por debajo de esa edad, reflejando disminuciones en la tasa de natalidad y mortalidad en las últimas décadas⁽⁶²⁾.

Estados Unidos se incluye en este estudio debido a su sistema de salud tan diferente a los de la región, y a pesar de lo anterior, tener índices de salud no tan buenos comparados con sus países vecinos; además de la amplia variedad de población inmigratoria que contiene. Por otro lado, se incluye ya que corresponde a una de las mejores economías mundiales y al ingreso per cápita considerablemente alto, lo cual podría traducirse en una mejor y mayor posibilidad de atención sanitaria.

Suiza

Suiza se encuentra situada en Europa occidental, comprende una superficie de 41.290 Km² con lo que se encuentra entre los países más pequeños, con una densidad poblacional de 208 habitantes por Km² ⁽⁴⁶⁾.

Suiza cuenta con una excelente política en cuando a salud se refiere; , cuenta con numerosos programas para impulsar el bienestar de su población, además de excelentes indicadores de salud. La estructura de su sistema de salud es bastante diferente a lo que conocemos. Ha logrado controlar y reducir la incidencia de enfermedades crónicas y posiblemente ha mejorado el tratamiento y seguimiento de éstas. Se puede considerar a Suiza como un país en donde se debe prestar atención e implementar programas basados en los suyos con el fin de mejorar los índices en general, al menos en el ámbito de salud. No debemos olvidar que Suiza cuenta con varias

casas farmacéuticas en su territorio, las cuales también posiblemente han impulsado a una mejor calidad de salud de la población.

3.9 ORGANIZACIÓN DE LOS DATOS

Los datos recolectados fueron organizados con la ayuda de la herramienta del gestor de comparacion de la GBD y Microsoft Excel.

3.10 ANÁLISIS DE DATOS

El analisis de los datos obtenidos se va a evaluar mediante los datos obtenidos de las siguientes tasas:

Prevalencia: se refiere al total de casos existentes de un determinado fenómeno en el total de la población de estudio, su amplificador es 1000.

Mortalidad: es la cantidad de muertes por un determinado fenómeno en el total de la población a mitad de periodo, su amplificador es 1000.

Años de vida ajustados por discapacidad : corresponde a la sumatoria de los años de vida perdidos (AVP) debido a la mortalidad prematura y los años perdidos por enfermedad/discapacidad (AVD).

CAPÍTULO IV
PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

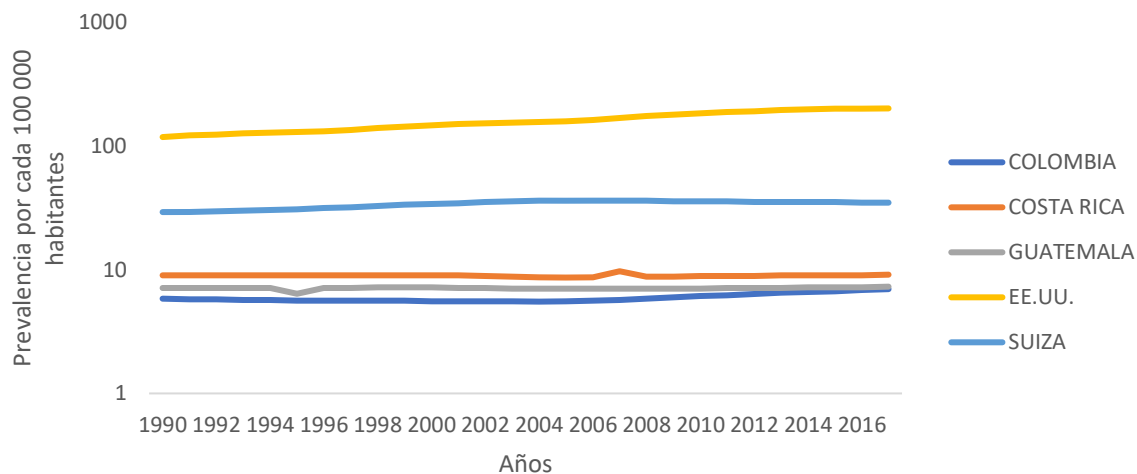


Figura 1: Prevalencia general de efectos adversos a tratamientos médicos, Costa Rica y varios países, 1990-2017. (Tasas estandarizadas por 100 mil habitantes).

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del Instituto Internacional de Métricas de Salud.

La prevalencia general de efectos adversos en cuestión está graficada en expresión logarítmica. Colombia, como se observa en el gráfico anterior, a lo largo de los años de ha mantenido en la menor expresión de los 5 países que se incluyen; la menor prevalencia registrada es en el año 2004 con 5,52 casos por cada 100 mil habitantes y es a partir de este mismo año que su prevalencia tiende a aumentar. En el extremo contrario encontramos a los Estados Unidos de América en donde la prevalencia está muy por encima de los otros países y también tuvo una tendencia hacia el aumento; su máxima prevalencia fue en el 2017 con 200,8 casos por cada 100 mil habitantes

Costa Rica ha mantenido una prevalencia casi lineal con una media de 9 casos por cada 100 mil habitantes, exceptuando el 2007 en donde hubo un pequeño aumento.

Los países Centroamericanos de forma general tienen a tener una prevalencia similar.

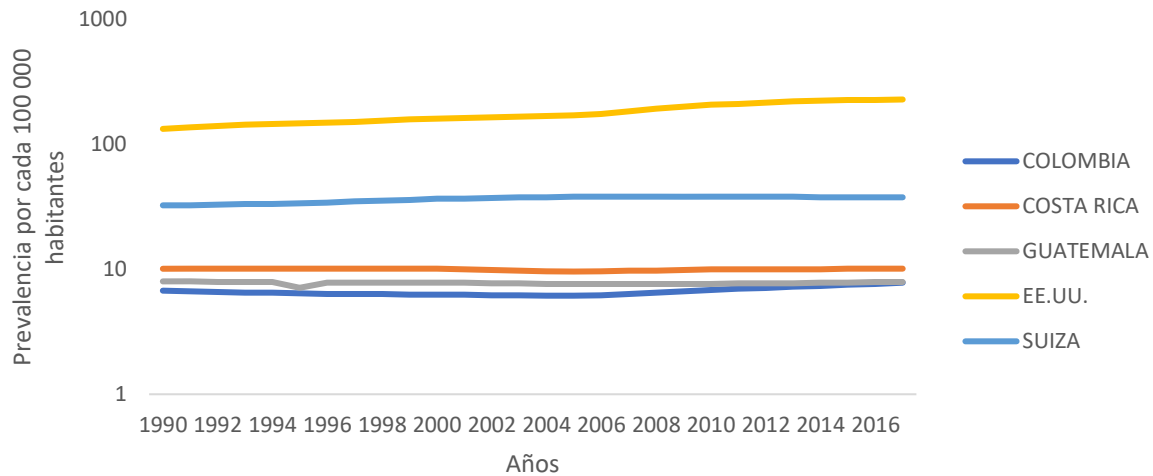


Figura 2. Prevalencia en población femenina de efectos adversos a tratamientos médicos, Costa Rica y varios países, 1990-2017. (Tasas estandarizadas por 100 mil habitantes).

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del Instituto Internacional de Métricas de Salud.

Estados Unidos, en todos los años en estudio, se ha mantenido con la mayor prevalencia de efectos adversos a tratamientos médicos en la población femenina; la mayor prevalencia fue registrada en el 2017 en Estados Unidos con 228,38 casos por cada 100 mil habitantes y la menor tasa para ese mismo país fue en 1990 la cual fue de 132,85 casos por cada 100 mil habitantes tasa muy por encima de cualquier otro de los 4 países restantes en cualquier año en estudio. Por otro lado, la menor tasa para todos los años y todos los países en estudio ha sido Colombia con 6,15 casos por cada 100 mil habitantes en el 2004 y 2005, sin embargo en los últimos años las tasas se han intentado igualar con las de Guatemala.

Costa Rica mantiene su tercer lugar en orden ascendente; tuvo un comportamiento lineal bastante estable desde 1990 (10,1 casos por cada 100 mil habitantes) hasta el 2002 y es a partir del 2012 cuando fue elevando levemente año tras año hasta llegar a una tasa de 10.09 casos por cada 100 mil habitantes en el 2017.

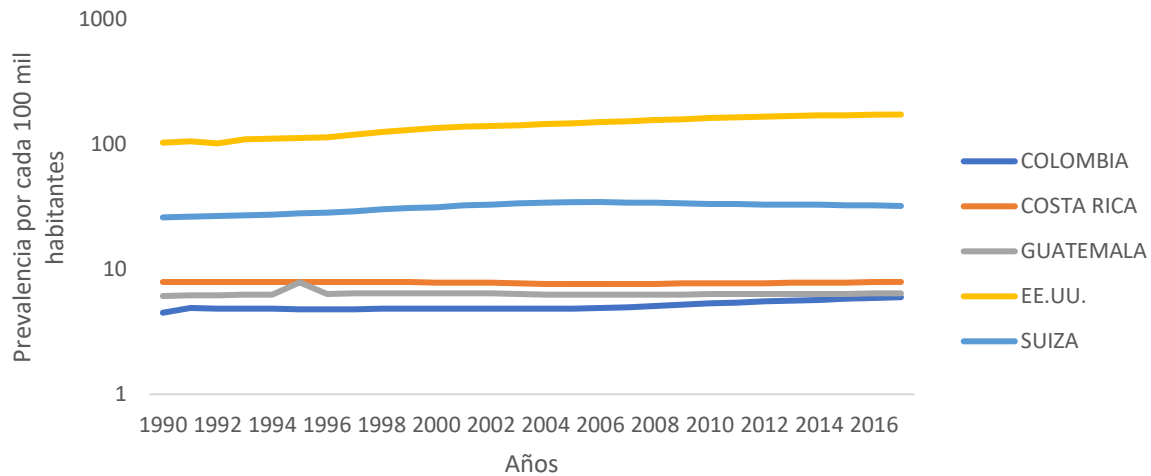


Figura 3. Prevalencia en población masculina de efectos adversos a tratamientos médicos, Costa Rica y varios países, 1990-2017. (Tasas estandarizadas por 100 mil habitantes).

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del Instituto Internacional de Métricas de Salud.

La mayor prevalencia masculina por efectos adversos a tratamientos médicos se evidenció de igual forma en los Estados Unidos, llegando a obtener en el año 2017 173,3 casos por cada 100 mil habitantes, la cual fue menor tasa comparada con la femenina para el mismo país y año; por otro lado, la menor prevalencia masculina fue encontrada en Colombia de 4,49 casos por cada 100 mil habitantes para 1990. En Costa Rica la prevalencia masculina ha ido en disminución desde 1990 hasta el 2007 , año en el cual empezó a elevar su prevalencia y ya para el 2017 alcanzo una tasa de 7,92 casos por cada 100 mil habitantes siendo la tasa más alta registrada para este pais en todos los años en estudio.

Suiza es quien ha demostrado tener la menor prevalencia de efectos adversos a tratamientos médicos en todos los años en estudio; sin embargo desde 1990 hasta el 2006 fue en aumento (26,02 – 34,40 casos por cada 100 mil habitantes respectivamente) y hacia el 2017 ha tomado el compromiso de reducir su prevalencia alcanzando una tasa de 32,27 casos por cada 100 mil habitantes.

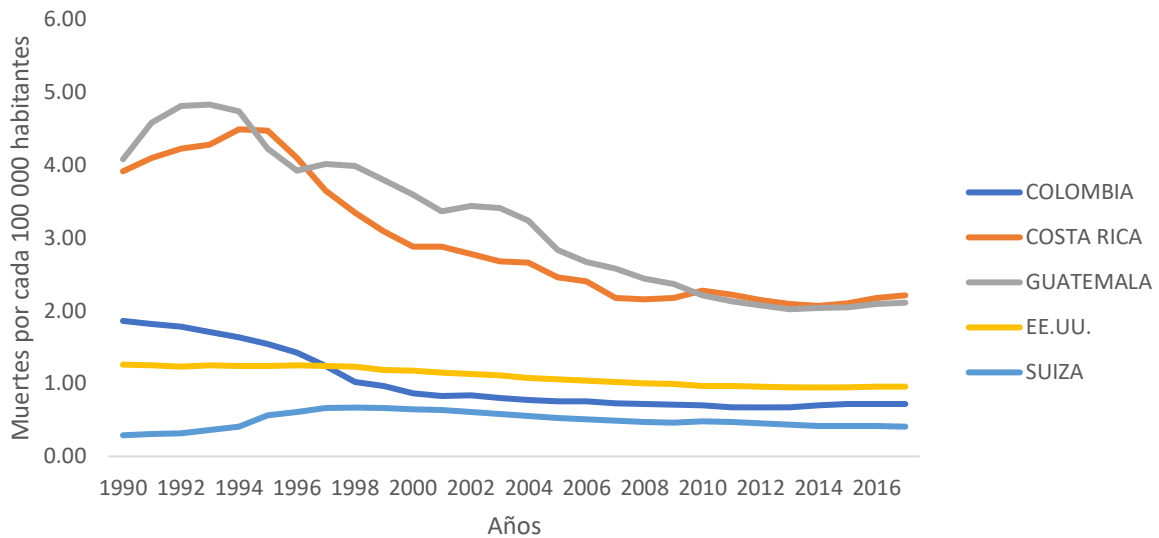


Figura 4. Tasa de mortalidad general por efectos adversos a tratamientos médicos, Costa Rica y varios países, 1990-2017. (Tasas estandarizadas por 100 mil habitantes).

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del Instituto Internacional de Métricas de Salud.

Suiza tiene el menor índice de mortalidad por la causa en 1990 que fue de 0,29 muertes por cada 100 mil habitantes. Por otro lado, fue Guatemala quien alcanzó la mayor mortalidad por la causa en el año 1993 con 4,83 muertes por cada 100 mil habitantes ; sin embargo a partir de 2010 fue Costa Rica quien lo superó y en el 2017 tuvo una tasa de 2,21 muertes por cada 100 mil habitantes correspondiendo a la mayor tasa en ese mismo año para todos los países.

Estados Unidos ha manifestado tener una tendencia casi lineal con tendencia a la disminución en todos los años en estudio y para el 2017 fue de 0,96 muertes por cada 100 mil habitantes.

Suiza ha sido el país que siempre se ha mantenido con la menor tasa de mortalidad general y para el 2017 fue de 0,41 muertes por efectos adversos de tratamientos médicos por cada 100 mil habitantes siendo esta la menor tasa registrada para el 2017. Colombia tuvo un abrupto descenso de su mortalidad desde 1990 hasta 1998, después se ha mantenido levemente fluctuando y se encuentra en el tercer lugar de mortalidad en este ranking.

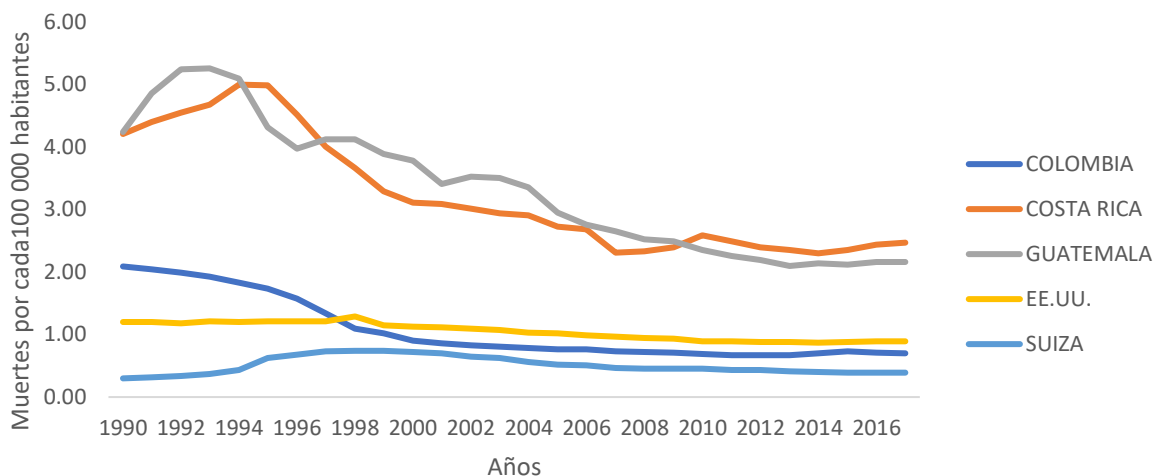


Figura 5. Tasa de mortalidad femenina por efectos adversos a tratamientos médicos, Costa Rica y varios países, 1990-2017. (Tasas estandarizadas por 100 mil habitantes).

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del Instituto Internacional de Métricas de Salud.

La mortalidad por efectos adversos a tratamientos médicos en la población femenina se podría agrupar en dos: Guatemala y Costa Rica han tenido las mayores tasas de mortalidad en todos los años en estudio y Estados Unidos, Colombia y Suiza las menores en donde ha sido E.E.U.U quien se ha destacado por mantener su mortalidad con una tendencia lineal estable.

La mayor tasa de mortalidad registrada fue en Guatemala en 1993 la cual fue de 5,26 muertes por cada 100 mil habitantes y la menor tasa que ha llegado a tener este país fue en el 2017 con 2,16 muertes por cada 100 mil habitantes en donde Costa Rica le ha venido superando desde el 2010 y para el 2017 fue de 2,47 muertes por cada 100 mil habitantes.

Suiza es quien en todos los años en estudio se ha mantenido con las menores tasas de mortalidad en donde su máxima ha sido en 0,74 muertes por cada 100 mil habitantes en 1998 y 1999, y la mínima para este mismo país fue en 1990 con 0,39 muertes por cada 100 mil habitantes.

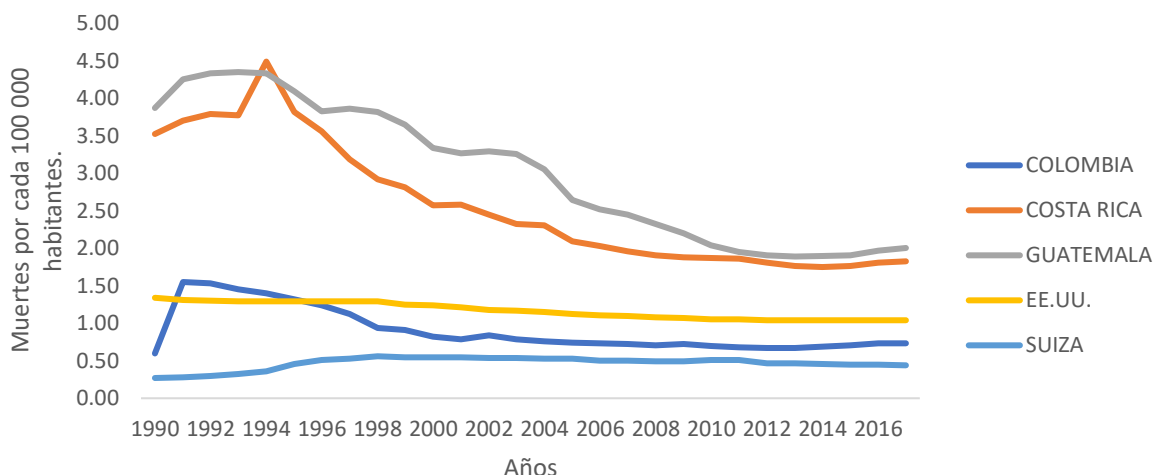


Figura 6. Tasa de mortalidad masculina por efectos adversos a tratamientos médicos, Costa Rica y varios países, 1990-2017. (Tasas estandarizadas por 100 mil habitantes).

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del Instituto Internacional de Métricas de Salud

La tasa de mortalidad masculina por efectos adversos a tratamientos médicos mantiene la misma distribución que los anteriores en donde Estados Unidos, Suiza y Colombia se ubican agrupados en el extremo menor, y Costa Rica y Guatemala en el mayor. Costa Rica tuvo un pico en la mortalidad masculina en donde pasó de 3,77 muertes en 1993 a 4,49 muertes por cada 100 mil habitantes en 1994 y desde entonces se ha mantenido en reducción hasta el 2014; sin embargo a partir de dicho año va elevándose levemente hacia el 2017. Guatemala es quien ha tenido la mayor tasa de mortalidad en todos los años en estudio excepto en 1994 como se explico anteriormente, su maxima tasa se registro en 1991 la cual fue de 4,25 muertes por cada 100 mil habitantes y su menor fue en el 2013 con 1,81 muertes por cada 100 mil habitantes. La menor tasa de mortalidad siempre la ha registrado Suiza quien en 1990 obtuvo 0,27 muertes por cada 100 mil habitantes la cual se ha ido elevando lentamente y para el 2017 fue de 0,44 muertes por cada 100 mil habitantes

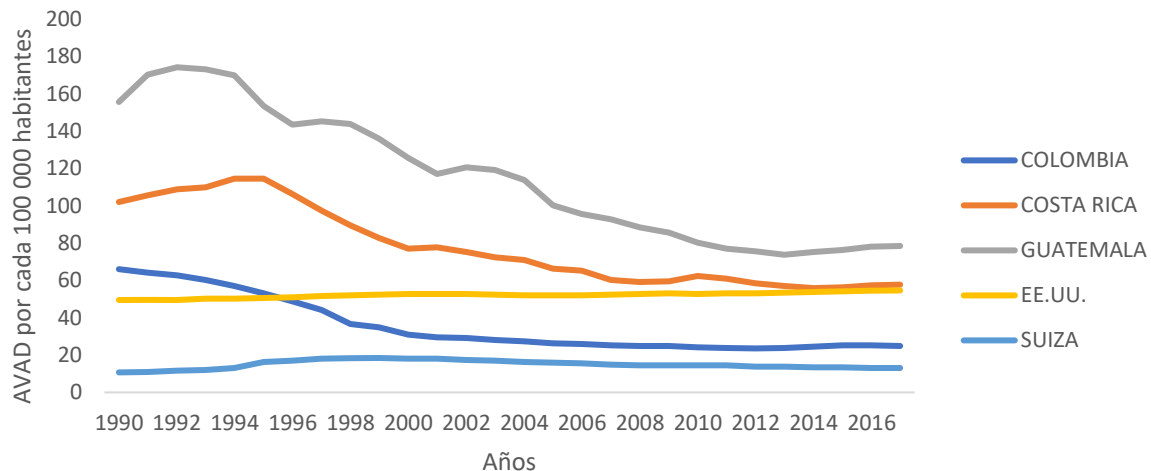


Figura 7. AVAD general por efectos adversos a tratamientos médicos, Costa Rica y varios países, 1990-2017. (Tasas estandarizadas por 100 mil habitantes).

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del Instituto Internacional de Métricas de Salud.

El país con mayor tasa de años de vida perdidos por discapacidad en la población general fue Guatemala para todos los años en estudio; alzan su máxima tasa en 1992 con 174,29 años por cada 100 mil habitantes y desde entonces ha disminuido, con ligeros aumentos cada cuatro años. Costa Rica se ubica en segundo lugar descendiente; empezó con una tasa de 101,91 años por cada 100 mil habitantes en 1990, fue elevándose lentamente hacia 1995 con un máximo de 114,59 años por cada 100 mil habitantes y desde entonces ha tendido a la baja con una tasa final de 57,9 años por cada 100 mil habitantes. Estados Unidos registra una tendencia casi lineal, ligeramente aumentando, con un mínimo de 49,62 años por cada 100 mil habitantes en 1990 y con un máximo de 54,65 años por cada 100 mil habitantes en el 2017. Colombia pasó de ser el tercer país en incidencia de AVAD a estar por debajo de Estados Unidos a partir de 1995. Y finalmente Suiza se ha mantenido con las tasas más bajas con un mínimo de 10,72 años por cada 100 mil habitantes en 1990 la cual fue aumentando hasta llegar a un máximo de 18,34 72 años por cada 100 mil habitantes, la cual también fue la máxima registrada en el periodo y finalmente para el 2017 obtener la menor de las tasas 13,19 años por cada 100 mil habitantes.

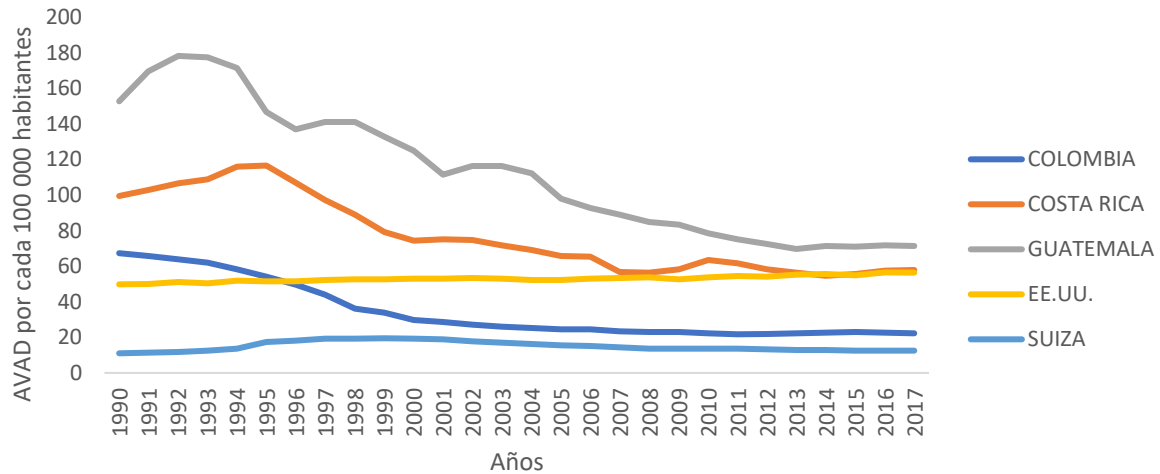


Figura 8. AVAD en población femenina de efectos adversos a tratamientos médicos, Costa Rica y varios países, 1990-2017. (Tasas estandarizadas por 100 mil habitantes).

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del Instituto Internacional de Métricas de Salud.

Guatemala, en el período y países en estudio, ha tenido la mayor tasa con un máximo de 178,3 años por cada 100 mil habitantes en 1992 y un mínimo de 69,71 años por cada 100 mil habitantes en el 2013. Suiza, que se encuentra en el otro extremo, se ha mantenido en el mismo periodo como la menor incidencia, con una tasa máxima de 19,46 años por cada 100 mil habitantes en 1999 y una mínima de 11,02 años por cada 100 mil habitantes en 1990.

Costa Rica se ha ubicado, en todo el periodo, en segundo lugar y finalmente llegó a igualarse a las tasas de los Estados Unidos, el cual se ha ubicado en tercer lugar pero con una tasa creciente durante todo el periodo con pequeñas excepciones. La mayor tasa registrada para Costa Rica fue en 1995 con 116,64 años por cada 100 mil habitantes y la menor en 2014 con 54,63 años por cada 100 mil habitantes. Colombia, cabe rescatar que tuvo una considerable disminución de sus tasas en el periodo 1990-1998 y se estabilizó con un promedio de 24,10 años por cada 100 mil habitantes entre 1990-2017. La mayor tasa para el 2017 la obtuvo Guatemala con 71,48 años por cada 100 mil habitantes y la menor Suiza con 12,37 años por cada 100 mil habitantes.

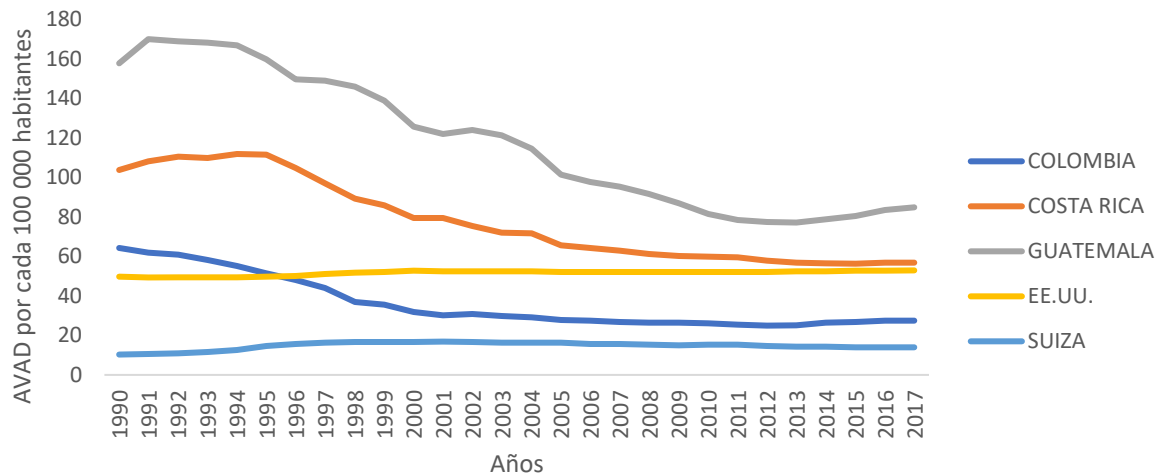


Figura 9. AVAD en población masculina de efectos adversos a tratamientos médicos, Costa Rica y varios países, 1990-2017. (Tasas estandarizadas por 100 mil habitantes).

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos del Instituto Internacional de Métricas de Salud.

Guatemala obtuvo la mayor tasa de AVAD en 1991 con 169,97 años por cada 100 mil habitantes y Suiza la menor en 1990 con 10,31 años por cada 100 mil habitantes ambos para todo el periodo y para todos los países en revisión.

Estados Unidos desde 1997 ha estado en tercer lugar de mayor a menor y anteriormente ese lugar lo ocupaba Colombia el cual logró disminuir sus tasas y a partir de ese año ha permanecido en tercer lugar; logró alcanzar una tasa mínima de 24,95 años por cada 100 mil habitantes en el 2014 y ya para el 2017 es de 27,49 años por cada 100 mil habitantes..

Estados Unidos se ha mantenido con una tendencia poco variable pero levemente creciente en donde en 1990 fue de 49,79 años por cada 100 mil habitantes y para el 2017 de 52,91 años por cada 100 mil habitantes.

Tabla N°1

Prevalencia, mortalidad y AVAD en grupos etarios a efectos adversos de tratamientos médicos en Colombia de 1990 – 2017.

	PREVALENCIA					MORTALIDAD					AVAD				
	<5	5-14	15-49	50-69	>70	<5	5-14	15-49	50-69	>70	<5	5-14	15-49	50-69	>70
1990	4,76	2,52	3,89	12,18	14,13	2,49	0,50	10,72	2,63	13,17	217,19	39,92	29,76	76,32	164,85
1991	4,73	2,52	3,91	12,00	13,91	2,43	0,48	11,07	2,59	12,93	211,79	38,05	28,61	74,94	161,60
1992	4,71	2,52	3,93	11,83	13,71	2,39	0,47	11,50	2,54	12,72	208,74	36,83	28,06	73,47	158,47
1993	4,68	2,52	3,95	11,68	13,51	2,31	0,45	12,13	2,40	12,21	201,48	35,66	27,19	69,74	150,94
1994	4,65	2,52	3,97	11,54	13,33	2,14	0,42	13,22	2,28	11,85	186,90	33,17	25,71	66,05	144,94
1995	4,63	2,53	4,01	11,44	13,18	1,96	0,38	16,20	2,10	11,35	171,14	30,48	24,33	60,86	136,85
1996	4,62	2,53	4,04	11,36	13,04	1,79	0,34	17,16	1,92	10,35	155,93	27,37	23,06	55,79	125,48
1997	4,61	2,54	4,08	11,30	12,92	1,64	0,30	18,02	1,73	8,73	142,84	24,01	21,14	50,48	107,99
1998	4,61	2,55	4,13	11,24	12,79	1,39	0,24	18,34	1,42	7,21	121,48	19,12	17,29	41,65	89,56
1999	4,62	2,56	4,17	11,18	12,66	1,31	0,22	18,29	1,37	6,92	114,84	17,55	16,50	40,12	86,30
2000	4,63	2,57	4,21	11,11	12,51	1,15	0,20	18,15	1,22	6,25	100,85	15,78	14,74	35,91	77,45
2001	4,65	2,58	4,25	11,04	12,28	1,09	0,18	18,04	1,15	6,05	95,52	14,72	14,28	33,92	74,50
2002	4,67	2,58	4,29	10,96	11,96	1,02	0,17	17,33	1,19	6,21	88,97	13,67	14,70	35,08	76,38
2003	4,70	2,58	4,32	10,89	11,63	0,99	0,16	16,83	1,11	5,89	86,81	13,18	14,30	33,06	71,94
2004	4,74	2,59	4,36	10,84	11,37	0,97	0,16	16,28	1,06	5,73	84,72	12,73	14,24	31,67	69,58
2005	4,79	2,60	4,40	10,83	11,27	0,93	0,15	15,88	1,02	5,65	81,66	12,46	13,40	30,65	68,42
2006	4,89	2,63	4,46	10,93	11,33	0,90	0,15	15,47	1,03	5,69	78,96	12,28	13,63	30,78	68,39
2007	5,05	2,68	4,55	11,16	11,49	0,87	0,15	14,97	1,00	5,55	75,82	12,04	12,93	30,05	66,52
2008	5,24	2,74	4,65	11,47	11,72	0,84	0,15	14,52	0,98	5,51	73,91	11,99	13,00	29,59	65,88
2009	5,43	2,81	4,76	11,81	11,97	0,83	0,15	14,43	0,98	5,49	73,05	12,30	12,96	29,48	65,32
2010	5,57	2,86	4,85	12,13	12,19	0,81	0,15	14,55	0,95	5,38	70,93	12,31	12,73	28,78	63,70
2011	5,68	2,91	4,93	12,42	12,40	0,79	0,15	14,33	0,93	5,25	69,09	11,97	12,49	28,21	61,82
2012	5,79	2,96	5,00	12,72	12,61	0,78	0,15	13,93	0,92	5,26	68,44	12,17	12,41	27,90	61,67
2013	5,89	3,00	5,07	13,03	12,84	0,78	0,15	13,70	0,92	5,29	68,92	12,43	12,49	28,13	61,84
2014	5,98	3,04	5,15	13,37	13,07	0,79	0,16	13,47	0,96	5,50	69,21	13,01	13,48	29,16	63,57
2015	6,07	3,08	5,22	13,71	13,32	0,78	0,16	13,32	0,99	5,77	68,84	13,03	13,89	30,06	66,14
2016	6,14	3,12	5,29	14,07	13,57	0,78	0,16	13,25	1,00	5,81	68,92	12,92	13,87	30,45	66,37
2017	6,20	3,15	5,36	14,43	13,83	0,78	0,16	13,18	1,01	5,81	68,46	12,81	13,70	30,67	66,32

Fuente: Elaboración propia con datos de la GBD, 2017

La mayor prevalencia por grupos se ubica en la población mayor de 70 años la cual tuvo tasa máxima en 1990 de 14,13 casos por cada 100 mil habitantes y se mantuvo disminuyendo hasta el 2011 en donde el grupo etario de 50 a 69 años le sobre pasó; sin embargo los mayores de 70 años evidenciaron una disminución de sus tasas llegando a 13,83 casos por cada 100 mil habitantes. Por el contrario, el grupo con la menor prevalencia fue de 5 a 14 años el cual registró una tasa mínima de 2,52 casos por cada 100 mil habitantes desde 1990 hasta 1994 y posteriormente siguió elevándose hasta alcanzar los 3,15 casos por cada 100 mil habitantes en el 2017. Todos los grupos etarios a partir del 2005 empezaron a aumentar su prevalencia.

La mortalidad en el grupo etario de 15 a 49 años fue el que evidenció mayores tasas a partir de 1993, anteriormente fue el grupo etario de mayores de 70 años, alcanzando una máxima de 18,34 muertes por cada 100 mil habitantes en 1998 para luego mantenerse disminuyendo. La menor mortalidad se obtuvo en el grupo etario de 5-14 años con 0,15 muertes por cada 100 mil habitantes en el periodo 2005-2013. En los menores de 5 años la mortalidad tuvo una tendencia a la disminución.

Los AVAD han disminuido significativamente en todos los grupos etarios; el grupo de menores de 5 años fue el que registró la disminución mas significativa pasando de 217,19 años por cada 100 mil habitantes en 1990 a 68,46 años por cada 100 mil habitantes para final de periodo. El grupo etario de mayores de 70 años ha mantenido tasas muy similares en todos los años en estudio. En contraste encontramos al grupo etario de 15 a 49 años con la menor tasa la cual fue de 11,97 años por cada 100 mil habitantes en el 2011 y también obtuvo la menor tasa para el 2017 la cual fue de 12,81 años por cada 100 mil habitantes; este grupo mantuvo después de 1997 tasas muy similares al grupo etario de 15 a 49 años

Tabla 2 Prevalencia, mortalidad y AVAD en grupos etarios por efectos adversos de tratamientos médicos en Costa Rica de 1990 – 2017.

	PREVALENCIA					MORTALIDAD					AVAD				
	<5	5-14	15-49	50-69	>70	<5	5-14	15-49	50-69	>70	<5	5-14	15-49	50-69	>70
1990	6,24	2,99	5,82	19,82	25,42	1,60	0,41	1,17	5,61	34,08	139,46	32,46	63,27	161,26	382,51
1991	6,22	2,99	5,89	19,83	25,28	1,62	0,41	1,23	5,84	36,10	141,13	32,16	66,23	167,55	404,05
1992	6,20	2,99	5,95	19,84	25,13	1,65	0,42	1,28	5,99	37,45	144,10	33,31	69,21	171,48	416,94
1993	6,20	2,99	6,01	19,85	24,99	1,65	0,42	1,29	6,14	38,27	144,26	32,98	69,45	175,09	423,44
1994	6,22	2,99	6,06	19,85	24,86	1,67	0,43	1,34	6,60	40,17	146,04	33,52	71,96	188,18	443,78
1995	6,24	3,00	6,12	19,87	24,74	1,66	0,44	1,35	6,66	39,95	145,16	34,53	72,16	190,00	440,90
1996	6,27	3,01	6,16	19,84	24,62	1,56	0,43	1,28	6,13	36,16	136,46	33,63	68,15	174,66	397,30
1997	6,31	3,02	6,20	19,83	24,48	1,54	0,39	1,18	5,58	31,30	134,82	31,02	63,06	159,70	343,22
1998	6,35	3,04	6,24	19,82	24,33	1,40	0,35	1,09	5,14	28,68	122,16	27,38	58,16	148,04	317,21
1999	6,39	3,06	6,28	19,80	24,19	1,29	0,31	1,02	4,67	26,73	112,70	24,44	54,48	134,81	296,77
2000	6,41	3,07	6,30	19,75	24,08	1,19	0,29	0,95	4,30	25,08	104,45	22,81	50,93	124,77	277,22
2001	6,41	3,07	6,30	19,62	23,94	1,22	0,31	0,95	4,30	25,08	107,07	24,47	50,65	124,68	276,63
2002	6,39	3,07	6,26	19,36	23,79	1,20	0,31	0,91	4,15	24,28	105,40	24,34	48,90	120,68	267,33
2003	6,39	3,07	6,19	19,06	23,63	1,14	0,29	0,87	4,00	23,75	99,65	23,23	46,64	116,60	259,39
2004	6,41	3,08	6,13	18,80	23,51	1,13	0,29	0,85	3,85	24,14	98,57	22,96	45,38	112,95	262,48
2005	6,43	3,09	6,10	18,69	23,45	1,09	0,27	0,79	3,57	22,46	95,14	21,61	42,32	105,18	242,86
2006	6,50	3,10	6,11	18,74	23,51	1,10	0,27	0,78	3,52	21,94	96,26	21,39	41,83	103,73	237,62
2007	6,62	3,13	6,13	18,85	23,67	1,10	0,27	0,71	3,14	19,98	96,12	21,44	37,89	92,90	216,14
2008	6,77	3,17	6,14	19,00	23,88	1,05	0,26	0,69	3,13	20,17	92,43	20,27	37,15	92,67	219,06
2009	6,91	3,20	6,16	19,14	24,08	1,05	0,25	0,70	3,14	20,72	91,92	20,16	37,35	93,18	224,26
2010	6,99	3,23	6,16	19,24	24,23	1,09	0,27	0,74	3,21	21,82	95,71	21,02	39,40	95,40	236,12
2011	7,05	3,25	6,16	19,33	24,33	1,06	0,26	0,73	3,13	21,43	93,06	20,57	39,16	92,78	228,40
2012	7,11	3,27	6,17	19,43	24,43	0,99	0,26	0,70	3,00	21,08	86,98	20,25	37,38	88,70	222,16
2013	7,17	3,30	6,18	19,54	24,53	0,93	0,25	0,71	2,92	20,64	81,62	19,79	37,68	86,52	215,14
2014	7,22	3,32	6,19	19,66	24,62	0,91	0,21	0,70	2,87	20,60	79,87	17,13	37,59	84,65	213,12
2015	7,26	3,35	6,20	19,81	24,70	0,89	0,18	0,72	2,98	21,10	78,64	14,70	38,55	87,51	218,18
2016	7,28	3,36	6,22	19,94	24,80	0,88	0,17	0,73	3,19	21,72	77,58	13,73	38,61	93,27	226,39
2017	7,30	3,37	6,25	20,08	24,89	0,87	0,17	0,73	3,27	22,07	76,44	13,37	38,87	95,50	229,69

La prevalencia de efectos adversos a tratamientos médicos en Costa Rica ha presentado la tendencia a aumentar en todos los grupos etarios excepto en el de mayores de 70 años quien ha disminuido pero a partir del 2005 se empezó a elevar; dicho grupo también se caracterizó por tener las mayores tasas y en 1990 presentar la tasa con 25,42 casos por cada 100 mil habitantes. Por otro lado el grupo etario de 5 a 14 años es quien ha obtenido las menores tasas, alcanzando una mínima de 2,99 casos por cada 100 mil habitantes desde 1990 hasta 1994.

La mortalidad por la causa se ha manifestado en mayores tasas en el grupo etario de mayores de 70 años en donde alcanzo una máxima de 40,17 muertes por cada 100 mil habitantes en 1994; sin embargo es el grupo de 15 a 49 años quien se ha mantenido con la menor mortalidad la cual fue registrada en el 2016 y 2017 con 0,17 muertes por cada 100 habitantes. De forma general, todos los grupos etarios han mantenido una tendencia a disminuir sus tasas excepto el grupo etario de mayores de 70 años.

Los AVAD han mantenido una tendencia hacia una disminución considerable en todos los grupos etarios. La mayor tasa de AVAD se obtuvo en los mayores de 70 años en 1990 la cual fue de 443,78 años por cada 100 mil habitantes y se ha logrado reducir casi a la mitad para el 2017 con 229,69 años por cada 100 mil habitantes; dicho grupo manifestó una disminución considerable entre los años 1996 y 2007. Las menores tasas se han registrado en el grupo etario de 5 a 14 años el cual obtuvo una tasa mínima de 13, 27 años por cada 100 mil habitantes en el 2017.

Tabla 3: Prevalencia, mortalidad y AVAD en grupos etarios por efectos adversos de tratamientos médicos en Guatemala de 1990 – 2017.

	PREVALENCIA					MORTALIDAD					AVAD				
	<5	5-14	15-49	50-69	>70	<5	5-14	15-49	50-69	>70	<5	5-14	15-49	50-69	>70
1990	6,38	2,76	4,41	14,55	19,37	5,88	1,41	1,51	4,89	24,27	510,62	111,15	84,85	141,97	313,27
1991	6,30	2,76	4,45	14,55	19,51	6,15	1,37	1,75	5,64	27,66	534,84	107,95	97,86	162,98	358,67
1992	6,22	2,75	4,47	14,57	19,61	5,97	1,30	1,85	6,00	29,34	518,93	102,60	102,92	173,87	379,86
1993	6,15	2,75	4,49	14,58	19,69	5,82	1,27	1,86	5,98	29,42	506,02	100,12	103,52	173,03	381,26
1994	6,07	2,75	4,51	14,60	19,73	5,57	1,22	1,86	5,81	28,50	483,92	95,88	103,49	168,13	370,94
1995	5,99	2,74	4,52	14,63	19,74	5,48	1,15	1,56	5,02	25,10	476,67	90,15	87,37	145,57	324,91
1996	5,97	2,73	4,53	14,68	19,71	5,28	1,08	1,44	4,53	23,15	458,82	84,79	80,62	131,51	298,70
1997	5,97	2,72	4,55	14,76	19,67	5,17	1,06	1,51	4,69	23,80	449,63	83,23	84,54	136,21	309,19
1998	5,95	2,71	4,57	14,84	19,61	5,00	1,04	1,49	4,80	23,73	435,24	82,13	83,38	139,28	309,18
1999	5,90	2,69	4,58	14,90	19,53	4,62	0,98	1,40	4,63	22,53	402,13	77,38	78,47	134,64	293,19
2000	5,85	2,68	4,60	14,94	19,43	3,96	0,88	1,33	4,47	21,62	344,24	69,61	74,74	130,31	280,43
2001	5,81	2,66	4,58	14,93	19,25	3,71	0,83	1,23	4,13	20,24	322,97	65,72	69,07	120,52	261,27
2002	5,75	2,65	4,56	14,91	18,98	3,92	0,84	1,27	4,22	20,50	341,30	66,47	71,22	123,55	263,18
2003	5,70	2,63	4,53	14,87	18,67	3,91	0,80	1,28	4,19	20,42	340,23	62,77	71,34	122,25	261,40
2004	5,64	2,62	4,50	14,83	18,39	3,69	0,77	1,23	4,03	19,31	321,09	60,74	68,83	117,30	246,48
2005	5,60	2,61	4,49	14,81	18,21	3,30	0,69	1,07	3,48	16,66	287,15	54,62	59,79	101,85	210,95
2006	5,60	2,61	4,48	14,80	18,09	3,16	0,66	1,02	3,29	15,47	275,05	52,08	57,00	96,40	194,69
2007	5,65	2,63	4,48	14,80	17,98	3,13	0,66	0,96	3,22	14,82	272,83	51,91	53,64	94,47	185,08
2008	5,73	2,66	4,48	14,81	17,89	3,08	0,63	0,90	3,11	13,69	268,43	49,32	50,88	91,94	168,29
2009	5,80	2,69	4,48	14,83	17,81	2,95	0,61	0,88	3,03	13,40	257,09	47,64	49,52	89,97	163,54
2010	5,85	2,72	4,49	14,86	17,76	2,79	0,57	0,83	2,82	12,56	243,00	44,91	46,68	83,63	151,45
2011	5,89	2,74	4,51	14,92	17,71	2,67	0,56	0,78	2,72	12,33	232,29	43,98	44,31	80,65	147,46
2012	5,93	2,77	4,53	15,00	17,68	2,67	0,55	0,75	2,66	12,23	232,33	43,39	42,43	78,65	145,29
2013	5,98	2,80	4,56	15,10	17,64	2,70	0,54	0,71	2,59	12,09	235,37	42,62	40,25	76,72	142,53
2014	6,02	2,83	4,59	15,21	17,62	2,83	0,55	0,72	2,64	12,45	246,48	43,50	40,67	77,88	147,06
2015	6,06	2,87	4,63	15,33	17,61	2,94	0,55	0,72	2,68	12,43	256,48	43,55	40,64	78,77	146,14
2016	6,09	2,90	4,68	15,47	17,61	3,02	0,56	0,74	2,77	12,88	263,01	43,84	41,66	81,21	151,26
2017	6,11	2,94	4,73	15,62	17,62	3,02	0,56	0,76	2,76	13,19	263,12	44,21	42,66	81,16	153,94

Fuente: Elaboración propia con datos de la GBD, 2017

La prevalencia en Guatemala ha tenido un comportamiento muy poco dinámico en donde las tasas se han mantenido casi lineales . El grupo de 5-14 ha sido el que menor prevalencia la cual fue en el 2005 con 2,61 casos por cada 100 mil habitantes; sin embargo para el 2017 fue de 2,94 casos por cada 100 mil habitantes. Por el contrario, el grupo etario con la mayor prevalencia fue el de mayores de 70 años el cual alcanzó una máxima en el periodo de estudio de 19,69 casos por cada 100 mil habitantes en 1993, y de igual manera disminuyó para alcanzar una prevalencia de 17,62 casos por cada 100 mil habitantes en el 2017; los demás grupos etarios tendieron a aumentar sus tasas comparando el inicio de periodo.

La mortalidad guatemalteca, en todos los grupos etarios, tendió a disminuir. El grupo etario con la menor mortalidad correspondió al de 5 a 14 años con 0,54 muertes por cada 100 mil habitantes (la menor registrada para todos los grupos etarios y todos los años) en el 2013. La mayor mortalidad se ubicó en el grupo etario de mayores de 70 años en el cual se alcanzó una tasa de 29,42 muertes por cada 100 mil habitantes en 1993 y ya para el 2017 se logró reducir a 13,19 muertes por cada 100 mil habitantes muy por encima de todos los otros grupos etarios.

La mayor prevalencia de AVAD se obtuvo en el grupo etario de menores de 5 años en donde se llegó a obtener una tasa máxima de 534,84 años por cada 100 000 habitantes en el año 1991 la cual ha logrado disminuir significativamente para alcanzar los 263,12 años por cada 100 mil habitantes en el 2017. En contraste, la tasa mínima se encontró en el grupo de 15 a 49 años la cual fue de 40,25 años por cada 100 mil habitantes. Cabe rescatar que el grupo de 5 a 14 años tuvo una reducción importante de sus tasas, pasando de 111, 15 años por cada 100 mil habitantes en 1990 a 44,21 años por cada 100 mil habitantes en el 2017.

Tabla 4: Prevalencia, mortalidad y AVAD en grupos etarios por efectos adversos de tratamientos médicos en Estados Unidos de 1990 – 2017.

	PREVALENCIA					MORTALIDAD					AVAD				
	<5	5-14	15-49	50-69	>70	<5	5-14	15-49	50-69	>70	<5	5-14	15-49	50-69	>70
1990	102,35	47,14	100,18	202,85	336,07	0,67	0,13	0,36	2,42	11,08	71,68	16,59	31,91	92,50	173,76
1991	111,73	49,89	106,45	196,81	330,54	0,64	0,13	0,37	2,38	10,99	70,87	16,78	32,85	90,69	171,30
1992	118,03	51,96	111,91	192,86	327,47	0,62	0,13	0,37	2,35	10,92	69,14	17,04	33,72	89,33	169,44
1993	122,11	53,41	116,26	190,50	326,48	0,60	0,13	0,38	2,34	11,08	68,36	17,37	34,89	89,07	170,42
1994	124,27	54,28	119,44	189,23	326,78	0,58	0,13	0,39	2,30	11,09	66,48	17,05	35,58	88,07	169,76
1995	124,96	54,60	121,29	188,66	327,93	0,56	0,13	0,40	2,29	11,15	64,93	17,16	36,41	87,97	170,09
1996	121,45	53,81	122,11	194,33	347,87	0,56	0,13	0,41	2,28	11,17	64,93	17,26	36,90	88,54	172,32
1997	113,07	51,80	122,31	207,95	395,39	0,58	0,12	0,42	2,24	11,13	65,54	16,53	37,24	89,75	177,79
1998	102,91	49,27	122,30	225,50	455,68	0,60	0,12	0,43	2,20	10,96	66,17	15,88	37,55	91,24	183,81
1999	93,56	46,96	122,38	242,50	514,21	0,63	0,11	0,44	2,10	10,35	66,84	14,14	38,04	91,15	185,34
2000	88,03	45,63	122,69	254,32	556,03	0,62	0,11	0,45	2,08	10,10	65,75	14,65	38,65	92,33	187,92
2001	85,42	45,13	123,14	260,84	582,07	0,61	0,10	0,46	2,02	9,85	64,60	15,04	39,19	91,95	188,28
2002	83,00	44,81	123,54	266,30	604,73	0,61	0,10	0,47	1,97	9,61	63,71	14,19	39,52	91,43	188,34
2003	81,15	44,57	123,85	271,80	624,92	0,60	0,10	0,47	1,94	9,38	63,27	13,30	39,66	91,33	188,17
2004	79,82	44,31	124,07	278,25	643,91	0,60	0,10	0,46	1,89	9,07	62,40	13,74	39,29	90,72	186,91
2005	79,02	43,95	124,23	287,19	662,79	0,60	0,10	0,46	1,86	8,91	62,34	13,53	39,14	91,08	187,10
2006	79,71	41,99	123,63	308,54	685,46	0,60	0,09	0,46	1,82	8,71	62,47	12,20	38,79	92,94	187,47
2007	82,03	37,95	121,94	346,52	712,51	0,59	0,09	0,45	1,80	8,55	62,40	11,36	38,21	97,32	188,93
2008	84,85	33,20	119,71	391,12	739,77	0,57	0,09	0,44	1,79	8,44	60,51	12,82	37,50	102,79	191,00
2009	87,37	29,11	117,76	432,43	763,34	0,53	0,09	0,43	1,79	8,29	58,11	10,12	36,96	108,19	192,36
2010	88,91	27,06	116,69	461,07	779,45	0,51	0,08	0,42	1,76	8,10	56,06	9,94	36,10	110,99	192,13
2011	89,97	26,52	116,29	479,85	790,52	0,50	0,08	0,41	1,76	8,10	55,82	10,63	35,89	113,55	193,41
2012	91,35	26,07	115,83	499,51	801,32	0,50	0,08	0,41	1,77	8,01	55,94	9,85	35,44	116,21	194,03
2013	92,68	25,69	115,26	517,30	811,86	0,51	0,08	0,40	1,78	7,94	56,54	9,86	35,14	118,89	195,02
2014	94,01	25,38	114,64	532,85	821,46	0,51	0,08	0,40	1,80	7,84	56,49	9,67	34,83	121,26	195,68
2015	95,13	25,14	114,24	546,71	829,01	0,51	0,08	0,39	1,81	7,83	57,09	9,79	34,74	123,39	196,86
2016	95,80	24,98	114,10	557,91	834,29	0,51	0,09	0,40	1,85	7,90	57,08	9,94	34,90	125,68	198,46
2017	96,33	24,89	113,91	563,38	839,50	0,50	0,08	0,40	1,87	7,86	56,08	9,97	34,88	126,82	199,57

Fuente: Elaboración propia con datos de la GBD, 2017

La prevalencia general de efectos adversos a tratamientos médicos en los Estados Unidos ha sido muy elevada en todos los años en estudio y para todos los grupos etarios ; los menores de 5 años y de 5 a 14 años fueron los dos grupos etarios en donde su prevalencia disminuyó hacia el final del periodo. La mayor prevalencia la obtuvieron los mayores de 70 años; prevalencia fue aumentando y en el 2017 alcanzó una tasa de 839,50 casos por cada 100 mil personas la mayor registrada. En su contraparte se encuentra el grupo de 5 a 14 años en donde su menor tasa registrada fue 24,89 casos por cada 100 mil habitantes igualmente en el 2017.

La mortalidad , por otra parte, mostró tasas muy bajas en donde la tendencia que prevaleció fue a disminuir sus índices. 0,08 muertes por cada 100 mil habitantes fue la mortalidad mas baja registrada la cual se mantuvo desde el 2010 hasta el 2015 y 2017 en el grupo etario de 5 a 14 años. De igual manera que la prevalencia, la mayor mortalidad se ubico en el grupo de mayores de 70 años con una tasa máxima de 11, 17 muertes por cada 100 mil habitantes en 1996.

Los AVAD en cuanto a las distribución de las tasas se observó la misma distribución de grupos etarios: la menor tasa se encontró en el grupo de 5 a 14 años con 9,85 años por cada 100 mil habitantes en el 2012 y la mayor en los mayores de 70 años con 199,57 años por cada 100 mil habitantes, la cual fue aumentando desde inicio de periodo. Cabe destacar que el grupo de 50 a 69 años tuvo un aumento de tasa considerable ya que en 1990 tenia una tasa de 92,50 años por cada 100 mil habitantes y para fin de periodo en el 2017 llego a 126,82 años por cada 100 mil habitantes.

Tabla 5: Prevalencia, mortalidad y AVAD en grupos etarios por efectos adversos de tratamientos médicos en Suiza de 1990 – 2017.

	PREVALENCIA					MORTALIDAD					AVAD				
	<5	5-14	15-49	50-69	>70	<5	5-14	15-49	50-69	>70	<5	5-14	15-49	50-69	>70
1990	28,56	19,94	27,64	46,48	35,20	0,10	0,02	0,07	0,47	3,03	12,30	4,43	7,38	18,82	38,96
1991	28,36	19,53	27,79	47,54	37,41	0,10	0,02	0,08	0,49	3,22	12,42	4,47	7,57	19,52	41,36
1992	28,24	19,16	27,97	48,68	39,75	0,10	0,03	0,08	0,51	3,47	12,75	4,53	7,78	20,24	44,39
1993	28,17	18,86	28,17	49,89	42,25	0,11	0,03	0,08	0,54	3,87	12,91	4,58	8,09	21,39	49,15
1994	28,16	18,66	28,39	51,18	44,86	0,11	0,03	0,09	0,61	4,53	13,63	4,69	8,60	23,24	56,92
1995	28,23	18,59	28,61	52,53	47,57	0,14	0,03	0,12	0,79	6,50	16,29	5,13	9,76	28,11	79,64
1996	28,48	18,61	28,88	54,02	50,56	0,16	0,04	0,12	0,82	7,29	17,57	5,21	10,00	29,32	88,47
1997	28,91	18,67	29,24	55,71	53,85	0,17	0,04	0,12	0,86	7,95	18,62	5,20	10,23	30,45	96,50
1998	29,38	18,72	29,62	57,50	57,27	0,18	0,03	0,13	0,84	8,20	19,23	5,20	10,46	30,26	99,58
1999	29,77	18,77	30,01	59,31	60,65	0,18	0,03	0,12	0,83	8,16	19,49	5,17	10,38	30,34	98,83
2000	29,94	18,76	30,33	61,03	63,80	0,18	0,03	0,12	0,83	8,01	19,83	5,08	10,32	30,41	96,72
2001	29,80	18,61	30,61	62,99	67,20	0,19	0,03	0,12	0,81	7,89	20,06	4,93	10,41	30,18	95,19
2002	29,46	18,29	30,88	65,20	71,03	0,17	0,03	0,12	0,76	7,56	18,64	4,67	10,19	29,17	91,28
2003	29,09	17,93	31,12	67,32	74,58	0,16	0,03	0,11	0,72	7,32	17,85	4,63	9,93	28,44	88,93
2004	28,81	17,63	31,33	68,89	77,19	0,16	0,03	0,11	0,68	6,81	17,86	4,73	9,75	27,57	83,36
2005	28,72	17,51	31,46	69,55	78,14	0,16	0,03	0,11	0,65	6,57	17,61	4,60	9,66	26,95	80,18
2006	29,05	17,74	31,58	69,18	77,01	0,15	0,03	0,10	0,64	6,37	17,22	4,50	9,44	26,51	77,41
2007	29,78	18,29	31,74	68,19	74,35	0,14	0,03	0,10	0,62	6,15	16,40	4,45	9,24	25,88	74,14
2008	30,67	18,96	31,92	66,90	70,97	0,14	0,02	0,10	0,60	5,93	16,14	4,45	9,04	25,13	70,78
2009	31,43	19,57	32,07	65,65	67,65	0,14	0,03	0,09	0,60	5,93	16,36	4,57	9,00	24,83	69,99
2010	31,79	19,91	32,14	64,81	65,19	0,14	0,02	0,10	0,61	6,14	16,05	4,55	9,14	25,05	71,55
2011	31,82	20,07	32,15	64,28	63,53	0,13	0,03	0,10	0,60	6,00	15,78	4,63	9,07	24,64	69,45
2012	31,83	20,22	32,14	63,74	62,03	0,13	0,02	0,09	0,58	5,76	15,12	4,56	8,88	24,09	66,51
2013	31,81	20,35	32,10	63,21	60,66	0,13	0,02	0,09	0,55	5,63	15,30	4,50	8,75	23,41	64,60
2014	31,77	20,47	32,04	62,74	59,44	0,13	0,02	0,09	0,54	5,46	15,36	4,49	8,63	22,92	62,52
2015	31,69	20,55	31,98	62,38	58,39	0,13	0,02	0,08	0,53	5,38	15,45	4,49	8,51	22,60	61,37
2016	31,56	20,61	31,93	62,11	57,56	0,12	0,02	0,08	0,52	5,39	14,78	4,45	8,51	22,45	61,37
2017	31,38	20,62	31,87	62,00	56,94	0,12	0,02	0,08	0,52	5,32	14,37	4,45	8,53	22,36	60,64

Fuente: Elaboración propia con datos de la GBD, 2017

Suiza se caracteriza por tener tasas de prevalencia, mortalidad y AVAD bastante bajas. En cuanto a prevalencia, se observó que para todos los grupos etarios excepto para los mayores de 70 años, la tendencia fue a aumentar. La menor tasa se presentó en el grupo de 5 a 14 años en el 2005 con 17,51 casos por cada 100 mil personas la cual se ha mantenido casi lineal. Por otro lado, la mayor prevalencia se ubico en dos diferentes grupos de 1990 a 1998 y del 2010 hasta 2017 en el de 50 a 69 años , entre 1998 y 2010 se ubico en los mayores de 70 años en donde se alcanzó una tasa máxima de 78,14 casos por cada 100 mil habitantes y su tendencia fue a disminuir.

La mortalidad fue la menor en los 5 países contemplados en donde el grupo de 5 a 14 años fue el que obtuvo la menor tasa la cual osciló entre 0,02 y 0,04 muertes por cada 100 mil habitantes en todo el periodo en estudio y tuvo un comportamiento casi lineal. La mayor mortalidad observada correspondió a 8,20 muertes por cada 100 mil habitantes en el grupo de mayores de 70 años para 1998, sin embargo ya para el 2017 logró descender a 5,32 muertes por cada 100 mil habitantes. los menores de 5 años y de 50 a 69 años tuvieron una tendencia global a aumentar su mortalidad, en cambio de 15 a 49 años la tasa fue muy fluctuante.

Finalmente, los AVAD observados también correspondieron a los menores registrados con un máximo de 99,58 años por cada 100 mil habitantes en 1998 en los mayores de 70 años el cual viene en disminución a partir del 2010. De igual manera, fue el grupo etario de 5 a 14 años el que contó con la menor tasa observada la cual fue de 4,43 años por cada 100 mil habitantes, cabe destacar que también éste fue un grupo etario en donde las tasas fluctuaron bastante pero siempre se mantuvo con las menores.

CAPÍTULO V

DISCUSIÓN E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

5.1 DISCUSIÓN E INTERPRETACIÓN O EXPLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los efectos adversos a tratamientos médicos han tenido una prevalencia poco dinámica en los países en estudio ya que sus tasas no han tenido mayor fluctuación. Indiscutiblemente es Estados Unidos quien se ha mantenido con las mayores tasas, muy por encima del siguiente país en orden decreciente (Suiza) lo cual llama la atención debido a que ambos son países con economías fuertes y desarrolladas por lo cual se esperaría un mejor control de sus problemáticas de salud.

Colombia mantuvo durante todo el período las menores tasas de prevalencia manteniéndolas poco fluctuantes pero siempre constantes hacia la disminución; sin embargo a partir del 2004 en donde alcanza su tasa mas baja y paradójicamente, a pesar de que en ese mismo año pasa a ser parte del programa de farmacovigilancia de la UMC ⁽⁵⁷⁾, vuelve a elevar su prevalencia llegando a valores más altos inclusive que a principio de período. De forma general, para todos los países al final del período tendieron a aumentar sus tasas y probablemente sigan aumentando si no se aplican medidas concretas y especializadas en solventar esta problemática de nivel mundial.

La relación en la población masculina y femenina se obtuvo que las mujeres fueron las más prevalentes de esta variable para todos los países y todos los años en estudio, coincidiendo así con estudios en pacientes hospitalizados^(3, 7, 14, 17, 21). Tanto para hombres como para mujeres se observó que tendieron a aumentar su prevalencia. De igual manera se observó que la distribución geográfica fue similar a la de la prevalencia general en donde las mujeres estadounidenses fueron las más afectadas y las colombianas en menor medida; los hombres también tuvieron la misma distribución.

La prevalencia de EAM en Colombia ha venido en aumento paulatino en todos los grupos etarios desde el 2010; el principal grupo etario afectado fue el de más de 70 años los cuales por ser adultos mayores son más susceptibles a reacciones nocivas de los medicamentos incluso a dosis terapéuticas ⁽⁶³⁾ Es importante destacar que la población colombiana ha tendido a envejecer en los últimos años siendo así que sea congruente que la notificación aumente ya que se evidenció que también aumenta con la edad ⁽⁶³⁾; e inclusive se logró observar que la problemática, a partir del 2010, empezó a abarcar el grupo etario de 50 a 69 años lo que se podría inferir como que el crecimiento y el mal manejo de esta problemática tiene un ente causante desde edades más tempranas.

Se encontró que los de 5 a 14 años, son los que menor prevalencia presentan; los menores de 5 años y los de 15 a 49 años han tenido tasas y comportamientos muy similares en todos los años en estudio, sin embargo este último fue quien se mantuvo levemente menor en cuanto a prevalencia esto quizá se deba a que Colombia ha invertido en numerosos planes para combatir las principales problemáticas de estos grupos⁽⁶⁴⁾ .

Según la clasificación de la GBD de causas de muertes por grupos mayores, la prevalencia de las lesiones no intencionadas disminuyó un escalón al décimo puesto para 2017; tanto para hombres como para mujeres también se disminuyó un escalón siendo los hombres quienes disminuyeron en mayor medida la causa interna⁽⁴⁴⁾.

Las enfermedades como el HIV, respiratorias y otras no comunicables están entre las más prevalentes en la población Colombiana, las cuales requieren tratamientos con altos índices de posibles efectos adversos los cuales podrían reforzar esta problemática⁽⁶⁴⁾.

Costa Rica se encuentra en tercer lugar de este orden descendente, con una prevalencia casi lineal para todos los años en estudio; es decir que su prevalencia sufrió muy bajas modificaciones a pesar de los programas que la OMS y el Ministerio de Salud aplicaron dentro de los años en estudio⁽⁵⁷⁾. Las mujeres evidenciaron tasas más altas que los hombres para todos los años en estudio dato congruente con el estudio realizado por la Dra Unfried en el 2008⁽²¹⁾. Según la clasificación de la GBD por grandes causas, las no intencionadas se ubicaron en décima y novena posición para 1990 y 2017 correspondientemente para la población general; tanto en hombres como en mujeres sus índices también disminuyeron⁽²⁹⁾.

En cuanto a distribución etaria, las mayores tasas se ubicaron en los mayores de 70 años; esto quizá se deba a que Costa Rica pasó de ser un país con altas tasas de natalidad a que ésta misma tasa disminuyera, concentrándose en edades más avanzadas pero aumentando su expectativa de vida siendo la mayor de la región con 79,91 años para final de periodo (2017); es decir, su población ha evolucionado a ser más envejecida y por ende aumenta el número de incidencias en este grupo etario⁽³⁰⁾⁽⁶⁵⁾. El grupo etario de 5 a 14 años son los que por el contrario se ubicaron en el otro extremo.

La prevalencia tendió a aumentar en todos los grupos etarios, excepto los mayores de 70 años; fueron los menores de 5 años quienes más aumentaron esta tasa si comparamos inicio con final de periodo.

La prevalencia en Guatemala está mayormente ubicada en el grupo etario de más de 70 años para todos los años y es a partir de 1997 que ha disminuido paulatinamente; siendo el grupo etario de 50 a 69 años quien le sucede en cuanto a prevalencia, se podría inferir que la variable en estudio aumenta con la edad. Por otro lado, el grupo etario con las menores tasas de prevalencia, es el de 5-14 años; esto podría ser debido a que es una población poco consultante

y/o de baja incidencia de enfermedad lo cual les protege de la exposición ya sea necesaria o no a medicamentos y por ende a EAM ; sin embargo es una población muy joven según su tipo de pirámide poblacional, entonces a pesar de sus bajos índices, podría ser frecuente el encontrar EAM en la consulta médica hospitalaria y/o ambulatoria⁽⁶⁶⁾. Además, como se pudo observar, este grupo etario fue quien menos logró disminuir su prevalencia.

Todos los grupos etarios, excepto los extremos etarios, lograron disminuir su prevalencia si se compara principio con final de periodo; además fueron las mujeres quienes presentaron una prevalencia más alta que los hombres para todos los años. Según la clasificación de la GBD, la prevalencia guatemalteca representó tanto para 1990 como para el 2017 la novena posición en cuanto a causa general (no intencionada); a pesar de ello tuvo un aumento de 2,32%. La población femenina también mantuvo su undécima posición para ambos años pero logró reducir un 6,12%. Por otro lado, para los hombres en 1990 esta causa estuvo en la sexta posición y para el 2017 pasa a estar en la cuarta posición con un aumento de 11,49%⁽⁴⁴⁾. Lo anterior indica que a pesar de que en forma global esta problemática afecta más a mujeres, en los hombres está encaminándose a pa ser una de las principales causas de prevalencia en el país.

Los E.E.U.U. mostraron una prevalencia muy diferente a los países anteriores debido a presentar índices muy altos en cualquiera de sus grupos etarios. Los mayores de 70 años fueron los que más prevalencia presentaron en este y en otros países. A partir de 1995 ha tenido un crecimiento exponencial. En el extremo contrario, se encuentra el grupo etario de 5 a 14 años quienes obtuvieron los menores índices sin embargo son mayores para los mismos grupos etarios de los demás países estudiados. Las mujeres estadounidenses fueron las más afectadas

que los hombres y de todos los países a pesar de ser en mayor porcentaje aseguradas bajo los sistemas privados⁽⁴²⁾.

Los Estados Unidos a pesar de encontrarse en el tercer lugar en los Índices de Desarrollo Humano del 2002, tiene un sistema de salud de muy difícil acceso, con estrictos requisitos para optar por algún plan ya sea de Medicare o de Medicaid, siendo el primero el más amplio en todo el país⁽⁴²⁾.

A pesar de estos programas la prevalencia de EAM ha venido aumentando con el paso de los años tanto para hombres como para mujeres en todos los grupos etarios a pesar de que los E.E.U.U. han aumentado su gasto en salud con la finalidad de presentar más y mejores servicios a su población sin embargo esto ultimo no garantiza que toda la población pueda optar por la atención medica y por los medicamentos necesarios, además de que el Gobierno no controla el precio de éstos⁽⁴²⁾.

La GBD, según su clasificación de grandes causas, muestra que de forma general se ha visto una disminución en el ranking entre 1990 y el 2017 siendo los hombres quienes pasaron de estar en tercera posición para 1990 a sexta, con una disminución de 35,31% dentro de esta variable. Para la población general, esta causa paso de estar en la quinta posición a la sexta⁽⁴⁴⁾.

La prevalencia de Suiza, como se mencionó anteriormente, fue la segunda mayor seguida de los E.E.U.U. pero siendo una cuarta parte de ésta. Suiza obtuvo una prevalencia mayor un poco más temprana que los otros países en cuanto a grupos etarios a pesar de contar con un sistema

de salud muy fuerte, con equipo de última tecnología, sistema solidario y con seguros privados que están obligados a cubrir a toda la población⁽⁶⁷⁾.

Dicho lo anterior se esperaría que al tener un acceso garantizado a la salud, sus índices sean de los mejores; sin embargo esta causa representa una alta problemática para la población en donde inclusive la GBD la categoriza en la tercera y cuarta causa de prevalencia (no intencionadas) para 1990 y 2017 respectivamente⁽⁴⁴⁾.

La tendencia general de prevalencia se inclinó a aumentar en donde el grupo de mayores de 70 años fue quien más lo mostró. De igual modo, las mujeres fueron las más afectadas a pesar de que la GBD indica que esta problemática es más prevalente en hombres teniendo la segunda posición tanto a principio como a final de periodo⁽⁴⁴⁾.

Todos los países tendieron a aumentar sus prevalencias; el país que más aumentó esta tasa fue Estados Unidos. La población femenina en Colombia, Costa Rica y Guatemala tendieron a disminuir su prevalencia, de entre ellos tres fue Colombia quien lo disminuyó más sin embargo E.E.U.U y Suiza la aumentaron, siendo el primero quien su tasa subió considerablemente. Finalmente, para la población masculina, todos los países aumentaron su prevalencia, siendo E.E.U.U quien más lo hizo; todo lo anterior si comparamos inicio con final de periodo (1990 vs 2017)

La distribución etaria fue muy similar en todos los países teniendo en los dos extremos a los mismos grupos: los de mayor prevalencia fueron los mayores de 70 años y los de menor prevalencia fueron los de 5 a 14 años; sin embargo Suiza y Colombia tuvieron periodos en

donde esta generalidad varió siendo los de 50 a 69 años quienes prevalecieron en mayor tasa. De lo anterior se podría inferir que después de los 50 años de vida, la incidencia de los EAM es proporcional a la edad; es decir que entre más añosa sea la persona, mayor probabilidad de padecer algún evento adverso. Por otro lado, también se observó que los de 5 a 14 años fueron los que menor prevalencia se encontró en todos los años y en todos los países. Otro dato interesante fue que en todos los países fueron las mujeres quienes se vieron afectadas por esta problemática en mayor escala que los hombres para todos los años.

Esta problemática también trae consigo una mortalidad elevada y que constantemente se debería evaluar si los planes y estrategias para disminuir este índice tanto en las prácticas hospitalarias como en las ambulatorias están surgiendo el efecto deseado y con esto actualizarlas constantemente y valorar si las medidas se adaptan a las necesidades actuales.

La mortalidad en todos los países cumplió con un orden en el ranking muy diferente a la prevalencia. Guatemala expuso las mayores tasas de mortalidad para todos los países y años contemplado a pesar de haber obtenido las menores prevalencias, lo que podría indicar que el manejo y detección de las RAM es muy pobre y por ende las repercusiones son fuertes. De forma contraria, los E.E.U.U. logró manejar esta problemática de muy buena forma ya que a pesar de haber obtenido la mayor prevalencia, su mortalidad es baja e inclusive ha disminuido a lo largo del periodo. Suiza a pesar de haber tenido el segundo lugar en prevalencia, es quien menor mortalidad por la causa expresa. Todos los países excepto Suiza, tuvieron una tendencia a disminuir sus tasas comparando inicio con fin de periodo, lo cual indica que los países han asumido un papel activo en cuanto al compromiso contra esta problemática.

Suiza fue el país que menor mortalidad obtuvo por la causa a pesar de haber obtenido el segundo lugar de prevalencia por efectos adversos a tratamientos médicos, lo que se traduce que a pesar de su alta prevalencia, el país logra contener bastante bien esta problemática.

Costa Rica se ubica en segundo lugar en cuanto a mortalidad, solo superando a Guatemala a en dos ocasiones: de 1995 a 1997 y partir del 2010 y hasta final de periodo. Su tendencia general fue hacia la reducción, sin embargo transiciona de ser el tercer lugar en prevalencia a ser el segundo en mortalidad para todos los países.

La mortalidad general, femenina y masculina, en promedio tendió a disminuir y fue Guatemala quien más lo hizo, todo lo anterior si comparamos inicio con final de periodo. La mortalidad por efectos adversos a tratamientos médicos se dió en mayor escala en la población femenina más que en la masculina excepto en E.E.U.U quien en promedio fue levemente mayor en hombres.

La distribución de sexo ha sido bastante desigual en cuanto a cada país se refiere; en E.E.U.U. se pudo observar que existió una clara predominancia en la población masculina, en Suiza es a partir del 2006 que también se ha inclinado hacia la masculina. Colombia empezó a ser fluctuante a partir del 2002. Tanto para Guatemala como para Costa Rica, la predominancia ha sido históricamente femenina.

La mortalidad colombiana fue la segunda menor a partir de 1997 en donde fluctuó entre dos grupos (15-49 años y mayores de 70 años), ya que a partir de 1993 los de 15 a 49 años superaron a los de 70 años, sin embargo en los adultos mayores hubo un importante descenso en esta tasa probablemente por el buen control y coordinación de las instituciones de salud ⁽³⁵⁾; por el

contrario, los de 15-49 años sufrieron una alta incidencia de mortalidad la cual ha ido en disminución de forma muy lenta a partir del 2006 para todos los países. La GBD clasifica esta causa para su población general en la undécima posición en 1990 y para el 2017 en la duodécima habiendo una disminución en un 53,16%⁽⁴⁴⁾. El Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas de Colombia presentó un informe en el 2018 en donde la mortalidad por efectos adversos se sitúa entre las primeras doce causas específicas de muerte por enfermedad en el país tanto para hombres como para mujeres⁽⁶⁸⁾.

La tendencia general en mortalidad en todos los grupos etarios colombianos se inclinó a la disminución excepto los de 15 a 49 años. El grupo etario que logró disminuir su mortalidad en mayor escala fueron los mayores de 70 años. Las mujeres mostraron mayores tasas de mortalidad que los hombres, sin embargo a partir del 2002 han mantenido sus tasas muy similares.

La mortalidad costarricense, dichosamente, tuvo una tendencia general a disminuir sus tasas a partir de 1995 en todos los grupos etarios; sin embargo recordemos que pasó de tener una pirámide poblacional expansiva en los años noventa a una regresiva a partir del 2015⁽²⁹⁾.

Los mayores de 70 años presentaron la mayor mortalidad y los de 5 a 14 años los que menos se vieron afectados por la causa. El grupo etario de mayores de 70 fue quien más logró disminuir su mortalidad, lo que hace pensar que se dió un buen control de esta problemática; además de que cabe recalcar que la esperanza de vida del costarricense se ha ubicado dentro de las más altas de América Latina y esta ha sido inversamente proporcional a la mortalidad por efectos adversos a tratamientos médicos⁽²⁹⁾.

Las costarricenses presentaron una mayor tasa de mortalidad en las mujeres para todos los años, dato congruente con estudios anteriores inclusive de varios países y especialmente en la investigación hecha en Costa Rica en el 2008 donde se evidenció que las mujeres prevalecieron en un 65% y por ende se esperaría que la mortalidad esté estrictamente relacionada⁽²¹⁾.

Costa Rica pasó de ser el tercer país en prevalencia a ubicarse en primer o segundo lugar en mortalidad dependiendo del año; esto nos hace pensar que a pesar de que no es una problemática frecuente, su mortalidad es alta y quizá sea debido a que no se les da un oportuno manejo a las manifestaciones y/o complicaciones. Según la clasificación de la GBD, esta problemática tendió a disminuir a novena posición para el 2017 tanto para la población general, hombres y mujeres habiendo pasado de octava posición para mujeres y quinta posición para hombres en 1990. Las mujeres fueron las que más lograron disminuir la mortalidad (-47,71%)⁽⁴⁴⁾.

La mortalidad guatemalteca, al igual que su prevalencia se ubica de forma más predominante en el grupo de 70 años y más lo que se puede interpretar que el manejo de los EAM es muy pobre ya que existe una relación directa entre el padecimiento y la mortalidad que ya de por sí en este país es baja, teniendo una esperanza de vida de alrededor 73,81 años en el 2017 ⁽⁶⁹⁾ ; sin embargo esta causa no está contemplada dentro de las 10 primeras causas de muerte para este país⁽³⁶⁾. Los de 5 a 14 años presentan las menores tasas de mortalidad, lo que se podría interpretar que en esta población las manifestaciones son leves y no fatales; sin embargo es importante recordar que la población guatemalteca es predominantemente joven así que a pesar de tener bajos índices, es una problemática importante⁽⁶⁶⁾.

La mortalidad guatemalteca tendió a disminuir en todos sus grupos etarios y de forma general, las mujeres tuvieron una mayor mortalidad que los hombres. Según la GBD, clasifica para 1990

en novena posición y para el 2017 aumenta a séptima posición; sin embargo éste indicador tuvo una disminución de 32,78% para la población general. Las mujeres, al igual que en su prevalencia, obtuvieron que ésta causa se situaba en undécima posición para ambos años pero de forma positiva logró disminuir en un 44,95%⁽⁴⁴⁾.

Guatemala ha tenido que luchar contra la cobertura insuficiente de su sistema de salud, contra un financiamiento deficiente y ante la desigualdad en cuanto a la atención de la población indígena, retos que ha venido combatiendo y que a pesar de su aumento en el gasto público destinado al sector salud, no se ha reflejado de manera directa en cuando a índices⁽⁷⁰⁾.

Específicamente, para el control de la problemática en estudio, Guatemala creó el Departamento de Registro y Control de Medicamentos el cual tiene registrados acerca de 16 mil medicamentos pero no todos están comercializados, lamentablemente pasó de haber menos de un 8% en los noventas a un 40% de medicamentos genéricos para el siglo 21⁽⁷¹⁾.

En la población estadounidense se encontró que, para el año 2000, un 14% de la población no estaba cubierta por ningún tipo de seguro privado o estatal, y que existía una distribución geográfica deficiente de médicos en todo el país lo que dificulta la atención oportuna y por ende afecta a esta causa de forma directa. Se podría pensar que muchos optaron por la automedicación debido a la dificultad para acceder al servicio, lo cual justificaria sus índices⁽⁴²⁾.

A partir de los 90's se dio una reforma del sector de salud con el fin de atacar varias de las limitantes que eran evidentes, se intentó establecer seguros más accesibles para toda la población haciendo énfasis en la población mas vulnerable, se priorizó la atención a niños y

medidas generales para optar por un servicio de salud mas accesible el cual pueda prevenir enfermedades y pruebas mas costosas⁽⁴²⁾.

La mortalidad estadounidense de igual manera se ubica de mayor forma en el grupo etario de mayores de 70, los cuales a partir de 1996 empezaron a bajar sus tasas; además de que se observó que quienes más consultaban en los servicios de emergencias era la población adulta de 18 a 34 años y los mayores de 75 años. La intoxicación fue una de las causas más frecuentes de consulta en los servicios de emergencias⁽⁴²⁾. La mortalidad por esta causa se eleva considerablemente en el grupo etario de 70 y mas años Los de 5 a 14 años guardan relación directa con respecto a que de igual manera que la prevalencia, tienen los menores índices los cuales los han mantenido por todos los años en estudio, además de haber disminuido si comparamos inicio con final de periodo.

Es relevante mencionar que los E.E.U.U. pasó de ser el país mas prevalente de esta problemática a ser el tercero en mortalidad, es decir que a pesar de que muchas personas reportan tener EAM la probabilidad de muerte por esta causa no es tan elevada. Los hombres son los que mueren más por la causa que las mujeres esto quizá por lo anteriormente mencionado acerca de que las mujeres representan una mayor proporción de aseguradas⁽⁴²⁾. Se obtuvo una tendencia general a disminuir sus tasas excepto el grupo de 15 a 49 años; los mayores de 70 fueron los que más lograron disminuir la mortalidad. Según la GBD, la mortalidad bajo considerablemente en el ranking de causas, de quinta posición a sexta en la población general; en cuando a los hombres aumento de decima a novena pero tuvo una disminución interna del indicador y las mujeres

tuvieron un comportamiento contrario ya que pasaron de ser el undécimo puesto para 1990 al decimo en el 2017 con un aumento interno de 12,48% de casos ⁽⁴⁴⁾.

Suiza, en el 2017, obtuvo el segundo lugar mundial de esperanza de vida esto gracias a su fuerte sistema de salud y a su equipamiento de última tecnología lo cual se ve reflejado en esta causa de mortalidad ya que como se observó, es el país que mantiene los menores índices⁽⁷²⁾.

La mortalidad suiza se presentó mayormente en el grupo etario de 70 años y más, y los de 5 a 14 años fueron los menormente afectados. La tendencia en cuanto a mortalidad fue generalmente a aumentar excepto en el grupo de 5 a 14 años pero básicamente es la misma tasa que ha tenido desde 1990 ya que fluctúa mínimamente en todos los años en estudio.

La GBD muestra una importante disminución de esta causa (no intencionadas) pasando de la quinta a la séptima posición (1990-2017) con una reducción interna de 44,61% para la población general; la población femenina tuvo un comportamiento muy similar y la masculina a pesar de seguir manteniendo su séptima posición para ambos años logró disminuir un 44,35% las muertes por esta causa⁽⁴⁴⁾. Caso contrario a lo que sucedió con la causa específica en donde se observó que tanto hombres y mujeres aumentaron su mortalidad, lo que podría explicarse debido a que hubo otras causas que tomaron mayor fuerza que este grupo.

Al ser el sistema de salud suizo muy caro y las aseguradoras poner primas bastante elevadas para la atención, los centros de salud que actúan conjuntamente intentan reducir la estancia hospitalaria ya que si la atención es ambulatoria el gasto es cubierto al 100% por la aseguradora; sin embargo esto ha sido cuestionado fuertemente ⁽⁷³⁾.

La mortalidad tuvo una distribución muy diferente a la prevalencia en todos los países ya que países en donde evidenciaron las mayores tasas de prevalencia, la mortalidad fue de las más bajas; tal es el caso de E.E.U.U y Suiza quienes fueron los dos primeros países en el ranking de prevalencia pero su mortalidad estuvo superada por Costa Rica y Guatemala en los cuales fenómeno aconteció al revés. Colombia evidenció un comportamiento atípico, en donde obtuvo la menor prevalencia general, pero en cuanto a mortalidad fue superada por Suiza, además de que de 1990 a 1998 disminuyó su mortalidad significativamente y desde entonces hasta final de periodo se mantuvo poco fluctuante. La distribución por sexo cumplió la misma tendencia en donde fueron las mujeres quienes sufrieron mayormente la mortalidad que los hombres, excepto en los E.E.U.U donde los hombres superaron a las mujeres.

Se pudo evidenciar que la mortalidad para todos los países tuvo el mismo orden que la prevalencia en donde los mayores de 70 años fueron los que más se vieron afectados por los EAM y los de 5 a 14 años los que menor impacto recibieron; la excepción a lo anterior se encontró en Colombia quien el grupo de 15 a 49 fue el más afectado, pero en su otro extremo si respetó la tendencia.

Todos los países excepto Suiza, tuvieron una tendencia a disminuir sus tasas comparando inicio con fin de periodo; lo cual indica que los países han asumido un papel activo contra esta problemática y sin embargo en los últimos 4 años la mortalidad ha ido aumentando en todos los países.

Los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) guardan una estrecha relación y tendencia con la mortalidad, siendo así que en cuanto a la población general se obtuvo que fue Guatemala y Costa Rica quienes obtuvieron las mayores tasas; en contraste se encuentra Suiza quien

expresó las menores tasas para todos los años. A pesar de que Guatemala obtuvo la mayor tasa de esta variable, también fue quien más logró disminuir sus AVAD y E.E.U.U y Suiza tendieron a aumentar sus tasas siendo el primero quien más aumentó.

La tendencia para Guatemala en cuanto a AVAD ha sido predominantemente masculino excepto los años del rango 1990 a 1994, y de manera similar Colombia, exceptuando el rango del año 1990 al año 1997. Para los demás países, esta tendencia es fluctuante con leves períodos de predominancia que se alternan entre ambos géneros.

Colombia obtuvo una predominancia por el grupo etario de menores de 5 años en donde se interpreta que estas reacciones causaron grandes repercusiones en la vida de estos niños causándole pérdida de su salud lo cual podría afectar su vida adulta. El grupo de mayores de 70 años se ubicaron en segunda posición y estos dos grupos anteriormente mencionados fueron los que presentaron una mayor disminución de sus tasas. Cabe resaltar que para el informe del 2005 se calculó que alrededor de un 6,4% de la población colombiana padecía de alguna discapacidad además de tener una carga de la enfermedad de 280 AVISAS por cada mil habitantes los cuales afectaban más a las mujeres en donde los trastornos depresivos fueron la mayor causa y para los hombres las enfermedades hipertensivas⁽⁷⁴⁾; además, según la clasificación de la GBD, pasó de ubicar la causa en la sexta posición para 1990 y en la decima posición en el 2017 en cuanto a la población general (-47,27%), en mujeres pasó de ser la décima a la onceava (-40,31%) y en hombres esta disminución fue más evidente ya que paso de ser la quinta causa a ser la decima causa (-50,19%) correspondientemente, en lo cual concuerda con la disminución importante de este indicador⁽⁴⁴⁾. Si comparamos inicio con final de periodo, podemos observar que hubo una disminución de los AVAD en todos los grupos etarios lo cual

beneficia a que haya una mayor expectativa de vida en donde para el 2017 fue de 76.92 años según en Banco Mundial⁽³⁰⁾.

Colombia ha fortalecido muchos programas de vigilancia en el sector salud, tal como es el caso del Sistema de información para la modulación del mercado de medicamentos el cual se encarga de la inspección, vigilancia, control y seguimiento tanto de medicamentos, alimentos e insumos de consumo humano del país. Parte de las metas del Plan Nacional de salud pública creado en el 2007 fue el de disminuir las brechas de privilegios sociales en cuanto a la atención sanitaria además de reducir la carga de la enfermedad y crear condiciones para modificar la carga de futuras generaciones⁽⁷⁴⁾.

Los AVAD costarricenses tuvieron su máxima expresión en el grupo etario de más de 70 años el cual a partir de 1994 empezó a disminuir considerablemente. En segundo lugar muy por debajo se ubicaron los de 50 a 69 años los cuales en el periodo del 2007 al 2012 fueron superados por los menores de 5 años. Los de 5 a 14 años fueron los que se vieron afectados de menor manera. Finalmente, los AVAD disminuyeron en todos los grupos etarios y quien más disminuyó igualmente fueron los mayores de 70 años. La hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedades pulmonares, osteoporosis y artritis son las principales causas de morbilidad en los costarricenses ⁽²⁹⁾; se sabe que dichos padecimientos conllevan una medicación variable y en muchos pacientes se deben de utilizar varios medicamentos concomitantemente ya sea para tratar o controlar las patologías, además de que es frecuente el encontrar en un mismo paciente la coexistencia de dos o más de estas condiciones. Por otro

lado, según el informe de la OMS dicta que para el 2011 alrededor de un 10,5% de la población padecía alguna discapacidad⁽²⁹⁾.

Los AVAD en Guatemala se presentaron en muy alta escala en el grupo etario de menores de 5 años siendo los que mayormente se vieron afectados en este país, lo que representa una alta problemática por sobre cargo al sistema de salud y como se mencionó anteriormente, la mayor parte de la población está concentrada en edades mas jóvenes⁽⁷⁵⁾. En donde según la OPS esta población padece de desnutrición de moderada a grave lo cual complica la salud general y la probabilidad de recuperación ante algún altercado en la salud de estos niños. ⁽⁷⁰⁾

Esta causa de morbilidad se ubicó en el puesto numero 10 en el 2017 con 215483 casos registrados⁽⁷⁶⁾. En su contraparte se ubicaron los grupos de 15 a 49 años y de 50 a 69 años quienes mostraron tasas promedio muy similares entre si para todos los años en cuestión, además de tener poca fluctuación. Todos los grupos etarios disminuyeron sus tasas y quien más lo logró fue el grupo de menores de 5 años seguido del grupo de mayores de 70 años.

Guatemala ha sido afectada en alta escala por el SIDA alcanzando su pico máximo en el 2006, quien estaría afectando más a los hombres, el cual representa una de las principales causas de morbilidad entre 1990 al 2005 según el último informe de la OPS, además del incremento en las neoplasias tanto para población masculina como femenina; ambos padecimientos se traducen en un alto índice de morbilidad y en la utilización de medicamentos caros para el sistema de salud además de ser altamente susceptibles a presentar efectos indeseados en los pacientes por su naturaleza química⁽⁷⁰⁾.

La GBD, en su ranking de causas generales en cuanto a AVAD, coloca a esta causa en la octava posición para 1990 y aumenta una posición para el 2017, a pesar de ello hubo una reducción de 30,08% en la población general, en las mujeres se mantuvo en la undécima posición para ambos años pero consiguió disminuir el índice en un 40,6% ; en cambio a la población masculina a pesar de haber disminuido en un 22,82% la causa, paso de ser séptima posición a quinta en el 2017 lo que se traduce que la causa ha aumentado⁽⁴⁴⁾.

Los AVAD en E.E.U.U. se observaron en mayor medida en los mayores de 70 años y debajo de ellos con una diferencia considerable se ubicaron los de 50 a 69 años. Los que menos se vieron afectados fueron los de 5 a 14 años quienes junto con los menores de 5 y de 5 a 14 años mantuvieron tasas muy estables en todos los años en estudio. A pesar de que las repercusiones del mal uso de medicamentos pueden llegar a ser grandes, el Gobierno estadounidense no elabora protocolos de tratamientos; quienes se encargan de esto son las organizaciones, centros de salud y los seguros médicos. Se cuenta con el “libro anaranjado” el cual es un compendio de una lista de medicamentos comercializados en el país, pero no incluye los medicamentos discontinuados. En los E.E.U.U. es la FDA quien se encarga de llevar el control, notificación y la autorización o no de todas formas terapéuticas y alimenticias del país. Se calculó que al año alrededor de 5 000 a 15 000 estadounidenses fallecen debido a errores médicos dentro de los cuales esta contenida esta causa⁽⁴²⁾.

La tendencia estuvo dividida en dos grupos al igual que su prevalencia: los menores de 5 años y de 5 a 14 años (este último en mayor medida) disminuyeron sus tasas, pero los de 15 a 49, 50 a 69 y más de 70 años la aumentaron siendo el de 50 a 69 años quien más aumentó. Además de que en el ranking de la GBD de causas, las intencionadas disminuyeron de posición tanto para

población general, femenino y masculino sienten estos últimos quienes disminuyeron de mayor forma su índice (-29,21%)⁽⁴⁴⁾.

Suiza manifestó mayor afectación de AVAD en los mayores de 70 años quienes tuvieron un crecimiento en su tasa bastante importante de 1990 a 1998 punto en donde alcanzó sus mayores tasas y después empezó a disminuirlas lentamente.. Los de 5 a 14 años fueron los menos afectados, mantuvieron tasas muy similares en todos los años pero la elevaron levemente en el 2017. En Suiza el personal médico es escaso, habiendo mayor déficit en médicos familiares, obstetras y enfermeras, lo que podría traducirse en que a pesar de que se goce con uno de los mejores sistemas de salud del mundo, la accesibilidad se dificulta y por ende la morbilidad general también; además de lo ya mencionado del alto costo de la atención⁽⁷³⁾.

Los AVAD, en el ranking de la GBD de causas, han disminuido su posición y el porcentaje interno de cada causa. Los padecimientos no intencionados estuvieron en la séptima posición para la población general y mujeres, en cambio para los hombres estuvo en la quinta posición en cuanto a años vividos ajustados por discapacidad⁽⁴⁴⁾.

Los años de vida ajustados por discapacidad tuvieron un comportamiento bimodal, en donde se pudo agrupar de dos maneras: Colombia y Guatemala tuvieron una orden decreciente en donde los menores de 5 años fueron los más afectados y los de 15 a 49 años los menos afectados; mientras que Costa Rica, E.E.U.U. y Suiza los que más se afectaron fueron los mayores de 70 años y los de 5 a 14 años los menos. Colombia, Costa Rica y Guatemala lograron disminuir en todos sus grupos etarios sus tasas de AVAD, E.E.U.U. y Suiza, en algunos grupos etarios más bien aumentó. El país con la mayor tasa de AVAD fue Guatemala y en contraparte fue Suiza.

La prevalencia, mortalidad y AVAD tuvo una distribución variable en donde se pudo evidenciar que estas tres variables no van de la mano, sino que hay factores externos que las afectan y es por esa razón por la cual varía ya que se esperaría que un país con alta prevalencia tenga alta mortalidad y ese no fue el caso; sin embargo la relación entre mortalidad y AVAD sí se mantuvo e inclusive se hizo más evidente entre Costa Rica y Guatemala quienes compartían las tasas más altas de mortalidad pero no así de AVAD. Se puede afirmar que fue Colombia quien le ha dado el mejor manejo a esta problemática ya que logró contener estas tres variables entre los valores más bajos. Suiza logró combatir los efectos y a pesar de su alta prevalencia, su mortalidad y AVAD fueron de los más bajos, inclusive más que los de Colombia. Costa Rica a pesar de tener índices de prevalencia no tan elevados, su mortalidad y AVAD están entre los mayores, traduciendo en que el manejo después de la detección no es el óptimo y finalmente, los Estados Unidos funcionó en forma inversa a Costa Rica ya que ellos tienen la más alta prevalencia pero de los menores índices de mortalidad y AVAD.

CAPÍTULO VI
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1.1 CONCLUSIONES

- La prevalencia en los países estudiados tendió a disminuir, pero a partir del 2010 todos han aumentado sus tasas. Estados Unidos fue el que más prevalencia de la causa obtuvo para todos los años con tasas que están cerca de cuatriplicar al siguiente país en orden decreciente (Suiza). Por otro lado, Colombia fue el país que más control sobre esta variable ya que obtuvo los menores índices para todos los años.
- La distribución por sexo y edad se observó que ha tenido una preferencia hacia las mujeres y en los mayores de 70 años excepto en Suiza donde este grupo etario prevaleció solo entre 1998 y el 2010 y en los años restantes fueron los de 50 a 69 años los más afectados. En contraste, el grupo etario menos afectado fue el de 5 a 14 años para todos los países y para todos los años en estudio.
- La mortalidad por la causa se expresó en mayores índices en Costa Rica y Guatemala los cuales se disputaron la primera posición en varias ocasiones a lo largo del periodo. Suiza mostró la menor mortalidad para todos los países sin embargo fue el único país que ha ido aumentando esta variable con el paso de los años. Guatemala fue quien más logró disminuir éste índice.
- Al igual que la prevalencia, las mujeres y los mayores de 70 años fueron los más afectados en cuanto a mortalidad, excepto en Estados Unidos ya que en este país fueron los hombres y en Colombia quienes a partir de 1994 los de 15 a 49 años fueron los más afectados.
- Los AVAD presentaron tasas más elevadas en Guatemala, sin embargo todos los países tendieron a disminuir sus tasas de forma constante. En cuanto a distribución por sexo,

en los AVAD fueron los hombres quienes se vieron afectados de mayor forma que las mujeres para todos los países y todos los años en cuestión.

- La distribución etaria en los AVAD se encontró que Colombia y Guatemala concentraron sus mayores tasas de los menores de 5 años, mientras que Costa Rica, Estados Unidos y Suiza fue en los mayores de 70 años.
- A pesar de que fue Estados Unidos quien tuvo la mayor prevalencia de EAM, ha logrado contener dicha problemática bastante bien ya que sus índices de mortalidad y AVAD son bajos. Costa Rica y Guatemala por otro lado, mostraron tasas muy altas de mortalidad para todos los años lo cual se traduce en que a pesar de que su prevalencia sea baja, el impacto sea muy alto.
- Se encontró que a partir de los 50 años de edad , la incidencia de EAM aumenta con la edad y esto justifica el hecho de que sean los mayores de 70 años quienes más prevalencia y mortalidad sufran; por otro lado en cuanto a los menores de 50 años, son los menores de 5 años quienes sufren más por esta causa, esto quizá a que muchos de los medicamentos que se les administran no están diseñados para ser administrados en edades tan bajas lo que podría causar que el índice terapéutico se vea afectado y por ende la mayor aparición de EAM.
- Las mujeres son las que se vieron mayor mente afectadas, con sus excepciones; esto se podría explicar ya que es comúnmente conocido que sean ellas quienes más acudan a la atención médica, no solo por cultura general, sino también por motivos fisiológicos y de planificación familiar.

6.2 RECOMENDACIONES

Los efectos adversos a tratamientos médicos, como se observó en este estudio, representan una problemática que ha sido dejada de lado e inclusive menospreciada, sin embargo es importante atacar esta problemática desde diversas aristas y para ello se plantean las siguientes recomendaciones:

1. Establecer nuevos programas para asegurar la seguridad del paciente y prevenir el inicio de EAM durante su tratamiento y hospitalización si así lo requiere.
2. Desarrollar una farmacovigilancia proactiva y aplicar programas enfocados en el manejo del riesgo de los cuales la notificación sea obligatoria.
3. Implementar medidas para mejorar la detección y notificación de las RAM con su correcta clasificación.
4. Implementación de estrategias para identificar de mejor manera aquellos medicamentos específicos en los que haya sospecha y o evidencia.
5. Establecer una comunicación directa entre proveedores de atención medica, pacientes individuales, casas farmacéuticas y los Ministerios encargados acerca de reacciones no deseadas durante la terapia.
6. Incentivar al personal de salud para que considere la notificación como una actividad integrada a la practica medica habitual y no como algo burocrático o falta de provecho.
7. Convertir la notificación en prioridad en la consulta médica
8. Mantener a todo el personal relacionado informado, formado y motivado con respecto a la identificación y notificación de los EAM.

9. Fortalecer o crear una comisión que se encargue del correcto seguimiento de la notificación y solución de problemas al respecto.
10. Plantear estrategias oportunas para disminuir el impacto en el sistema de salud.
11. Hacer un mayor y mejor uso de la tecnología que se tenga al alcance para la notificación dentro del centro del salud y a las autoridades encargadas además de incluirlo en el expediente medico clínico individual.
12. Cuantificar y cualificar la cantidad y motivos por los cuales la notificación espontánea es baja o nula y así identificar elementos para mejorar y conseguir una mayor participación.
13. Identificar y solventar obstáculos para la notificación espontánea.
14. Facilitar y estimular el fácil contacto con los responsables de la farmacovigilancia en cada Centro de Salud.
15. Capacitar a los médicos y personal de salud para que puedan efectuar notificaciones acordes y detalladas además de instruirles sobre la detección temprana y la retroalimentación que el personal pueda ofrecer.
16. Considerar la farmacovigilancia como un objetivo prioritario de los centros de salud y concientizarles acerca de la disminución de costos a la hora de evidenciar una menor incidencia de los mismos y sus complicaciones.
17. Estimular y educar a los pacientes ya que muchos nisiquiera saben acerca de la problemática, para que sean consientes y se involucren en la notificación de EAM de forma activa y así compartirla.
18. Instruir a personal médico para la identificación, tratamiento, recuperación adecuada u oportuna de los EAM.

19. Incentivar el apoyo, cooperación y comunicación de varios centros de farmacovigilancia para compartir conocimiento y experiencias que enriquezcan la práctica médica.
20. Mantenerse informado acerca de los datos de seguridad de los medicamentos, posibles efectos adversos, secundarios e interacciones medicamentosas.
21. Promover el uso de guías y uso racional de medicamentos.
22. Distribuir formularios de notificación a todos los médicos y servicios de salud para que así este sirva para recordar al profesional sobre la existencia de la tarjeta Amarilla.
23. Clasificar aquellas notificaciones que estén correctamente enviadas e investigar aquellas que se encuentren faltas de datos o erróneamente realizadas y darle seguimiento y corrección a la misma y a los profesionales o pacientes para lograr un adecuado manejo.
24. Realizar juntas regionales para dar retroalimentación periódica de las incidencias encontradas así como boletines de conocimiento nacional.
25. Contar con un comité de farmacovigilancia en todos los centros de salud y en dado caso que no se cuente con uno, crearlo y elaborar planes para el buen funcionamiento concentrado en las necesidades de la población a cargo.
26. Contar con un proceso ágil, rápido, confiable y que mantenga la confidencialidad pertinente.
27. Apoyar y dar una mayor y mejor voz a las notificaciones que cada país da para con su población y para el mundo.
28. Evaluar si los sistemas de farmacovigilancia cuentan con las pautas mínimas establecidas por la OMS y su correcto funcionamiento.
29. En el ámbito intrahospitalario se puede considerar lo siguiente:
 - A. Estandarizar soluciones intravenosas a una sola concentración de solución.

- B. Preparación de las soluciones intravenosas en la farmacia del centro de salud.
- C. Bombas con medidas y nomenclatura estandarizada, dosificadas y etiquetadas correctamente y legibles.
- D. Asegurar el límite de dosis permitido por cada medicamento.
- E. Correcto uso del material para la administración.
- F. Cálculo de la dosis exacta según sea necesario e incluir ajustes según el paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Medeiros-Souza P, Santos-Neto LL dos, Kusano LTE, Pereira MG. Diagnosis and control of polypharmacy in the elderly. *Rev Saúde Pública*. 1 de noviembre de 2007;41:1049-53.
2. Hazell L, Cornelius V, Hannaford P, Shakir S, Avery AJ, Yellow Card Study Collaboration. How do patients contribute to signal detection? : A retrospective analysis of spontaneous reporting of adverse drug reactions in the UK's Yellow Card Scheme. *Drug Saf*. marzo de 2013;36(3):199-206.
3. Davies EC, Green CF, Taylor S, Williamson PR, Mottram DR, Pirmohamed M. Adverse drug reactions in hospital in-patients: a prospective analysis of 3695 patient-episodes. *PloS One*. 2009;4(2):e4439.
4. Sikdar KC, Alaghebandan R, MacDonald D, Barrett B, Collins KD, Donnan J, et al. Adverse drug events in adult patients leading to emergency department visits. *Ann Pharmacother*. abril de 2010;44(4):641-9.
5. Arulmani R, Rajendran SD, Suresh B. Adverse drug reaction monitoring in a secondary care hospital in South India. *Br J Clin Pharmacol*. febrero de 2008;65(2):210-6.
6. Le J, Nguyen T, Law AV, Hodding J. Adverse drug reactions among children over a 10-year period. *Pediatrics*. Agosto de 2006;118(2):555-62.
7. Calderón-Ospina C, Bustamante-Rojas C. The DoTS classification is a useful way to classify adverse drug reactions: a preliminary study in hospitalized patients. *Int J Pharm Pract*. 2010;18(4):230-5.
8. Tribiño G, Maldonado C, Segura O, Díaz J. Direct costs and clinical aspects of adverse drug reactions in patients admitted to a level 3 hospital internal medicine ward. *Biomédica*. marzo de 2006;26(1):31-41.
9. Wallerstedt SM, Brunlöf G, Sundström A. Rates of spontaneous reports of adverse drug reactions for drugs reported in children: a cross-sectional study with data from the Swedish adverse drug reaction database and the Swedish Prescribed Drug Register. *Drug Saf*. 1 de agosto de 2011;34(8):669-82.
10. Calderón-Ospina, Carlos Alberto, and Adriana del Pilar Urbina-Bonilla. "La Farmacovigilancia En Los Últimos 10 Años: Actualización de Conceptos y Clasificaciones. Logros y Retos Para El Futuro En Colombia." *Revista Médicas UIS*, vol. 24, no. 1, Jan. 2011, pp. 53–66. EBSCOhost, search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=fap&AN=76362722&lang=es&site=ehost-live.
11. Speranza N, Lucas L, Telechea H, Santurio A, Giachetto G, Nanni L. Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados: un problema de salud pública. *Rev Médica Urug*. septiembre de 2008;24(3):161-6.
12. Leone R, Magro L, Moretti U, Cutroneo P, Moschini M, Motola D, et al. Identifying adverse drug reactions associated with drug-drug interactions: data mining of a spontaneous reporting database in Italy. *Drug Saf*. 1 de agosto de 2010;33(8):667-75.
13. Lucado J, Paez K, Elixhauser A. Medication-Related Adverse Outcomes in U.S. Hospitals and Emergency Departments, 2008: Statistical Brief #109. En: *Healthcare Cost and*

- Utilization Project (HCUP) Statistical Briefs [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2006 [citado 10 de noviembre de 2020]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK54566/>
14. Priyadharsini R, Surendiran A, Adithan C, Sreenivasan S, Sahoo FK. A study of adverse drug reactions in pediatric patients. *J Pharmacol Pharmacother*. 10 de enero de 2011;2(4):277.
 15. López LC, Botero M, Pino J, Ramírez JH, Palacios M. Adverse drug reactions in internal medicine units at a university hospital: A descriptive pilot study. *Colomb Médica*. marzo de 2010;41(1):45-51.
 16. Avery AJ, Anderson C, Bond CM, Fortnum H, Gifford A, Hannaford PC, et al. Evaluation of patient reporting of adverse drug reactions to the UK «Yellow Card Scheme»: literature review, descriptive and qualitative analyses, and questionnaire surveys. *Health Technol Assess Winch Engl*. mayo de 2011;15(20):1-234, iii-iv.
 17. The impact of serious adverse drug reactions: a population-based study of a decade of hospital admissions in New South Wales, Australia - Walter - 2017 - *British Journal of Clinical Pharmacology* - Wiley Online Library [Internet]. [citado 10 de noviembre de 2020]. Disponible en: <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bcp.13124>
 18. Dittrich ATM, Draaisma JMT, van Puijenbroek EP, Loo DMWMT. Analysis of Reporting Adverse Drug Reactions in Paediatric Patients in a University Hospital in the Netherlands. *Paediatr Drugs*. agosto de 2020;22(4):425-32.
 19. Laville SM, Gras-Champel V, Moragny J, Metzger M, Jacquelinet C, Combe C, et al. Adverse Drug Reactions in Patients with CKD. *Clin J Am Soc Nephrol CJASN*. 7 de agosto de 2020;15(8):1090-102.
 20. Hailu AD, Mohammed SA. Adverse Drug Reaction Reporting in Ethiopia: Systematic Review. *BioMed Res Int*. 2020;2020:8569314.
 21. Vista de Reacciones adversas a medicamentos como causa de consulta en el servicio de emergencias del Hospital San Juan de Dios [Internet]. [citado 24 de noviembre de 2020]. Disponible en: <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/medica/article/view/7853/20502>
 22. Farmacovigilancia en Costa Rica; la percepción del personal médico. Septiembre 2007. 4 de enero de 2007;1(6):10.
 23. OMS-OPS. Estrategia de Cooperación con Costa Rica 2016-2019 [Internet]. 2016. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255014/ccs_cri_2016-2019_es.pdf?sequence=1
 24. CCSS. Reacciones adversas de medicamentos puede reportarse en línea mediante plataforma virtual [Internet]. www.ccss.sa.cr/noticias. 2015 [citado 28 de junio de 2020]. Disponible en: https://www.ccss.sa.cr/noticias/servicios_noticia?reacciones-adversas-de-medicamentos-puede-reportarse-en-linea-mediante-plataforma-virtual
 25. Xiomara Vega Cruz. Análisis del proceso que es utilizado para el reporte de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos en la clínica Dr. Carlos Durán Cartín. [Internet]. Instituto centroamericano de administración Pública; 2007. Disponible en: http://biblioteca.icap.ac.cr/BLIVI/TESIS/2007/Vega_Cruz_Xiomara_2007_SA.pdf
 26. Vigilancia epidemiológica [Internet]. [citado 28 de junio de 2020]. Disponible en: https://ccp.ucr.ac.cr/cursos/icamacho/public_html/epidemiologia/contenido/conc_vigilancia.htm
 27. Elias. Notificación de Sospechas [Internet]. Ministerio de Salud Costa Rica. [citado 10 de noviembre de 2020]. Disponible en:

- <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/formularios-de-notificacion-rams>
28. Elias. Marco Normativo de Farmacovigilancia [Internet]. Ministerio de Salud Costa Rica. [citado 10 de noviembre de 2020]. Disponible en:
<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/marco-normativo>
29. Costa Rica - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 20 de agosto de 2020]. Disponible en: <http://www.paho.org/es/costa-rica>
30. Indicadores del desarrollo mundial - Google Public Data Explorer [Internet]. [citado 20 de agosto de 2020]. Disponible en:
https://www.google.com/publicdata/explore?ds=d5bncppjof8f9_&met_y=sp_dyn_le00_in&idim=country:CRI:USA:PRI&hl=es&dl=es
31. costarica-iinforme-01.pdf [Internet]. [citado 1 de octubre de 2020]. Disponible en:
<http://envejecimiento.csic.es/documentos/documentos/costarica-iinforme-01.pdf>
32. Datos Estadísticos [Internet]. [citado 1 de octubre de 2020]. Disponible en:
http://www.mtss.go.cr/elministerio/transparencia/datos_abiertos/estadisticas/Datos%20Estadisticos.html
33. ihme_gbd_country_report_costa_rica.pdf [Internet]. [citado 20 de agosto de 2020]. Disponible en:
http://www.healthdata.org/sites/default/files/files/country_profiles/GBD/ihme_gbd_country_report_costa_rica.pdf
34. Costa Rica [Internet]. [citado 20 de agosto de 2020]. Disponible en:
https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/?page_t_es=informes-de-pais/costa-rica
35. Colombia [Internet]. [citado 20 de agosto de 2020]. Disponible en:
https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/?post_t_es=colombia
36. Guatemala [Internet]. [citado 20 de agosto de 2020]. Disponible en:
https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/?page_t_es=informes-de-pais/guatemala
37. Guatemala - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 1 de octubre de 2020]. Disponible en: <http://www.paho.org/es/guatemala>
38. ihme_gbd_country_report_guatemala.pdf [Internet]. [citado 20 de agosto de 2020]. Disponible en:
http://www.healthdata.org/sites/default/files/files/country_profiles/GBD/ihme_gbd_country_report_guatemala.pdf
39. Herramienta de resultados de GBD | GHDx [Internet]. [citado 1 de octubre de 2020]. Disponible en: <http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool>
40. Sistema Estadístico Nacional (SEN), la Oficina Coordinadora Sectorial de Estadísticas de Salud (OCSE-S),. indicadores basicos de Salud 2012 Guatemala [Internet]. 2012. Disponible en:
<https://www.ine.gob.gt/sistema/uploads/2015/10/12/9d7Lu5VW9AJqkLm9wDxvdT4P6jqTtJS6.pdf>
41. Gutiérrez LA, <https://www.facebook.com/pahowho>. PAHO/WHO Data - Población nivel nacional | OPS/OMS [Internet]. Pan American Health Organization / World Health Organization. 2015 [citado 1 de octubre de 2020]. Disponible en:
<https://www.paho.org/data/index.php/es/indicadores/demograficos/483-poblacion-nacional-es.html>
42. Estados Unidos de America [Internet]. [citado 2 de octubre de 2020]. Disponible en:
<https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/?p=2432>
43. Health, United States, 2015 (4/2016). :461.

44. GBD Results Tool | GHDx [Internet]. [citado 20 de agosto de 2020]. Disponible en: <http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool>
45. World Development Indicators database, World Bank. Gross domestic product 2019 [Internet]. 2020. Disponible en: <https://databank.worldbank.org/data/download/GDP.pdf>
46. Suiza: Economía y demografía 2020 | datosmacro.com [Internet]. [citado 20 de agosto de 2020]. Disponible en: <https://datosmacro.expansion.com/paises/suiza>
47. OMS | Suiza [Internet]. [citado 20 de agosto de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/countries/che/es/>
48. World Health Organization - Noncommunicable Diseases (NCD) Country Profiles, 2018. [Internet]. 2018. Disponible en: https://www.who.int/nmh/countries/che_en.pdf
49. World Health Organization. Country Cooperation strategy at a glance, Switzerland [Internet]. 2017. Disponible en: <https://apps.who.int/gho/data/node.cco>
50. Consenso CD. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). *Ars Pharm Internet*. 2007;48(1):5-7-7.
51. Team WHOQA and S of M. Safety of medicines : a guide to detecting and reporting adverse drug reactions : why health professionals need to take action. 2002 [citado 10 de noviembre de 2020]; Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/67378>
52. Evans-Meza R. Carga Global de la Enfermedad: breve revisión de los aspectos más importantes. *Rev Hispanoam Cienc Salud*. 2015;1(2):107-16.
53. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - Vigilancia - Medicamentos de uso humano - Información para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de profesionales sanitarios [Internet]. [citado 24 de agosto de 2020]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/notificaSospechas-RAM-profSanitarios.htm>
54. Anexo IX.- Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos. | AS05.- Actividades de asistencia sanitaria relacionando las necesidades y características de la persona usuaria. Terapéutica farmacéutica. [Internet]. [citado 24 de agosto de 2020]. Disponible en: https://ikastaroak.birt.eus/edu/argitalpen/backupa/20200331/1920k/es/APSD/AS/AS05/es_AP SD_AS05_Contenidos/website_anexo_ix_clasificacin_de_las_reacciones_adversas_a_medicamentos.html
55. Tipos de reacciones adversas tras la administración de un fármaco [Internet]. El blog de Salusplay. 2019 [citado 24 de agosto de 2020]. Disponible en: <https://www.salusplay.com/blog/tipos-reacciones-adversas-administracion-farmaco/>
56. Instituto Mexicano del Seguro Social. Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los medicamentos. octubre de 2004 [citado 24 de agosto de 2020];42(5). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2004/im045h.pdf>
57. The Uppsala Monitoring Centre. The importance of pharmacovigilance [Internet]. World Health Organization; 2002. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42493/a75646.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
58. Uppsala Monitoring Centre - Making Medicines Safer - Page 108-109 - Created with Publitas.com [Internet]. [citado 10 de noviembre de 2020]. Disponible en: <https://view.publitas.com/uppsala-monitoring-centre/making-medicines->

safer/page/108%2F109

59. Calderón-Ospina CA, Urbina-Bonilla A del P. La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Pharmacovigil Last 10 Years Update Concepts Classif Achiev Chall Future Colomb.* enero de 2011;24(1):53-66.
60. Kyonen M, Folatre I, Lagos X, Vargas S. Comparación de dos métodos de evaluación de causalidad de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM): 2003-2009. *Rev Médica Chile.* julio de 2015;143(7):880-6.
61. Colombia - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 20 de agosto de 2020]. Disponible en: <http://www.paho.org/es/colombia>
62. United States of America [Internet]. [citado 20 de agosto de 2020]. Disponible en: <https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/?p=2432>
63. Pirámides de población del mundo desde 1950 a 2100 [Internet]. *PopulationPyramid.net.* [citado 1 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.populationpyramid.net/es/colombia/2017/>
64. <https://www.facebook.com/pahowho>. OPS/OMS Colombia - Perfil de los Sistemas de Salud: Colombia | OPS/OMS [Internet]. Pan American Health Organization / World Health Organization. 2010 [citado 29 de enero de 2021]. Disponible en: https://www.paho.org/col/index.php?option=com_content&view=article&id=1241:perfil-de-los-sistemas-de-salud-colombia&Itemid=361
65. Población: Costa Rica 2017 - *PopulationPyramid.net* [Internet]. [citado 1 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.populationpyramid.net/es/costa-rica/2017/>
66. Población: Guatemala 2017 - *PopulationPyramid.net* [Internet]. [citado 1 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.populationpyramid.net/es/guatemala/2017/>
67. Sistema sanitario suizo | Seguro médico Sanitas [Internet]. [citado 29 de enero de 2021]. Disponible en: <https://www.sanitas.com/content/sanitas-internet/main18/es/home/clientes-privados/situaciones-de-vida/inmigrar-y-emigrar/nuevo-en-suiza/sistema-sanitario-suizo.html>
68. Rojas CM, Mayorga W. Principales causas de la mortalidad en Colombia. *Rev Fasesolda.* 3 de octubre de 2018;(171):27-35.
69. Guatemala - Esperanza de vida al nacer 2018 | *datosmacro.com* [Internet]. [citado 1 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://datosmacro.expansion.com/demografia/esperanza-vida/guatemala>
70. Ávila, Carlos, Rhea Bright, Jose Carlos Gutiérrez, Kenneth Hoadley, Coite Manuel, Natalia Romero, y Michael P. Rodríguez. Guatemala, Análisis del Sistema de Salud 2015. Bethesda, MD: Proyecto Health Finance and Governance, Abt Associates Inc. [Internet]. Guatemala: USAID; 2015 ago p. 137. (AID-OAA-A-12-00080). Disponible en: <https://www.usaid.gov/sites/default/files/documents/1862/Guatemala-Analisis-del-Sector-Publico-Salud-Esp-INFORME-COMPLETO-FINAL-Abr2016.pdf>
71. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS). PERFIL DE LOS SISTEMAS DE SALUD GUATEMALA [Internet]. Guatemala: USAID; 2007 feb p. 48. (MONITOREO Y ANÁLISIS DE LOS PROCESOS DE CAMBIO Y REFORMA). Report No.: tercera edición. Disponible en: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Perfil_Sistema_Salud-Guatemala_2007.pdf
72. Lutaud AF traducido por Fanny. Suiza: un sistema de salud discutible [Internet]. *Le Journal International - Archives.* [citado 29 de enero de 2021]. Disponible en:

- https://www.lejournalinternational.fr/Suiza-un-sistema-de-salud-discutible_a2327.html
73. Calvo T del francés: L. Cómo funciona el sistema sanitario suizo [Internet]. SWI swissinfo.ch. [citado 29 de enero de 2021]. Disponible en: https://www.swissinfo.ch/spa/sociedad/pol%C3%ADtica-de-salud_c%C3%B3mo-funciona-el-sistema-sanitario-suizo/44352804
74. Guerrero R, Gallego AI, Becerril-Montekio V, Vásquez J. Sistema de salud de Colombia. Salud Pública México. enero de 2011;53:s144-55.
75. Becerril-Montekio V, López-Dávila L. Sistema de salud de Guatemala. Salud Pública México. enero de 2011;53:s197-s197.
76. Principales causas de morbilidad [Internet]. [citado 1 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://sigsa.mspas.gob.gt/datos-de-salud/morbilidad/principales-causas-de-morbilidad>

GLOSARIO Y ABREVIATURAS

- Efecto secundario: efecto que no surge como consecuencia del fármaco pero sí de su utilización.⁽³⁰⁾
- Errores de Medicación (EM): son los errores al prescribir, dispensar o administrar medicaciones y como resultado el paciente no recibe el medicamento correcto o la dosis apropiada del medicamento necesario⁽³²⁾.
- Evento/ experiencia/ acontecimiento adverso: se refiere a cualquier incidente médico adverso que pueda aparecer durante el tratamiento con algún producto farmacéutico pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento⁽³⁰⁾.
- Evento adverso grave: es un efecto que sea fatal, potencialmente mortal, que inhabilite permanente o significativamente, que requiera o prolongue la hospitalización, provoque una anomalía congénita o que requiera intervención para prevenir el deterioro o daño permanente ⁽³²⁾.
- Fármaco o droga: es un producto farmacéutico utilizado en el ser humano para prevención, diagnóstico o tratamiento de alguna enfermedad y modificación de alguna función fisiológica ⁽⁵¹⁾.
- Farmacoepidemiología: ciencia encargada de la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos⁽³⁰⁾.
- Farmacovigilancia: “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos”⁽³⁰⁾.

- Notificación espontánea: es un sistema mediante el cual se envían notificaciones de casos de eventos adversos presentados voluntariamente por profesionales sanitarios y fabricantes farmacéuticos a la autoridad reguladora nacional⁽³⁰⁾.
- Problema relacionado con medicamentos (PRM): aquellas situaciones indeseables en el paciente que involucra la participación de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación ⁽⁵⁰⁾.
- Reacción adversa (RAM): es una respuesta a una droga que es nociva y no intencionada; ocurre en dosis normalmente utilizadas para el ser humano ya sea para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de la enfermedad o modificación de una función fisiológica. Implica una relación de causalidad. Sinónimo de efecto adverso o indeseado ⁽³⁰⁾.
- Reacción adversa inesperada: reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no coincide con el etiquetado nacional o la autorización de mercado, o característica esperada de la droga ⁽³⁰⁾.
- Resultados negativos asociados a la medicación (RNM): resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia u asociados al uso o fallo en el uso de la medicación⁽⁵⁰⁾.
- u asociados al uso o fallo en el uso de la medicación.

ABREVIATURAS:


- AVAD: años de vida ajustados por discapacidad. (DALY en inglés)
- AVP: años de vida perdidos.
- AVPP: años de vida potencialmente perdidos
- CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social
- CENIT: Centro de Información Tecnológico

- CIE-10: Clasificación internacional de enfermedades, 10ma edición
- CNF: Centro Nacional de Farmacovigilancia
- EAM: efectos adversos a medicamentos / medicamentosos.
- EBAIS: equipos básicos de atención integral en salud
- EM: Errores de Medicación
- ENCOVI: Encuesta Nacional de Condiciones de Vida
- ENT: enfermedades no transmisibles
- ERC: Enfermedad Renal Crónica
- FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
- GBD: Global Burden Disease
- IDH: Índice de Desarrollo Humano
- INS: Instituto Nacional de Seguros
- ISCI: informes de seguridad de casos individuales
- MS: Ministerio de salud
- MSPAS : Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
- OCDE : Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
- ONU: Organización de Naciones Unidas
- PIB: producto interno bruto
- PRM: Problema relacionado con medicamentos
- RAM: reacción adversa medicamentosa
- RMM: razón de mortalidad materna
- RNM: Resultados negativos asociados a la medicación
- SIGSA Sistema de Información Gerencial de Salud

- STA: sistema de tarjeta amarilla
- UMC: Uppsala monitoring Centre.

ANEXOS

ANEXO #1: Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa a un medicamento



CONFIDENCIAL

NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A UN MEDICAMENTO

CNFV ID N°

Nombre paciente:

Cédula:

Género: Masculino Femenino Peso (kg): Edad:

MEDICAMENTO (S)*			Dosis diaria	Vía de adm.	Fecha de tratamiento		Motivo de la prescripción
Nombre	Laboratorio	N° de Lote			Inicio	Final	

<p>Tipo de notificación</p> <p><input type="checkbox"/> Reacción adversa</p> <p><input type="checkbox"/> Falla terapéutica</p> <p>Reacción adversa (describa el evento)</p>	<p>Fecha del evento</p> <p>Inicio Final</p>	<p>Desenlace</p> <p><input type="checkbox"/> Persiste</p> <p><input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas</p> <p><input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas</p> <p><input type="checkbox"/> Mortal</p> <p><input type="checkbox"/> Otros (describa)</p>

<p>1) La reacción mejoró al retirar el medicamento:</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido</p>	<p>3) Se presentó de nuevo la reacción (en reexpo):</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>2) Hubo reexposición al medicamento:</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido</p>	<p>4) Requirió ingreso hospitalario:</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>

OBSERVACIONES ADICIONALES:
(Emplee hojas adicionales si lo requiere)

NOTIFICADOR:

Nombre:

Profesión:

Especialidad:

Lugar de trabajo:

Número de teléfono:

Correo electrónico:

Fecha de reporte:

Firma y sello

Código:

Imprimir Formulario

Cancelar

Contáctenos: www.ministeriodesalud.go.cr

Anexo #2: Fomulario de Notificación para la industria Farmacéutica.



Uso exclusivo CNFV
N°

CONFIDENCIAL
FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ¹

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTOS AUTORIZADOS	N° de notificación del Laboratorio:
	¿Conoce si esta reacción adversa ha sido comunicada por otra vía? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI (indicar) <input type="checkbox"/> Tarjeta amarilla <input type="checkbox"/> Publicación

I. Información sobre la reacción adversa

Nombre del Paciente	País	Fecha de nacimiento			Edad	Sexo <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer	Peso (Kg)	Talla (cm)	Fecha inicio RAM			Fecha final RAM		
		Día	Mes	Año					Día	Mes	Año	Día	Mes	Año
Tipo de notificación: <input type="checkbox"/> Reacción Adversa <input type="checkbox"/> Falla Terapéutica								Criterio de gravedad			Desenlace			
Reacción Adversa: _____								<input type="checkbox"/> La vida del paciente ha estado en peligro <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Prolongación de Hospitalización <input type="checkbox"/> Incapacidad permanente o significativa <input type="checkbox"/> RAM clínicamente relevante			<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Todavía no recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido			
Descripción detallada de la reacción adversa (Incluya resultados de exploración o de laboratorio y la fecha de finalización, si procede)														

II. Información del medicamento sospechoso del laboratorio

Medicamento sospechoso		N° de Lote	Dosis diaria	Vía de adm.	Motivo de la prescripción	Fecha de inicio			Fecha de final		
Nombre comercial	Principio activo					Día	Mes	Año	Día	Mes	Año
1) La reacción mejoró al suspender el medicamento: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> No se suspende					3) Se presentó de nuevo la reacción tras reexposición: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido						
2) Hubo reexposición al medicamento: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido					4) Requirió ingreso hospitalario: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido						

III. Medicamentos concomitantes e Historia Clínica

Medicamentos concomitantes	Dosis diaria	Vía de adm.	Fecha de inicio			Fecha de final			Motivo de la prescripción
			Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	
Datos importantes de la historia clínica									

IV. Información sobre el laboratorio farmacéutico y su procedencia

Encargado de Farmacovigilancia: Tel.: _____ Profesión: _____ Fax: _____ Código: _____ E-mail: _____			Nombre del laboratorio o distribuidor:		
Fecha de recepción en el laboratorio:		Fuente de información:		Tipo de informe:	
Fecha de notificación al CNFV:		<input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/> Publicación <input type="checkbox"/> Profesional sanitario <input type="checkbox"/> Otro:(Indique)		<input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento	
Firma responsable:				Origen: <input type="checkbox"/> Hospitalario <input type="checkbox"/> Extrahospitalario	

1. Adaptado del Formulario del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS por sus siglas en inglés).

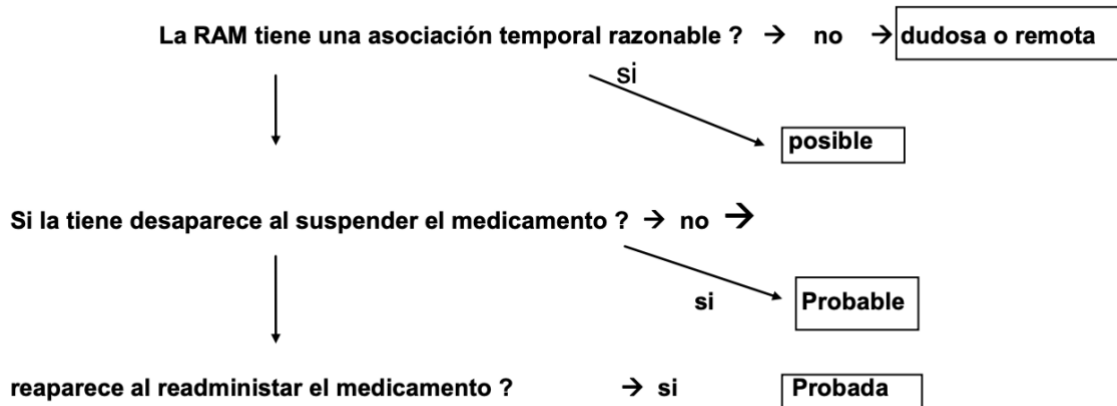
Anexo #3: Algoritmo de Naranjo.

	SI	NO	No Se	Ptos
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0	
2. ¿Se produjo la RAM después de administrar el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿Mejóro la RAM tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿Reapareció la RAM tras readministración del fármaco?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí misma?	-1	+2	0	
6. ¿Reapareció la RAM tras administrar placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	+1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	+1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	+1	0	0	
PUNTUACION TOTAL				

Puntuación:

Definida: 9 ó más puntos. Probable: 5-8 puntos Posible: 1-4 puntos Dudosa: 0 ó inferior

Anexo #4: Algoritmo de causalidad de la FDA



Anexo #5: Clasificación de reacciones adversas a drogas.

Type of reaction	Mnemonic	Features	Examples	Management
A: Dose-related	Augmented	<ul style="list-style-type: none"> Common Related to a pharmacological action of the drug Predictable Low mortality 	<ul style="list-style-type: none"> Toxic effects: Digoxin toxicity; serotonin syndrome with SSRIs Side effects: Anticholinergic effects of tricyclic antidepressants 	<ul style="list-style-type: none"> Reduce dose or withhold Consider effects of concomitant therapy
B: Non-dose-related	Bizarre	<ul style="list-style-type: none"> Uncommon Not related to a pharmacological action of the drug Unpredictable High mortality 	<ul style="list-style-type: none"> Immunological reactions: Penicillin hypersensitivity Idiosyncratic reactions: Acute porphyria, Malignant hyperthermia, Pseudoallergy (eg, ampicillin rash) 	<ul style="list-style-type: none"> Withhold and avoid in future
C: Dose-related and time-related	Chronic	<ul style="list-style-type: none"> Uncommon Related to the cumulative dose 	<ul style="list-style-type: none"> Hypothalamic-pituitary-adrenal axis suppression by corticosteroids 	<ul style="list-style-type: none"> Reduce dose or withhold; withdrawal may have to be prolonged
D: Time-related	Delayed	<ul style="list-style-type: none"> Uncommon Usually dose-related Occurs or becomes apparent some time after the use of the drug 	<ul style="list-style-type: none"> Teratogenesis (eg, vaginal adenocarcinoma with diethylstilbestrol) Carcinogenesis Tardive dyskinesia 	<ul style="list-style-type: none"> Often intractable
E: Withdrawal	End of use	<ul style="list-style-type: none"> Uncommon Occurs soon after withdrawal of the drug 	<ul style="list-style-type: none"> Opiate withdrawal syndrome Myocardial ischaemia (β-blocker withdrawal) 	<ul style="list-style-type: none"> Reintroduce and withdraw slowly
F: Unexpected failure of therapy	Failure	<ul style="list-style-type: none"> Common Dose-related Often caused by drug interactions 	<ul style="list-style-type: none"> Inadequate dosage of an oral contraceptive, particularly when used with specific enzyme inducers 	<ul style="list-style-type: none"> Increase dosage Consider effects of concomitant therapy

SSRIs=serotonin-selective reuptake inhibitors.

DECLARACIÓN JURADA

DECLARACIÓN JURADA

Yo Monica Vanessa Vallejo Granados, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 1 1610 0255 egresado de la carrera de Medicina y Cirugía de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente apercibido y entendido de las penas y consecuencias con las que se castiga en el Código Penal el delito de perjurio, ante quienes se constituyen en el Tribunal Examinador de mi trabajo de tesis para optar por el título de Licenciatura en Medicina y Cirugía, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: Mortalidad y Carga de la enfermedad por efectos adversos a tratamientos médicos en Costa Rica y otros países de 1990 - 2017

_____ es una obra original que ha respetado todo lo preceptuado por las Leyes Penales, así como la Ley de Derecho de Autor y Derecho Conexos número 6683 del 14 de octubre de 1982 y sus reformas, publicada en la Gaceta número 226 del 25 de noviembre de 1982; incluyendo el numeral 70 de dicha ley que advierte; artículo 70. Es permitido citar a un autor, transcribiendo los pasajes pertinentes siempre que éstos no sean tantos y seguidos, que puedan considerarse como una producción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor de la obra original. Asimismo, quedo advertido que la Universidad se reserva el derecho de protocolizar este documento ante Notario Público.

En fe de lo anterior, firmo en la ciudad de San José, a los 15 días del mes de diciembre del año dos mil veinte.



Firma del estudiante

Cédula: 116100255

CARTAS DE APROBACIÓN

CARTA DEL TUTOR

San José, 15 de diciembre de 2020

Señores
Departamento de Registro
Universidad Hispanoamericana

Estimados señores:

El estudiante **Mónica Vallejo Granados**, cédula de identidad número **1-1610-0255** me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado **"MORTALIDAD Y CARGA DE LA ENFERMEDAD POR EFECTOS ADVERSOS A TRATAMIENTOS MÉDICOS EN COSTA RICA Y OTROS PAISES DE 1990 – 2017"** el cual ha elaborado para optar por el grado académico de Licenciatura en Medicina y Cirugía. He verificado que se han incluido las observaciones y hecho las correcciones indicadas, durante el proceso de tutoría; y he evaluado los aspectos relativos a la elaboración del problema, objetivos, justificación, antecedentes, marco teórico, marco metodológico, tabulación, análisis de datos, conclusiones y recomendaciones.

Los resultados obtenidos por el postulante implican la siguiente calificación:

A)	ORIGINAL DEL TEMA	10%	9%
B)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	18%
C)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	28%
D)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	19%
E)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	18%
	TOTAL		92%

Por consiguiente, se avala el traslado de la tesis al proceso de lectura.

Atentamente,

YAZLIN LILLIANA
ALVARADO
RODRIGUEZ
(FIRMA)

Firmado digitalmente
por YAZLIN LILLIANA
ALVARADO
RODRIGUEZ (FIRMA)
Fecha: 2020.12.15
12:26:26 -06'00'

Dra. Yazlin Alvarado Rodríguez
1-1472-0916
Cód. 13560

San José, 01 de febrero del 2021

Srs.
Departamento de Registro
Universidad Hispanoamericana
Presente

Estimados señores:

La estudiante Mónica Vanessa Vallejo Granados; cédula de identidad número: 116100255, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado: "MORTALIDAD Y CARGA DE LA ENFERMEDAD POR EFECTOS ADVERSOS A TRATAMIENTOS MÉDICOS EN COSTA RICA Y OTROS PAÍSES DE 1990 – 2017". La cual ha elaborado para optar por el grado de Licenciatura en Medicina y Cirugía.

He revisado y he hecho las observaciones relativas al contenido analizado, particularmente, lo relativo a la coherencia entre el marco teórico y el análisis de datos; la consistencia de los datos recopilados y, la coherencia entre estos y las conclusiones; asimismo, la aplicabilidad y originalidad de las recomendaciones, en términos de aporte de la investigación. He verificado que se han hecho las modificaciones correspondientes a las observaciones indicadas.

Por consiguiente, este trabajo cuenta con mi aval para ser presentado en la defensa pública.

Atentamente,



Dra. Karen Paola Fonseca Artavia
Ced. 1-1519-0980
Cod. 14926

BIBLIOTECA UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

**CARTA DE AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA
REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA
DE LOS TRABAJOS FINALES DE GRADUACIÓN**

San José, 15 de marzo del 2021

Señores:
Universidad
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

La suscrita Mónica Vanessa Vallejo Granados con número de identificación 11610-0255 autora del trabajo de graduación titulado Mortalidad y Carga de la enfermedad por efectos adversos a tratamiento médicos en Costa Rica y otros países de 1990 – 2017, como requisito para optar por el grado de Licenciatura en Medicina y Cirugía SI autorizo a la Biblioteca de la Universidad Hispanoamericana para que con fines académicos, muestre a la comunidad Universitaria la producción intelectual contenida en este documento.

De conformidad con lo establecido en la Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos N° 6683, Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica.

Cordialmente,



Firma y Cédula de Identidad

**ANEXO 1 (Versión en línea dentro del Repositorio)
LICENCIA Y AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA PUBLICAR Y
PERMITIR LA CONSULTA Y USO**

Parte 1. Términos de la licencia general para publicación de obras en el repositorio institucional

Como titular del derecho de autor, confiero al Centro de Información Tecnológico (CENIT) una licencia no exclusiva, limitada y gratuita sobre la obra que se integrará en el Repositorio Institucional, que se ajusta a las siguientes características:

a) Estará vigente a partir de la fecha de inclusión en el repositorio, el autor podrá dar por terminada la licencia solicitándolo a la Universidad por escrito.

b) Autoriza al Centro de Información Tecnológico (CENIT) a publicar la obra en digital, los usuarios puedan consultar el contenido de su Trabajo Final de Graduación en la página Web de la Biblioteca Digital de la Universidad Hispanoamericana

c) Los autores aceptan que la autorización se hace a título gratuito, por lo tanto, renuncian a recibir beneficio alguno por la publicación, distribución, comunicación pública y cualquier otro uso que se haga en los términos de la presente licencia y de la licencia de uso con que se publica.

d) Los autores manifiestan que se trata de una obra original sobre la que tienen los derechos que autorizan y que son ellos quienes asumen total responsabilidad por el contenido de su obra ante el Centro de Información Tecnológico (CENIT) y ante terceros. En todo caso el Centro de Información Tecnológico (CENIT) se compromete a indicar siempre la autoría incluyendo el nombre del autor y la fecha de publicación.

e) Autorizo al Centro de Información Tecnológica (CENIT) para incluir la obra en los índices y buscadores que estimen necesarios para promover su difusión.

f) Acepto que el Centro de Información Tecnológico (CENIT) pueda convertir el documento a cualquier medio o formato para propósitos de preservación digital.

g) Autorizo que la obra sea puesta a disposición de la comunidad universitaria en los términos autorizados en los literales anteriores bajo los límites definidos por la universidad en las "Condiciones de uso de estricto cumplimiento" de los recursos publicados en Repositorio Institucional.

SI EL DOCUMENTO SE BASA EN UN TRABAJO QUE HA SIDO PATROCINADO O APOYADO POR UNA AGENCIA O UNA ORGANIZACIÓN, CON EXCEPCIÓN DEL CENTRO DE INFORMACIÓN TECNOLÓGICO (CENIT), EL AUTOR GARANTIZA QUE SE HA CUMPLIDO CON LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES REQUERIDOS POR EL RESPECTIVO CONTRATO O ACUERDO.