

FACTORES ASOCIADOS A LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN
GESTANTES DE LA E.S.E CARMEN EMILIA OSPINA DE LA CIUDAD DE NEIVA

GIOVANNI CAVIEDES PEREZ
NATALIA GUTIERREZ OLAYA

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
ESPECIALIZACION EN EPIDEMIOLOGÍA
NEIVA - HUILA
2012

FACTORES ASOCIADOS A LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN
GESTANTES DE LA E.S.E CARMEN EMILIA OSPINA DE LA CIUDAD DE NEIVA

GIOVANNI CAVIEDES PEREZ
NATALIA GUTIERREZ OLAYA

Tesis de grado presentada como requisito para optar al título de Especialista en
Epidemiología.

Asesor Epidemiológico y Temático
ORLANDO MOSQUERA VILLARREAL
Docente Farmacólogo

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
ESPECIALIZACION EN EPIDEMIOLOGÍA
NEIVA- HUILA
2012

Nota de aceptación:

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Neiva, Junio del 2012

DEDICATORIA

*A nuestros padres, hermanos e hija por el apoyo y sacrificio.
A nuestros docentes de la Especialización, por su entrega y
dedicación.*

GIOVANNI
NATALIA

AGRADECIMIENTOS

Los autores expresan sus agradecimientos:

Al Doctor Orlando Mosquera Villarreal, Asesor epidemiológico y temático, por acompañarnos en el proceso de ejecución del proyecto, por su incondicional apoyo, compromiso, interés en nuestra formación académica, por buscar siempre el fortalecimiento y desarrollo de la investigación.

A la Universidad Surcolombiana, por permitirnos realizar esta Especialización.

A todos los participantes mil gracias.....

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	15
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
2. JUSTIFICACIÓN	21
3. OBJETIVOS	23
3.1 OBJETIVO GENERAL	23
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	23
4. MARCO TEORICO	24
4.1 FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA	24
4.2 ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS	26
4.2.1 Estudios de consumo	28
4.3 CONSUMO DE MEDICAMENTOS EN GESTANTES	28
4.4 INFLUENCIA DEL SEXO SOBRE LOS MEDICAMENTOS	29
4.5 CAMBIOS FARMACOCINÉTICOS EN LA GESTACIÓN	30
4.5.1 Absorción	30
4.5.2 Distribución	31
4.5.3 Eliminación	31
4.5.4 Paso de los fármacos a través de la placenta	32
4.6 EFECTOS DE LOS FARMACOS SOBRE EL FETO	33
4.6.1 Fecundación, periodo de pre-implantación e implantación	33
4.6.2 Organogénesis o fase embrionaria	33
4.6.3 Crecimiento y desarrollo o fase fetal	34
4.7 CATEGORIAS FARMACOLÓGICAS	34
4.8 FARMACOS AL FINAL DEL EMBARAZO Y EL PARTO	40
4.8.1 Efectos indeseables	40
4.8.2 Efectos benéficos	40
4.9 PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL EMBARAZO	41

	Pág.	
4.9.1	Medicamentos de elección de acuerdo a patologías	41
4.9.1.1	Anemia	41
4.9.1.2	Asma	41
4.9.1.3	Diabetes mellitus	41
4.9.1.4	Hipertensión arterial	42
4.9.1.5	Epilepsia	42
4.9.1.6	Trastornos tiroideos	42
4.9.1.7	Hiperémesis gravídica	42
5.	OPERALIZACION DE VARIABLES	44
5.1	EDAD	44
5.2	PROCEDENCIA	44
5.3	NIVEL EDUCATIVO	44
5.4	MEDICAMENTO	44
5.5	AUTOMEDICACIÓN	44
5.6	TIEMPO DE GESTACION	45
5.7	CONTROL PRENATAL	45
5.8	NUMERO DE CONTROLES PRENATALES	45
5.9	ADECUADO CONTROL PRENATAL	45
5.10	ORIGEN DE LA PRESCRIPCIÓN	45
6.	DISEÑO METODOLOGICO	52
6.1	TIPO DE ESTUDIO	52
6.2	POBLACIÓN	52
6.2.1	Criterios de Inclusión	52
6.2.2	Criterios de Exclusión	52
6.3	TECNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	52
6.4	PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	53
6.5	PLAN DE TABULACIÓN Y PROCESAMIENTO	53
6.6	PLAN DE ANÁLISIS	53
6.7	CONSIDERACIONES ETICAS	53
7.	DISEÑO ADMINISTRATIVO	55
7.1	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	55

		Pág.
8.	RESULTADOS	56
8.1	ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA	56
8.2	ANÁLISIS BIVARIADO	62
9.	DISCUSIÓN	64
10.	CONCLUSIONES	72
	BIBLIOGRAFÍA	74
	ANEXOS	80

LISTA DE TABLAS

		Pág.
Tabla 1	Relación de estudios de prescripción en gestantes	17
Tabla 2	Clasificación ATC	26
Tabla 3	Efecto teratogénico de los fármacos	36
Tabla 4	Clasificación FDA de los antimicrobianos	38
Tabla 5	Clasificación FDA de los medicamentos gastrointestinales	38
Tabla 6	Clasificación FDA de los antihistamínicos.	39
Tabla 7	Operacionalización de variables	46
Tabla 8	Análisis de la edad de las gestantes de la ESE Carmen Emilia Ospina entre 1 de Septiembre del 2011 al 29 de febrero del 2012.	56
Tabla 9	Características sociodemográficas de las gestantes de la ESE Carmen Emilia Ospina entre 1 de Septiembre del 2011 al 29 de febrero del 2012.	57
Tabla 10	Conducta adecuada en las categorías C y D de las gestantes de la ESE Carmen Emilia Ospina entre 1 de Septiembre del 2011 al 29 de febrero del 2012.	58
Tabla 11	Medicamentos de consumo menos frecuentes en las gestantes de la ESE Carmen Emilia Ospina entre 1 de Septiembre del 2011 al 29 de febrero del 2012	59
Tabla 12	Origen de la prescripción mas relacionado en las gestantes de la ESE Carmen Emilia Ospina entre 1 de Septiembre del 2011 al 29 de febrero del 2012.	61
Tabla 13	Factores asociados a consumo de medicamentos en las gestantes de la ESE Carmen Emilia Ospina entre 1 de Septiembre del 2011 al 29 de febrero del 2012.	62

	Pág.
Tabla 14 Análisis de regresión logística de los factores asociados al uso de medicamentos en las gestantes de la ESE Carmen Emilia Ospina entre 1 de Septiembre del 2011 al 29 de febrero del 2012	63
Tabla 15 Presupuesto global de la propuesta por fuentes de financiación.	88
Tabla 16 Descripción de los gastos de personal.	88
Tabla 17 Descripción de los equipos que se planea adquirir.	89
Tabla 18 Descripción y cuantificación de los equipos de uso propios.	89
Tabla 19 Materiales y suministros.	89
Tabla 20 Servicios técnicos	90

LISTA DE FIGURAS

		Pág.
Figura 1	Medicamentos de mayos Uso de las gestantes de la ESE Carmen Emilia Ospina entre 1 de Septiembre del 2011 al 29 de febrero del 2012	59
Figura 2	Motivos de prescripción más frecuentes en las gestantes de la ESE Carmen Emilia Ospina entre 1 de Septiembre del 2011 al 29 de febrero del 2012	61

LISTA DE ANEXOS

		Pág.
Anexo A	Clasificación de los fármacos de acuerdo a su categoría	81
Anexo B	Instrumento de recolección de información	85
Anexo C	Cronograma de actividades	87
Anexo D	Presupuesto	88

RESUMEN

La innumerable cantidad de medicamentos disponibles en el mercado hace que se deba realizar una vigilancia estricta en las pacientes gestantes, por los múltiples riesgos entre los que se encuentran las malformaciones fetales; el problema fundamental radica en la ausencia de estudios clínicos controlados en este tipo de población debido a razones éticas. Se realizó un estudio prospectivo de corte transversal de periodo, tomando las gestantes que acudieron a la unidad materna de la ESE Carmen Emilia Ospina de la ciudad de Neiva, en el tiempo comprendido entre 1 de Septiembre del 2011 hasta el 29 de Febrero del 2012.

Se consideraron casos aquellas pacientes que recibían medicamentos de uso no obligatorio en el embarazo y se realizó el análisis estadístico en stata 10.1. Se obtuvo una muestra de 365 pacientes con una mediana de edad de 22 años, la utilización de medicamentos se encontró en un 60%, siendo la automedicación responsable del 16.7%, la categoría farmacológica B se presentó con mayor frecuencia en un 82,8%. El control prenatal adecuado se encontró solo en un 63.2% del total de las pacientes; el 78,5% de las gestantes cursaban estudios secundarios. El fármaco de mayor uso fue el acetaminofén en un 30%, seguido de la hioscina en un 18%, la metoclopramida en un 7% y la cefalexina en un 5%. Otros medicamentos tales como el metronidazol, la hioscina más dipirona, la cefradina ranitidina, dipirona fueron usados en menor proporción. Los motivos de prescripción fueron el dolor pélvico y la cefalea en un 29% y 17% respectivamente.

Se realizó un análisis multivariado de regresión logística encontrándose que la segunda mitad de la gestación se comporta como factor protector para el uso de medicamentos durante la gestación.

Las otras variables identificadas tales como el nivel cultural bajo, la procedencia urbana y la presencia de controles prenatales no mostraron datos estadísticamente significativos. Como conclusión se tiene que el uso de medicamentos en las gestantes es un problema grave de salud que se encuentra plenamente identificado en nuestra región y requiere planes estratégicos claros para su prevención.

Palabras claves. Pacientes gestantes, prescripción de medicamentos en pacientes gestantes, control prenatal.

ABSTRACT

The multitude of drugs available in the market means that it must be on a strict surveillance in pregnant patients, the many risks which are fetal malformations, the fundamental problem is the lack of controlled trials in this type of population due to ethical reasons. We performed a prospective study of transverse section of the period, taking the pregnant women attending the breast unit of ESE Carmen Emilia Ospina in the period between September 1, 2011 until February 29, 2012.

Cases were defined as those patients receiving non-binding medicines in pregnancy and performed the statistical analysis in Stata 10.1. A sample of 365 patients with a median age of 22 years, the use of drugs was found in 60%, with self-medication of 16.7%, category B drug occurred more frequently in 82.8%. Adequate prenatal care was found only in 63.2% of total patients, 78.5% of pregnant women were enrolled in high school. The most widely used drug was acetaminophen 30%, followed by 18% hyoscine, metoclopramide 7% and 5% cephalixin. Other drugs such as metronidazole, hyoscine more dipyrone, cephradine ranitidine, dipyrone were used in smaller proportion. The reasons for prescribing were pelvic pain and headache in 29% and 17% respectively. We performed a multivariate logistic regression analysis found that the second half of pregnancy acts as a protective factor for drug use during pregnancy.

The other identified variables such as low educational level, urban origin and the presence of prenatal controls showed no statistically significant data. In conclusion we find that the use of drugs in pregnant women is a serious health problem that is fully identified in our region and requires clear strategic plans for prevention.

Keywords. Patients gestantes, prescription of medicines in patients gestantes, prenatal control.

INTRODUCCIÓN

La intención de un médico al prescribir un medicamento es la de proporcionar un beneficio al paciente, sin embargo ningún fármaco es total y universalmente seguro, siempre existe el riesgo de producir algún efecto perjudicial y no deseado, aun cuando se emplee a dosis terapéuticas y/o profilácticas

Los resultados de los estudios clínicos realizados antes de la comercialización, tienen ciertas limitaciones en cuanto al número de personas expuestas a medicamentos, tiempo de exposición al mismo y la generalización de los resultados, como lo sucedido con la Talidomida en el embarazo en la década de los sesenta con las consecuencias nefastas como lo fue la focomelia¹. No obstante no sería ético privar a la población de medicamentos que ofrezcan beneficio. Por eso las autoridades sanitarias, reconocen la necesidad de seguir recopilando información de seguridad y continuar realizando el análisis de riesgo beneficio de los mismos. Así nace la ciencia y el arte de detectar, registrar, investigar, entender, y prevenir las reacciones adversas a medicamentos llamada Farmacovigilancia².

Existen diversos medicamentos de uso cotidiano que pueden tener implicaciones deletéreas en la gestación, los efectos de los fármacos sobre el feto o el neonato varían mucho dependiendo de las semanas de gestación en la cual sean administrados, esto sumado a los cambios farmacocinéticos de los medicamentos durante el embarazo, lo cual ha hecho que estas sustancias se clasifiquen en categorías para facilitar su uso en embarazadas³.

Existen factores sin ninguna relación con los medicamentos y que son fundamentales en la generación de interacciones medicamentosas como la edad, género, factores genéticos, entre otros que pueden llegar a ser pilar fundamental en la administración de medicamentos y en las dosis prescritas con el fin de evitar las interacciones medicamentosas y por ende las reacciones adversas a medicamentos.

¹ LAPORTE JR. Principios básicos de investigación clínica en la evaluación de los efectos de los medicamentos. Diaz y Santos. 1993. Pag:1-7.

² The importance of pharmacovigilance. World health organizations & WHO collaborating centre for international drug monitoring. 2002

³ LAGOY T, Caroline ; NAMITA J. Medication Use during Pregnancy and Lactation: An Urgent Call for Public Health Action. JOURNAL OF WOMEN'S HEALTH. 2005 (02):104-109.

Por lo anteriormente descrito, este trabajo busca conocer los factores asociados a la utilización de medicamentos en las gestantes de bajo riesgo obstétrico, así como identificar los tipos de fármacos y las categorías respectivas para poder orientar la calidad de la atención en este grupo poblacional. Se realizara un estudio descriptivo de corte transversal de periodo, identificando las pacientes que consultan al centro de salud de la ESE Carmen Emilia Ospina sede granjas.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La innumerable cantidad de medicamentos disponibles hace que se deba realizar una vigilancia estricta en las pacientes gestantes, ya que existen múltiples riesgos entre los que se encuentran las malformaciones fetales; ejemplo de esto y sobre la cual se crearon las bases de la vigilancia farmacológica en salud es la talidomida, un medicamento que se uso libremente en los años sesenta utilizado para la hiperémesis gravídica, produjo secuelas mutilantes en los fetos de las madres que la recibieron.

El problema fundamental de las pacientes gestantes es la ausencia de estudios clínicos controlados en este tipo de población debido a razones éticas, lo que obliga a la terapéutica medica orientar su conducta en los estudios preclínicos realizados en animales dejando un potencial riesgo de complicaciones posteriores. Debido a esta problemática obliga al control estricto de la medicación en el periodo gravídico.

Se hizo una revisión de la literatura disponible usando en los principales motores de búsqueda encontrándose diferente información acerca de la prescripción de medicamentos en gestantes. La siguiente tabla muestra e manera ilustrada los autores, el sitio de realización, con los tipos de estudio, el número de participantes y el porcentaje de uso de medicamentos en población gestante para tener una aproximación comparativa en los diferentes escenarios acerca de esta problemática de salud pública.

Tabla 1. Relación de estudios de prescripción en gestantes.

Autor	País	Año	Tipo de estudio	Número de pacientes	Porcentaje de uso de medicamentos
A NIVEL MUNDIAL					
Charlotte O ⁴	Dinamarca	1995	Cohorte	15756	40,9%

⁴ CHARLOTTE O. Prescribing during pregnancy and lactation with reference to the Swedish classification system, A population-based study among Danish women. Acta Obstet Gynecol Scand 1999; 78: 686–692.

Malm Helli ⁵	Finlandia	1999	Cohorte	43470	46,2%
Wen SW ⁶	Canadá	2000	Corte transversal	18575	19,4% solo categoría C, D, X
Donati y Baglio ⁷	Italia	2000	Cohorte	9004	75%
Beyens Marie ⁸	Francia	2003	Corte transversal	911	93,5%
Engeland A ⁹	Norway	2004	Cohorte	106329	83%
I Lacroix ¹⁰	Francia	2004	Corte transversal	10174	95%
Gagne joshua ¹¹	Italia	2004	Corte transversal	33343	70%
William Cooper ¹²	Tennessee	2004	Cohorte	95284	—
Charlotte olesen ¹³	Dinamarca	2006	Cohorte	19874	46,8%
Potchoo Yao ¹⁴	Tongo	2009	Cohorte	627	29,3%
Zhu X y Qi X ¹⁵	China	2010	Cohorte	4290	75,9%

⁵ MALM H.; MARTIKAINEN J. Prescription of Hazardous Drugs during Pregnancy. *Drug Safety* 2004; 27 (12): 899-908

⁶ Wen SW. Patterns of pregnancy exposure to prescription FDA C, D and X drugs in a Canadian population. *Journal of Perinatology* (2008) 28, 324–329

⁷ DONATI S. ; BAGLIO G. Drug use in pregnancy among Italian women. *European Journal Clinical Pharmacology* (2000) 56: 323-328.

⁸ BEYENS M. Prescription of Drugs to Pregnant Women in France: the HIMAGE Study. *Thérapie* 2003; 58 (6): 505-511

⁹ ENGELAND A. Prescription drug use among fathers and mothers before and during pregnancy. A population-based cohort Study of 106 000 pregnancies in Norway 2004–2006. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2008. 65 (5): 653-660.

¹⁰ I LACROIX, DAMASE M. Prescription of drugs during pregnancy in France. *The lancet*, vol 356; 2009: 839-846.

¹¹ GAGNE J. Prescription drug use during pregnancy: a population based study in Regione Emilia-Romagna, Italy. *European Journal Clinical Pharmacology* (2008) 64:1125–1132

¹² COOPER W.; HICKSON GB. Prescriptions for contraindicated category X drugs in pregnancy among women enrolled in TennCare. *Paediatric and Perinatal Epidemiology* 2004;(18): 106–111

¹³ CHARLOTTE O. Associations between socio-economic factors and the use of prescription medication during pregnancy A population-based study among 19,874 Danish women. *European Journal Clinical Pharmacology* (2006) 62: 547–553

¹⁴ POTCHOO Y. Prescription drugs among pregnant women in Lome, Togo, West Africa. *European Journal Clinical Pharmacology* (2009) 65:831–838

Pinto Pereira ¹⁶	India	2010	Corte transversal	506	76%
Rohra DK ¹⁷	Pakistán	2008	Corte transversal	3769	55,4%
Morgan Maria ¹⁸	USA	2010	Corte transversal	455	41%
A NIVEL LATINOAMERICANO					
Sotero Serrate ¹⁹	Brasil	1995	Corte transversal	5554	83%
Noel Taboada ²⁰	Cuba	1999	Serie de casos	1230	—
German Vergel ²¹	Cuba	2000	Corte transversal	341	87%
Gustavo Marin ²²	Argentina	2010	Corte transversal	1338	90,6%
EN COLOMBIA					
Lopez J ²³	Colombia	2007	Corte transversal	—	80-99%
Orozco Gilbero ²⁴	Colombia	2010	Serie de casos	382	—

¹⁵ ZHU X, QUI X. Pattern of drug use during the first trimester among Chinese women: data from a population-based cohort study. *European Journal Clinical Pharmacology* (2010) 66:511–518

¹⁶ PINTO PEREIRA. Patrones de Utilización de Medicamentos en las Mujeres Embarazadas un Caso de Estudio en el Hospital de Mujeres Mount Hope en Trinidad, West Indies. *West Indian Med J* 2010; 59 (5): 561

¹⁷ ROHRA DK. Drug-prescribing patterns during pregnancy in the tertiary care hospitals of Pakistan: a cross sectional study. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2008, (8) 24:1-5.

¹⁸ MORGAN M.; CRAGAN J. Management of prescription and nonprescription drug use during pregnancy. *The Journal of Maternal Fetal and Neonatal Medicine*, August 2010; 23(8): 813–819

¹⁹ SOTERO S. Factors related to use of medication during pregnancy in six Brazilian cities. *Cad Saúde Pública*, Rio de Janeiro 2004; 20(6):1602-1608.

²⁰ TABOADA N, ; LARDOEYT R. Uso de medicamentos durante el embarazo y su posible efecto teratogenico. *Revista cubana de medicina* 1999; 15(3):227-31.

²¹ VERGEL RIVERA G.; ZAPATA MARTINEZ A. Uso de medicamentos durante el embarazo en diferentes areas de salud. *Revista Cubana de Medicina*. 2000; 16(6):525-30.

²² MARIN GH. Uso de fármacos durante el período de gestación en embarazadas de Buenos Aires, Argentina. *Revista salud pública*. 2010; 12 (5): 722-731.

²³ LÓPEZ J, *et al.* Medicamentos usados durante el embarazo. Estudio MUDE. Convenio farmacovigilancia Universidad Nacional de Colombia- INVIMA 2007.

Como podemos observar la mayoría de los estudios son similares desde el punto de vista metodológico encontrándose porcentajes de utilización de medicamentos variados, que van desde 29,3% como lo muestra el estudio de Potchoo Yao en Tongo, hasta el 99% como lo muestra el estudio colombiano de Gilberto Orozco y colaboradores.

Los antibióticos, analgésicos, multivitamínicos son los grupos farmacológicos más implicados en estos estudios; los clasificados de acuerdo al riesgo como A, B y C se identificaron con mayor frecuencia. La clase alta, el nivel sociocultural mayor, las enfermedades comorbidas, la edad avanzada y el déficit de controles prenatales fueron los factores asociados que más se relacionaron con el consumo de fármacos durante el periodo gestacional. El incremento en el número de hijos fue un factor negativo en el uso de medicamentos. Las formulaciones de categoría X se presentaron en menor frecuencia y en patologías que ameritaban su uso ya que se pone en riesgo la vida de las pacientes por la presencia de patologías subyacentes.

En la región Surcolombiana no se encontraron estudios publicados al respecto, que busquen la prescripción de medicamentos en las mujeres embarazadas. En Neiva no hay estudios de Farmacovigilancia en la gestante, además del pobre cumplimiento de los estándares de seguimiento farmacológicos en las instituciones de la ciudad.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuales son los factores asociados al uso de medicamentos en las pacientes gestantes que acuden a la unidad materna de la E.S.E Carmen Emilia Ospina de la ciudad de Neiva?

Se considera la realización de este estudio en esta institución debido a que es el principal centro de atención de primer nivel de atención de esta ciudad.

²⁴ OROZCO DIAS JG. Representaciones sociales asociadas al medicamento y su consumo en mujeres gestantes en un hospital del sur, empresa social del estado, de bogota. Universidad nacional de Colombia 2010.

2. JUSTIFICACIÓN

El embarazo es una condición asociada con cambios fisiológicos que pueden afectar la absorción, distribución y eliminación de fármacos. El incremento en el pH gástrico, el retraso en el vaciamiento, pueden afectar la tasa y extensión de la absorción del medicamento. El incremento significativo del volumen plasmático durante el embarazo, puede incrementar el volumen de distribución y decrementar las concentraciones séricas de albumina así como la unión a proteínas séricas de los fármacos.

El incremento en el gasto cardiaco y en el flujo sanguíneo renal lleva a un aumento en la eliminación. De igual forma la exposición de fármacos durante el embarazo genera un estado de ansiedad sobre todo después de lo sucedido con el desastre de la talidomida; el consumo de medicamentos se han relacionado con la aparición de malformaciones fetales, sin embargo juegan un rol importante en el mejoramiento de la salud humana, y en algunas ocasiones es indispensable su uso en las población gestante.

La supresión total del tratamiento farmacológico en la gestación no es posible en algunas condiciones médicas ya que requieren un tratamiento continuo y episódico (ejemplo asma, diabetes, epilepsia, hipertensión entre otras); por ello la FDA desarrollo un sistema de clasificación útil para el ejercicio clínico que hasta el momento se encuentra vigente, sin embargo muchos de los profesionales de salud no la siguen en la practica, así mismo la automedicación es problema grave que lleva al uso indiscriminado de fármacos de categorías C y X los cuales son perjudiciales en la gestación.

Al no encontrar estudios realizados en el Huila, y pocos en Colombia que muestren el comportamiento del uso de medicamentos en la mujer embarazada y las posibles complicaciones que esto pueda traer, y ante la evidencia clínica de la presencia de estas en nuestro medio, y el uso algunas veces de manera indiscriminada de medicamentos durante la gestación, se considero indispensable determinar la incidencia, la severidad, y los factores de riesgo asociados a la ocurrencia de estos, para poder formular medidas específicas encaminadas a su prevención, además de contribuir al manejo de las pacientes embarazadas, prevención de morbimortalidad perinatal y materna y al uso racional en este grupo poblacional.

En Neiva no se ha realizado ningún estudio de prescripción de fármacos en gestantes de bajo riesgo obstétrico y por ello consideramos de importancia

extrema conocer el patrón de comportamiento de este, para tener como punto de partida en futuros estudios o servir de base para la implementación de políticas claras al respecto.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Establecer los factores asociados al uso de medicamentos y los fármacos mas relacionados en las pacientes gestantes que asisten a la unidad materna de la E.S.E Carmen Emilia Ospina de la ciudad de Neiva.

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

Determinar el perfil sociodemográfico de las pacientes gestantes, en la primera y segunda mitad de la gestación.

Establecer cual es el Medicamento de mayor uso en las gestantes de Neiva (se excluyen carbonato de calcio, sulfato ferroso, acido fólico y toxoide tetánico).

Establecer el motivo de prescripción más frecuentemente encontrado y el origen de la prescripción, en las pacientes gestantes que reciben medicamentos en el embarazo.

Establecer el porcentaje de autoformulación en las pacientes gestantes de la ESE Carmen Emilia Ospina.

Determinar si existe alguna relación entre la utilización de medicamentos con el control prenatal, el nivel socioeconómico, el nivel educativo y la procedencia.

4. MARCO TEORICO

4.1 FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA

La farmacovigilancia “Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos, o cualquier otro tipo de problema relacionado con los medicamentos”. Se encarga de la promoción de uso racional de los medicamentos²⁵.

Antes de ser comercializado los fármacos pasan a través de diversas fases donde se establecen las reacciones adversas propias de él, sin embargo en la fase de post-comercialización o fase IV se identifican nuevas reacciones adversas que obligan a los entes de control, generar medidas al respecto, en ocasiones el retiro del fármaco del mercado²⁶.

Los objetivos de la farmacovigilancia son²⁷:

- Detección precoz de una reacción adversa
- Determinar la incidencia de las reacciones adversas, la frecuencia real con que se produce por unidad de tiempo.
- Determinar la gravedad y la significancia clínica
- Confirmar las relaciones de causalidad

²⁵ World Health Organization. International drugs monitoring: The role of the hospital. Geneva, Switzerland: World Health organization; 1966. Technical report series N°425

²⁶Manual de farmacovigilancia para las instituciones prestadoras de servicios de salud. Dirección seccional de salud y protección social de Antioquia. 2010.

²⁷ La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de medicamentos. Organización mundial de la salud. Ginebra Octubre 2004

- Determinar los factores predisponentes (edad, género, raza, estado nutricional, factores farmacocinéticos, embarazo, las patologías.
- Desarrollar sistemas de información
- Prevención y tratamiento

La farmacovigilancia intensiva es un sistema de participación activa que busca de manera continua la identificación de reacciones adversas a medicamentos y las posibles interacciones asociadas con el fin de prevenirlas²⁸. Dentro del proceso de farmacovigilancia es de vital importancia el reconocimiento de los mecanismos por los cuales se generan las reacciones adversas. Estos mecanismos son:

- Sobredosis relativa: Cuando las concentraciones plasmáticas del fármaco aumentan debido a factores farmacocinéticos a pesar de ser administrado a las dosis habituales²⁹.
- Efectos colaterales: Son de aparición esperada y producto de las propiedades farmacológicas del medicamento.
- Efectos secundarios: Son producto de la consecuencia del efecto buscado por el medicamento.
- Idiosincráticos: Fenómenos producto de una predisposición genética, en la cual un paciente individual tiene una sensibilidad a presentar una reacción adversa a un fármaco en particular.
- Hipersensibilidad: Son reacciones adversas mediadas por una respuesta de tipo inmunológico³⁰.

²⁸ Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Organización mundial de la salud. Uppsala monitoring center. Who collaborating centre for international drugs monitoring. 2001

²⁹ BRUNTON Laurence, LAZO John. Las bases farmacológicas de la terapéutica de Goodman & Gilman. McGrawHill, undecima edición. 2007: pag 12-22

³⁰BRUNTON, Laurence. Ibid., p. 12-22

- Tolerancia: Posterior a la administración continua del fármaco a la misma concentración se presenta una disminución del efecto, lo que obliga a un aumento de la dosis.

En farmacovigilancia es de vital importancia conocer la clasificación químico anatómica de los fármacos para así poder hacer un mejor reconocimiento de los medicamentos.

Tabla 2. Clasificación ATC.

CLASIFICACIÓN QUIMICA ANATOMICA Y TERAPEUTICA (ATC) ³¹
A: Tracto gastrointestinal y metabolismo
B: Hematológica
C: Sistema cardiovascular
D: Dermatológicos
G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales
H: Preparaciones hormonales sistémicas
J: Agentes anti infecciosos
L: Agentes antineoplásicos y moduladores del sistema inmune
M: Sistema músculo-esquelético
N: Sistema nervioso
P: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes
R: Sistema respiratorio
S: Órganos sensoriales
V: Varios
Homeópatas

4.2 ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Son estudios que de acuerdo a la definición de la OMS tienen como objetivo de análisis la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes.

³¹ EGEN V.; HASFORT J. Drug prescription in pregnancy: analysis of a large statutory sickness fund population. *European Journal Clinical Pharmacology* (2004) 60: 659–666

Se desarrollan con la finalidad de obtener información sobre la práctica terapéutica habitual y tienen como objetivo:

- Obtener una descripción de la utilización de los medicamentos y sus consecuencias
- Hacer una valoración cualitativa de los datos obtenidos para identificar posibles problemas
- Desarrollar una intervención sobre los problemas identificados
- Identificar problemas en la prescripción tales como utilización de medicamento inadecuado, utilización insuficiente y excesiva del tratamiento farmacológico, utilización inadecuada de los medicamentos elegidos respecto al esquema terapéutico.

Los estudios de utilización de medicamentos se clasifican en función del elemento principal que se pretende describir³². Así mismo ellos pueden ser:

- Estudios de consumo: Describe que medicamento y en que cantidades se utiliza.
- Estudios de prescripción indicación: Describe las indicaciones en las que se utiliza un determinado fármaco o grupo de fármacos.
- Estudios de indicación prescripción: Describe los fármacos utilizados en una determinada indicación o grupo de indicaciones.
- Estudios sobre la pauta terapéutica: Describe las características de la utilización practica de los medicamentos (dosis, monitorización de los niveles plasmáticos, duración del tratamiento, cumplimiento).

³² GAMA H. Drug Utilization Studies. Archivos de medicina Porto, ArquiMed, 2008, 22:69-74

- Estudios de los factores que condicionan los hábitos de la utilización: Describe las características de los prescriptores, de los dispensadores, de los pacientes o de otros elementos relacionados con los medicamentos y su relación con los hábitos de utilización de los mismos.
- Estudios de las consecuencias prácticas de la utilización: describe beneficios, efectos indeseados o costos reales del tratamiento farmacológico; así mismo pueden describir su relación con las características de la utilización de los medicamentos.
- Estudios de intervención: describen las características de la utilización de medicamentos en relación con un programa de intervención concreto sobre el uso de los mismos. Generalmente las medidas de intervención pueden ser reguladoras o educativas.

4.2.1 Estudios de consumo. Son estudios que describen los medicamentos que se utilizan en la terapéutica y las respectivas cantidades. Suponen un método relativamente sencillo de seguimiento para detectar problemas potencialmente importantes, de modo cuantitativo, sobre la inadecuada utilización de medicamentos en un primer nivel de análisis. Se realizan de forma sistemática y continuada a lo largo del tiempo, lo que permite determinar tendencias de consumo en una población o en los ámbitos estudiados. Son útiles para estimar la prevalencia de ciertas enfermedades y también sirven para tener una estimación aproximada de la incidencia de las reacciones adversas a un determinado fármaco.

4.3 CONSUMO DE MEDICAMENTOS EN GESTANTES

Existe una preocupación mundial por el consumo de medicamentos durante la gestación, con el riesgo potencial que conlleva cualquier fármaco. Se sabe que entre el 90 al 95% de las mujeres embarazadas toman 3 a 4 medicamentos durante la gestación y se estima que sólo un 2-3% de los neonatos presentan anomalías congénitas, y sólo un 2-5% de éstas se atribuyen al consumo de fármacos, aunque muchas de ellas pueden prevenirse³³. La mayoría de las prescripciones son hierro y vitaminas seguido de los antibióticos y los antifúngicos. En el embarazo, los riesgos pueden ser no solo de la madre sino también para el

³³ IRVINE L.; LIBBY G. Drugs Dispensed in Primary Care During Pregnancy A Record-Linkage Analysis in Tayside, Scotland. *Drugs Saf* 2010; 33 (7) 593:604

feto, debido en gran parte a los cambios fisiológicos que ocurren durante la gestación, que pueden modificar la farmacocinética de los medicamentos durante esta etapa, así como al riesgo de efectos teratógenos.

La repercusión será variable dependiendo la fase de gestación tipo de medicación, dosis y duración del tratamiento. Asimismo se debe tener en cuenta que en las proximidades al parto y durante el mismo, los medicamentos pueden modificar las funciones fetales produciendo efectos indeseables o por el contrario pueden ser útiles desde el punto de vista terapéutico, constituyendo la terapéutica fetal.

4.4 INFLUENCIA DEL SEXO SOBRE LOS MEDICAMENTOS

La influencia del sexo sobre la acción de los medicamentos es, quizá la que ha sido menos estudiada y valorada. Sin embargo existen diferencias entre sexos en el peso, la proporción de tejido adiposo y los factores hormonales que pueden influir en la respuesta a los fármacos, tanto desde el punto de vista farmacocinético como farmacodinámico³⁴.

En líneas generales, el peso de la mujer para la misma talla es menor que el del varón, pero posee un mayor porcentaje de tejido adiposo que puede influir en el depósito de fármacos liposolubles y en el metabolismo más lento de algunos fármacos. Estos datos justifican que la acción hipnótica de los barbitúricos sea más intensa o más prolongada en las mujeres que en el hombre, o que la morfina produzca en el sexo femenino mayor excitación en la fase previa a la depresión respiratoria. Por otra parte, el volumen de distribución de la digoxina en el varón es mayor que el de la mujer debido a la mayor proporción de músculo, por lo que los varones requieren dosis iniciales mayores³⁵.

³⁴ PIQUETTE M.; ANGER GJ. Pharmacokinetic Studies in Pregnant Women. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. January 2008; volume 83 number 1

³⁵ BRUNTON, Laurence. Op cit., p. 20-22

4.5 CAMBIOS FARMACOCINÉTICOS EN LA GESTACIÓN

La utilización de los fármacos en la embarazada presenta diferentes problemas³⁶:

- Modificación de efecto esperado por cambios en las constantes farmacocinéticas
- Riesgo de efectos adversos en el feto
- Riesgo de alteraciones en la dinámica del parto
- Hay que considerar que los cambios fisiológicos propios de la gestación pueden afectar los parámetros farmacocinéticos propios de los medicamentos (absorción, distribución, metabolismo y excreción) alterando su eficacia y su toxicidad, siendo estos cambios aun mayores en ciertas condiciones patológicas del embarazo³⁷.

Los cambios fisiológicos durante la gestación incluyen modificaciones del peso corporal total, y de la composición grasa corporal, retraso del vaciamiento gástrico, prolongación del tiempo de tránsito intestinal, aumento del líquido extracelular y del agua corporal total, elevación del gasto cardíaco y de la frecuencia cardíaca materna, e incremento de la velocidad de filtración glomerular³⁸.

4.5.1 Absorción. Son diversos los factores influenciados que llevan a alteraciones en las diferentes vías de absorción, en especial condiciones que llevan a dificultad en el paso a través de las barreras naturales. La vía oral está afectada en la gestación debido a una disminución, del tono, de las secreciones y de la motilidad gastrointestinal, incremento en el pH gástrico y un retraso en el vaciamiento como consecuencia de la secreción de progesterona. El retraso en el vaciamiento gástrico y la disminución en la motilidad intestinal pueden incrementar la absorción digestiva de fármacos poco liposolubles y reducir la de sustancias

³⁶ ITALO P; STROLIN BM; WHOMSLEY R. Pharmacokinetics in special populations. *Drug Metabolism Reviews*, 2009; 41(3): 422–454

³⁷ DONALD J. Pharmacokinetics made easy. Australian prescriber. The McGraw-Hill companies. 2002: 16-24

³⁸ ITALO P. Op cit., p. 422–454

que se metabolizan en la pared intestinal. Este retraso se hace más evidente en el parto, por lo que los medicamentos administrados por vía oral pueden tener una absorción más lenta³⁹.

El volumen respiratorio circulante aumenta durante el embarazo, por lo que se eleva el volumen de aire respiratorio por minuto, traduciéndose todo ello en una mayor absorción de anestésicos inhalatorios y de fármacos administrados en aerosol⁴⁰. También puede aumentar la absorción de fármacos administrados por vía tópica debido al aumento del flujo sanguíneo.

4.5.2 Distribución. Durante el embarazo aumenta el volumen de distribución de los fármacos lo que hace que disminuya la concentración de sustancias con volumen de distribución pequeño, sobre todo de algunos antibióticos, con lo cual aumenta su semivida (vida media). Por otro lado la fracción libre de los fármacos ácidos puede estar significativamente elevada en el último trimestre y la de sustancias básicas muy disminuida, debido a que en los tres últimos meses del embarazo hay una reducción de la albumina plasmática y un incremento de la glicoproteína ácida.

4.5.3 Eliminación. La excreción por vía pulmonar puede aumentar durante la gestación. En el riñón ocurren importantes variaciones con el embarazo: el flujo renal se duplica en el primer trimestre de la gestación y la velocidad de la filtración glomerular aumenta, por lo que la eliminación de fármacos por esta vía se ve incrementada (aminoglucósidos, digoxina). Pero este aumento de la eliminación se reduce a partir del tercer trimestre hasta el parto⁴¹.

Estos cambios implican un incremento de la eliminación de fármacos en la primera fase que posteriormente se reduce. Si existe albuminuria, no solo disminuye la fijación a las proteínas del plasma (lo que modifica la distribución, metabolismo y eliminación de muchos fármacos), sino que también reduce la reabsorción del fármaco unido a la albumina de la orina aumentando su eliminación urinaria⁴². La mayoría de los cambios fisiológicos que tienen lugar durante la gestación tienden

³⁹ Gail DA. Pregnancy Induced Changes in Pharmacokinetics A Mechanistic-Based Approach. Clin Pharmacokinet 2005; 44 (10): 989-1008

⁴⁰ DONALD J. op cit., p. 18

⁴¹ ITALO, P. Op cit., p. 422-454

⁴² MOHSEN A., Hedaya. Basic pharmacokinetics. Pharmacy education, Taylor & Francis group. 2007: 87-97

a reducir los niveles plasmáticos de los medicamentos y a reducir su eficacia, llevando a un cambio en la relación dosis respuesta de algunos fármacos, cuyas pautas de dosificación deberían de ajustarse en el embarazo.

4.5.4 Paso de los fármacos a través de la placenta. La placenta es un órgano altamente especializado que sirve de conexión entre la madre y el feto hasta su separación definitiva (parto). Desde el punto de vista farmacocinético se puede considerar la unión materna- placenta- fetal como un sistema multicompartimental. La placenta posee una intensa actividad metabólica pudiendo alterar el metabolismo de los fármacos. La mayor parte de los fármacos atraviesan la placenta por difusión pasiva (morfina, anestésicos generales), aunque otras sustancias como la glucosa utilizan un transporte facilitado y los iones y aminoácido utilizan un transporte activo⁴³.

Los factores que determinan el paso a través de la barrera placentaria son similares a los que actúan en otras barreras del organismo. La mayoría de las sustancias con peso molecular inferior a 500 Dalton atraviesan fácilmente la placenta, sobre todo si son liposolubles, se encuentra en forma no ionizada y se fijan poco a las proteínas del plasma. Una vez que el fármaco ha atravesado la placenta su distribución en el feto se realiza de forma bastante similar a la de la madre, salvo que se pone en contacto con la circulación general del feto a través de los vasos del cordón umbilical, lo que elude parcialmente su paso por el hígado.

El feto tiene mecanismos metabólicos que se van desarrollando a lo largo del embarazo, mediante los cuales es capaz de biotransformar fármacos. El hígado y suprarrenales fetales poseen los sistemas citocromo P 450 y NADPH citocromo C reductasa⁴⁴. El sistema mono-oxigenasa ya se detecta en el hígado fetal entre la sexta y séptima semana, así como cierta capacidad metabolizadora en pulmón e intestino⁴⁵. La eliminación de fármacos en el feto es sobretodo placentaria, aunque también existe una eliminación por la orina fetal que es evacuada al líquido amniótico.

⁴³ BRUNTON, Laurence. Op cit., p.20-22

⁴⁴ MOHSEN A., Hedaya. Op cit., p. 89

⁴⁵ BRUNTON, Laurence. Op cit., p.18

4.6 EFECTOS DE LOS FARMACOS SOBRE EL FETO

Los medicamentos pueden influir en el desarrollo fetal en tres estadios diferentes⁴⁶:

- Fecundación, periodo de pre-implantación y primeros días de la implantación (día 17).
 - Organogénesis o fase embrionaria
 - Crecimiento y desarrollo o fase fetal
- Las posibles consecuencias de la exposición a medicamentos y otros factores son diferentes en cada uno de los periodos estando claramente desarrollado con el momento del desarrollo, mucho más que con el fármaco específicamente implicado.

4.6.1 Fecundación, periodo de pre-implantación e implantación. La agresión precoz en esta fase tiene grandes posibilidades de ser letales. Existe poca información acerca de los fármacos que inciden en este proceso, probablemente afecten a la formación del cigoto o del blastocito. Se ha demostrado la llegada de sustancias tóxicas al huevo a través de la secreción tubárica y uterina (cafeína, actinomicina D, ciclofosfamida)⁴⁷.

4.6.2 Organogénesis o fase embrionaria. El riesgo de teratogenicidad aumenta desde el día 17 para alcanzar su máxima incidencia entre los días 27 y 35. Ha de recomendarse la supresión de toda medicación no estrictamente necesaria, a toda mujer en condiciones de quedar en embarazo. En este periodo se afectan los procesos de diferenciación morfológica, produciéndose las anomalías estructurales más graves como la focomelia, anomalías cardíacas, ceguera y sordera.

⁴⁶ DONALD J. Op cit., p. 19

⁴⁷ BRUNTON, Laurence. Op cit., p.20

4.6.3 Crecimiento y desarrollo o fase fetal. Durante el periodo fetal, solo los sistemas cuyo desarrollo no están terminados (principalmente sistema nervioso central y endocrino), permanecen sensibles a las agresiones químicas. Aunque el daño es menos probable, es todavía posible y por tanto no se aconseja el uso incontrolado de medicamentos en este periodo.

En esta fase son claros los efectos nocivos de:

- Los anti tiroideos que pueden producir hipotiroidismo fetal o neonatal
- Los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas porque dan lugar a cierre prematuro del ductus arterioso
- Los depresores de sistema nervioso central (morfina, benzodiazepinas) porque producen al final del embarazo depresión respiratoria, hipotermia e hipotonía fetal.
- Los fármacos que originan farmacodependencia (fenobarbital, benzodiazepinas, heroína) porque producen síndrome de abstinencia del recién nacido.
- Las tetraciclinas porque inhiben el crecimiento óseo del feto y del recién nacido.
- El tabaco porque disminuye el peso del recién nacido.

Los fármacos solo se deben prescribir en el embarazo si se espera que el beneficio para la madre sea mayor que el riesgo para el feto y se tratara de evitar en lo posible todo medicamento durante el primer trimestre.

4.7 CATEGORIAS FARMACOLÓGICAS

Después de los hechos históricos sucedidos en los años 60 con la talidomida y con el dietilestilbestrol la FDA tomo regulaciones al respecto clasificando los productos farmacéuticos en categoría según la seguridad y eficacia.

La teratogenia puede definirse como aquella malformación morfológica, bioquímica o funcional inducida durante el embarazo, que es detectada durante la gestación, en el nacimiento o con posterioridad⁴⁸. Puede ser teratógeno cualquier agente (radiaciones, medicamentos), o factor (enfermedad genética), que cause anomalía del desarrollo físico y/o mental en el feto o en el embrión⁴⁹.

Los fármacos teratógenos se clasifican en dos categorías:

- Teratógenos mayores: son aquellos cuyo efecto teratógeno está demostrado y cuyo uso en el embarazo debe ser rigurosamente evitado a no ser que concurren circunstancias muy especiales⁵⁰.
- Medicamentos sospechosos: son aquellos de los que se cree poseen cierto riesgo teratógeno. En este caso el medicamento deberá valorar riesgo beneficio (tanto en la madre como en el feto).

En el año de 1979, la FDA (food & drug administration) estableció cinco categorías de riesgo fetal para los fármacos, basado en estudios experimentales en animales y humanos. Estas categorías se asignan en función del estudio realizado y de la información disponible sobre el posible riesgo⁵¹. (Anexo A)

Categoría A: Estudios controlados en mujeres no demuestran teratogenia en el primer trimestre del embarazo. Los ejemplos de esta categoría son ácido ascórbico, calcio, calcitriol, cianocobalamina, colecalciferol, ácido fólico, hierro, levotiroxina, piridoxina, potasio entre otros⁵².

⁴⁸ BRUNTON, Laurence. Op cit., p.20-22

⁴⁹ SHIEW M.; LAWRENCE J. Efectos secundarios e interacciones de los fármacos. Farmacología y terapéutica, principios de la práctica clínica. Manual moderno. 2010:265-272.

⁵⁰ NIHARIKA M. Pharmacotherapy in Pregnancy and Lactation. Clin Chest Medicine 32 (2011) 43–52

⁵¹ RONALD A. B ; ASHLEY H. Over the Counter Medications in Pregnancy. American Family Physician.(3):67:2517-24

⁵² KAREN BAXTER,. Stockley's Drug Interactions. Pharmaceutical Press 2008: 1-11

Categoría B: Estudios en animales no han demostrado riesgo fetal, pero no existen datos procedentes de ensayos clínicos. También se engloban en esta categoría aquellos fármacos en los que los ensayos en animales señalan riesgo, pero no los ensayos clínicos.

Categoría C: Hay riesgo fetal en animales y no existen estudios controlados en mujeres, o bien no existen estudios ni en animales ni en mujeres. Pueden usarse si se estima que el beneficio es mayor que el riesgo.

Categoría D: Existe un riesgo fetal confirmado. Los estudios en mujeres lo evidencian

Categoría X: Hay riesgo importante de producción de graves anomalías y están contraindicados en el embarazo.

La siguiente tabla, muestra los fármacos con potencial teratogénico en el ser humano.

Tabla 3. Efecto teratogénico de los fármacos.

Fármaco	Efecto teratogénico
Metotrexate	Malformaciones en sistema nervioso central
IECAS	Falla renal prolongada en neonatos, defectos en la osificación, disgenesia tubular renal
Anticolinérgicos	Meconio neonatal
Fármacos antitiroideos	Bocio fetal y neonatal, hipotiroidismo, aplasia de la piel (metimazol)
Carbamazepina	Defectos del tubo neural
Ciclofosfamida	Malformaciones del sistema nervioso central, neoplasias secundarias
Danazol	Masculinización de los genitales femeninos

Dietilestilbestrol	Carcinoma vaginal y otros defectos genitourinarios
Hipoglicemiantes orales	Hipoglicemia neonatal
Litio	Anormalidad de Ebstein´s
AINES	Constricción del ductus arterioso, enterocolitis necrotizante
Parametadona	Defectos faciales y de del sistema nerviosos central
Fenitoína	Déficit del sistema nerviosos central y defectos de crecimiento
Fármacos psicoactivos (benzodiazepinas, opioides, barbitúricos)	Síndrome de retirada neonatal cuando es consumido en la parte tardía de la gestación
Retinoides sistémicos	Defectos del sistema nervioso central, craneofacial, cardiovascular,
Tetraciclina	Anormalidades del hueso y dientes
Talidomida	Focomelia, defectos en órganos internos
Trimetadona	Defectos faciales y del sistema nervioso central
Ácido valproico	Defectos del tubo neural
Warfarina	Defectos del sistema nervioso central y esqueléticos, síndrome de Dandy Walker

Los antimicrobianos son medicamentos ampliamente formulados en el mundo para el tratamiento de las infecciones en las gestantes y así mismo tienen alto potencial teratogénico⁵³. La siguiente tabla muestra las categorías farmacológicas de los principales grupos.

⁵³ AMBRO BT.; SCHEID SC. Prescribing guidelines for ENT medications during pregnancy. Nose & Throat journal, 2003; 82 (8): 565-568.

Tabla 4. Clasificación FDA de los antimicrobianos.

Categoría	Fármaco
B	Azitromicina, cefalosporinas, clindamicina, eritromicina, penicilinas.
C y D	Aminoglucósidos, cloranfenicol, claritromicina, quinolonas, sulfonamidas, derivados de tetraciclinas, vancomicina.

Otro grupo farmacológico ampliamente usado son los del grupo gastrointestinal debido a que los síntomas generados por los altos niveles de gonadotrofinas alteran dramáticamente la calidad de vida de las pacientes. La siguiente tabla muestra los principales.

Tabla 5. Clasificación FDA de los medicamentos gastrointestinales.

Categoría	Fármaco
B	Cimetidina, esomeprazol, famotidina, pantoprazol, rabeprazol, ranitidina, lansoprazol
C	Omeprazol, nizatidina

Los fármacos antihistamínicos son ampliamente usados para contrarrestar síntomas alérgicos y para la hiperémesis gravídica. La clasificación de la FDA es la siguiente:

Tabla 6. Clasificación FDA de los antihistamínicos.

Categoría	Fármaco
B	Cetiricina, clemastina, dimenhidrinato, difenhidramina, loratadina
C	Hidroxicina, fexofenadina, prometazina.

Existe una clasificación del riesgo de los medicamentos realizada por Thomas W Hale⁵⁴ exclusiva para la lactancia materna. En ella se enmarca las siguientes categorías:

- L1 (más segura): Son los fármacos que han sido recibidos por un gran número de madres en lactancia materna sin ningún evento adverso observado en el bebé. Los ensayos clínicos controlados no muestran ningún riesgo.
- L2 (segura): Son fármacos que se han estudiado en un número limitado de madres lactantes sin ningún efecto adverso para el bebé.
- L3 (moderadamente segura): No hay estudios controlados que demuestren su seguridad en las pacientes que amamantan, o demuestran un riesgo mínimo sin poner en peligro la vida del lactante. Los medicamentos deben ser administrados solo si el beneficio supera el riesgo.
- L4 (posiblemente dañinos): Hay evidencia del riesgo para el lactante, sin embargo solo debe ser utilizado en los casos en que existe una patología de base que obligue su uso, ya que el beneficio supera el riesgo.
- L5 (contraindicado): Son medicamentos que tienen alta probabilidad de causar daño significativo en el bebé, lo cual hace claramente que el riesgo supere al beneficio. No deben ser utilizados.

⁵⁴ TAN MP, KOREN G. Teratogen information service for pharmacists: a pilot study. *Journal Popul Ther Clin Pharmacology*. 2011; 18(2):377-389.

4.8 FARMACOS AL FINAL DEL EMBARAZO Y EL PARTO

La administración de fármacos en las dos semanas que preceden al parto y durante este pueden modificar las funciones fetales: causar efectos indeseables o causar efectos beneficiosos.

4.8.1 Efectos indeseables. Es conocido que el uso de opiáceos en el momento del parto puede deprimir el centro respiratorio del feto, con lo que se inhibe el comienzo de la respiración después del nacimiento. Se ha descrito el síndrome de abstinencia en neonatos de madre con farmacodependencia a opioides⁵⁵. El uso de anestésicos generales durante el parto, puede provocar depresión neonatal si el periodo de inhalación fue prolongado. Las benzodiazepinas y los barbitúricos inducen, en condiciones similares, los mismos efectos, apareciendo además en el recién nacido hipotermia con hipotonía.

4.8.2 Efectos benéficos. Existen diversas situaciones en las cuales la administración de fármacos en la madre reporta beneficios en el recién nacido. La administración de vitamina B12 en las nueve últimas semanas del embarazo a madres cuyos fetos tenían déficit en la síntesis de 5 desoxi-adenosil-cobalamina, impide la acidosis fetal y la muerte neonatal.

La administración de fenobarbital al final del embarazo, a madres cuyos hijos pueden sufrir de hiperbilirrubinemia con el fin de inducir la glucoronoconjugación en el sistema mitocondrial hepático fetal⁵⁶. El síndrome de membrana hialina se puede prevenir administrando glucocorticoides a partir de la 32 semana a madres cuyos fetos mostraban evidencia de esta enfermedad (alteración de la tasa lecitina /esfingomielina en el líquido amniótico).

La administración de ácido fólico al comienzo de la gestación también es habitual para prevenir la aparición de espina bífida y otras alteraciones del cierre del tubo neural.

⁵⁵ BRUNTON, Laurence. Op cit., p. 20-22

⁵⁶ BRUNTON, Laurence. Op cit., p. 23-25

4.9 PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL EMBARAZO

4.9.1 Medicamentos de elección de acuerdo a patologías. Los medicamentos más utilizados durante el embarazo son los suplementos vitamínicos, antianémicos, antieméticos y analgésicos principalmente acetaminofén. Las enfermedades crónicas existentes previamente o que se presentan durante el embarazo, justifican mantener una medicación específica. Entre ellas cabe destacar el asma la hipertensión arterial, la diabetes mellitus, la epilepsia entre otras⁵⁷.

4.9.1.1 Anemia. La anemia ferropénica ocurre en el 75% al 95% de los casos de anemia, durante el embarazo es sistemáticamente tratada con sulfato ferroso, gluconato ferroso o fumarato ferroso, cuyo potencial teratogénico es nulo; la meta de la terapia es restaurar las reservas de hierro y mejorar los síntomas. Las preparaciones parenterales de hierro también son útiles. La anemia megaloblástica debe tratarse con ácido fólico y vitamina B 12.⁵⁸

4.9.1.2 Asma. Afecta al 3-8% de las pacientes embarazadas esto debido a que el consumo de oxígeno incrementa entre el 20 al 32% en la gestación y la progesterona estimula el centro respiratorio del cerebro resultando en hipoventilación y disnea. En el tratamiento se utilizan los mismos fármacos que en la mujer no embarazada, siendo los corticoides inhalados el pilar del tratamiento del episodio agudo y de las crisis. Teniendo en cuenta que el cromoglicato sódico y el bromuro de ipratropio tienen pocos datos y no son recomendados^{59,60}.

4.9.1.3 Diabetes mellitus. La insulina es la elección; los hipoglicemiantes orales no están recomendados en la gestación. Es de vital importancia el conocer el origen de la diabetes mellitus, es decir si el paciente cursa con una diabetes crónica o si es inducida por el embarazo debido a que el tratamiento definitivo en el postparto puede cambiar. Las necesidades de insulina durante la gestación aumenta en el caso de la diabetes crónica.

⁵⁷ GIDEON K. Drugs in Pregnancy. The New England Journal of Medicine. April 16, 1998. Volume 338 Number 16:1128-1137.

⁵⁸ VANDA R. LOPS. Anemia in Pregnancy. American Family Physician. April 1995, 1189-1197.

⁵⁹ KLEMENS JC, GREENBERGER PA. Asthma in Pregnancy. Allergy and Asthma Proc. July-August 2004, Vol. 25, No. 4 (Suppl 1), p. 34-35

⁶⁰ BLAISS MS. Management of Asthma during Pregnancy. Allergy and Asthma Proc. 2004; 25:375-379

4.9.1.4 Hipertensión arterial. La metildopa y los bloqueantes beta adrenérgicos. Se contraindica los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina por producir efectos sobre el feto y el recién nacido. Los diuréticos solo deben ser usados en casos de absoluta indicación y de forma aguda⁶¹.

4.9.1.5 Epilepsia. La medicación debe mantenerse durante el embarazo. El riesgo de dejar sin tratamiento a una gestante epiléptica es mayor para ella y para el feto que el de los efectos indeseables que puede producir la propia medicación. Entre los medicamentos de menor riesgo destacan la etosuxinamida y clonazepam⁶². El ácido valproico y la carbamazepina pueden producir malformaciones del tubo neural; el fenobarbital y la fenitoína tienen riesgo de producir síndrome hemorrágico del recién nacido por inducir el metabolismo de los factores de coagulación.⁶³

4.9.1.6 Trastornos tiroideos. Si existe hipotiroidismo, hay que administrar tiroxina, cuya dosis hay que aumentar durante el embarazo debido al aumento de globulina fijadora de tiroxina⁶⁴. En el caso del hipertiroidismo el medicamento más seguro es el propiltiouracilo⁶⁵.

4.9.1.7 Hiperémesis gravídica. En general, los antieméticos de primera elección durante la gestación tienen categoría B, de la FDA y han sido muy utilizados durante años. Aunque en ocasiones se les han atribuido efectos teratógenos, estudios posteriores han demostrado que las diferencias en la incidencia de las posibles malformaciones, no eran estadísticamente significativas⁶⁶.

⁶¹ HIBBARD JU,; KORCARZ CE. The arterial system in pre-eclampsia and chronic hypertension with superimposed pre-eclampsia. *International Journal of Obstetrics and Gynaecology*. July 2005, Vol. 112, p. 897–903.

⁶² SANJEEV VT. Managing epilepsy in pregnancy. *Neurology India*. January-February 2011. Vol 59 (1): 59-65.

⁶³ HARDEN CL,; MEADOR KJ. Management issues for women with epilepsy Focus on pregnancy (an evidence-based review): II. Teratogenesis and perinatal outcomes. *Epilepsia*, 50(5):1237–1246, 2009

⁶⁴ PEREZ LF. Iodine and thyroid hormones during pregnancy and postpartum. *Gynecological Endocrinology*, July 2007; 23(7): 414–428

⁶⁵ LAZARUS JH. Thyroid Disorders Associated with Pregnancy Etiology, Diagnosis, and Management. *Treat Endocrinol* 2005; 4 (1): 31-41

⁶⁶ LACASSE A. REY E. Determinants of Early Medical Management of Nausea and Vomiting of Pregnancy. *BIRTH* 2009. 36(1): 70-77

Entre los fármacos más seguros podemos citar la meclozina (o meclizina) y la ciclizina, ambos son antihistamínicos piperazínicos que han sido ampliamente utilizados durante la gestación y que aparentemente no han demostrado ser teratógenos en humanos⁶⁷. El dimenhidrinato (derivado de la difenhidramina) parece una alternativa bastante segura, aunque no debe utilizarse al final de la gestación ya que puede producir un efecto oxiótico y originar hiperestimulación fetal (bradicardia) y posible ruptura uterina⁶⁸.

Los antihistamínicos con estructura fenotiazínica poseen categoría C, y usualmente constituyen la alternativa a los citados con anterioridad. Entre ellos, la prometazina es considerada la más segura, e incluso algunos autores la proponen como de primera elección, ya que las evidencias de que pueda inducir efectos teratógenos parecen mínimas⁶⁹. La proclorperazina, y también la tietilperazina, se suelen reservar para casos resistentes a la prometazina, ya que queda por dilucidar su posible asociación con alteraciones cardiovasculares.

La metoclopramida, aun siendo considerado un medicamento seguro para utilizar durante la gestación (categoría B), constituye la última alternativa de tratamiento, porque se ha empleado menos que los antieméticos antihistamínicos, y no existe evidencia de su seguridad basada en estudios controlados. Además, debido al riesgo de que provoque reacciones extrapiramidales en mujeres jóvenes, debería reservarse sólo para casos refractarios al tratamiento con los fármacos anteriormente mencionados⁷⁰.

⁶⁷ MORTON K. Treatment of Nausea and Vomiting in Pregnancy. American Family Physician. November 15, 1993. Volume 48, (7): 1279-1283.

⁶⁸ QUINLAN JD, HILL A. Nausea and vomiting of pregnancy. American Family Physichn. July 1, 2003; Volume 68, (1): 121-128.

⁶⁹ GERTRAUD EM, STRUNZ-LEHNER C. Prescribing patterns of anti-emetic drugs during pregnancy in Germany. Arch Gynecol Obstet (2007) 275:461-467

⁷⁰ LAW R, MALTEPE C. Treatment of heartburn and acid reflux associated with nausea and vomiting during pregnancy. Canadian Family Physician. 2010; (56): 143-144.

5. OPERALIZACION DE VARIABLES

5.1 EDAD

Tiempo en años trascurrido desde el momento de nacimiento hasta la fecha de la consulta.

5.2 PROCEDENCIA

Se refiere al sitio donde se encuentra ubicada su residencia actual. Rural si se encuentra ubicada fuera del casco urbano de la ciudad y urbano si se encuentra en la ciudad.

5.3 NIVEL EDUCATIVO

Grado de escolaridad de la paciente al momento de la consulta. Ninguno: no tiene, primaria: solo curso educación básica primaria, secundaria: solo curso educación media; educación superior: curso estudios universitarios a nivel de pregrado y postgrado.

5.4 MEDICAMENTO

Hace referencia sustancia de origen sintético que altera la fisiología normal. Se excluyen carbonato de calcio ácido fólico, sulfato ferroso, toxoide tetánico en primigestante, por ser medicamento de uso obligatorio en el embarazo.

5.5 AUTOMEDICACIÓN

Hace referencia al consumo de fármaco sin tener una prescripción.

5.6 TIEMPO DE GESTACION

Hace referencia a la edad gestacional de la paciente en el momento de la consulta, se divide en:

- Primera mitad: desde la primera semana hasta la semana 20 de la gestación
- Segunda mitad: Desde la semana 21 hasta la semana el final de la gestación.

5.7 CONTROL PRENATAL

Conjunto de acciones o actividades que se realizan en la mujer embarazada con el objetivo de promover una buena salud materna, el desarrollo normal del feto, y la obtención de un recién nacido en optimas condiciones.

5.8 NUMERO DE CONTROLES PRENATALES

Hace referencia a la cantidad de consultas de seguimiento de la gestación que lleva hasta el momento en el que consulta a la unidad materna.

5.9 ADECUADO CONTROL PRENATAL

Se considera un adecuado control prenatal aquella paciente que lleve 1 control prenatal en el primer trimestre y 2 controles prenatales en el segundo y tercer trimestre

5.10 ORIGEN DE LA PRESCRIPCIÓN

Persona quien formula el medicamento a la paciente. Puede ser medico ginecólogo, especialista en otra área diferente al ginecólogo, medico general, enfermera jefe, auxiliar de enfermería, otro profesional de salud, persona no relacionada con salud.

Tabla 7. Operacionalización de variables.

NOMBRE VARIABLE	DEFINICION	CATEGORIA	TIPO DE VARIABLE	NIVEL	INDICE
Edad	Tiempo en años transcurrido desde el momento de nacimiento hasta la fecha de la consulta.	13 a 15 años, 16 a 20 años, 21 a 30 años, 31 a 40 años, mayores a 40 años	Cuantitativo	Numérico	Proporción
Procedencia	Se refiere al sitio donde se encuentra ubicada su residencia actual. Rural si se encuentra ubicada fuera del casco urbano de la ciudad y urbano si se encuentra en la ciudad	Urbano Rural	Cualitativo	Nominal	Proporción
Nivel educativo	Grado de escolaridad al momento de la consulta. Ninguno: no tiene, primaria: solo curso educación básica primaria, secundaria: solo	Ninguno Primaria Secundaria Educación superior	Cualitativo	Ordinal	Proporción

	curso educación media; educación superior: curso estudios universitarios a nivel de pregrado y postgrado				
Medicamento	Hace referencia de sustancia de origen sintético que altera la fisiología normal. Se excluyen carbonato de calcio ácido fólico, sulfato ferroso, por ser medicamento de uso obligatorio en el embarazo.	Nombre genérico del medicamento	Cualitativo	Nominal	Porcentaje
Categoría farmacológica	Hace referencia al riesgo fetal producto del uso de medicamentos y es basado en estudios experimentales en animales y humanos; estas son: Categoría A: Estudios controlados en	A B C D X	Cualitativa	Nominal	Porcentaje

	<p>mujeres no demuestran teratogenia. Categoría B: Estudios en animales no han demostrado riesgo fetal, pero no existen datos procedentes de ensayos clínicos. Categoría C: Hay riesgo fetal en animales y no existen estudios controlados en mujere. Categoría D: Existe un riesgo fetal confirmado. Categoría X: Hay riesgo importante de producción de graves anomalías.</p>				
Conducta adecuada	Se refiere a la mejor opción terapéutica acorde con las guías institucionales de acuerdo al diagnóstico de la paciente.	Si No	Cualitativo	Nominal	Porcentaje

Trimestre de gestación	Hace referencia a la edad gestacional de la paciente en el momento de la consulta. Primera mitad: desde la primera hasta la semana 20 de la gestación, Segunda mitad: Desde la semana 21 hasta el final de la gestación.	I II	Cualitativo	Ordinal	Porcentaje
Control prenatal	Conjunto de acciones o actividades que se realizan en la mujer embarazada con el objetivo de promover una buena salud materna, el desarrollo normal del feto, y la obtención de un recién nacido en optimas condiciones.	SI NO	Cualitativa	Nominal	Porcentaje
Numero de controles	Hace referencia a la cantidad de	Numero entero de la	cuantitativa discreta	Razón	Porcentaje

prenatales	consultas de seguimiento de la gestación que lleva hasta el momento en el que consulta a la unidad materna.	cantidad de controles prenatales			
Adecuado control prenatal	Paciente que lleve 1 control prenatal en el primer trimestre y 2 controles prenatales en el segundo y tercer trimestre	SI NO	cualitativa	nominal	Porcentaje
Origen de la prescripción	Persona quien formula el medicamento a la paciente.	MD general MD ginecólogo MD especialista en otra área Enfermera jefe Auxiliar de enfermería Otro profesional de salud Personal no relacionado con salud	Cualitativa	Nominal	Porcentaje

Motivo de la prescripción	Hace referencia al causa por la cual fue formulado el medicamento.	Nombre de la patología	Cualitativo	Nominal	Proporción
Auto medicación	Hace referencia al consumo de fármaco sin tener una prescripción. Se hace de manera voluntaria	Si y No	Cualitativo	Nominal	Proporción

6. DISEÑO METODOLOGICO

6.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio observacional prospectivo de corte transversal de periodo.

6.2 POBLACIÓN

Se tomaron todas las pacientes gestantes que acudan a la unidad materna de la ESE Carmen Emilia Ospina de granjas en el periodo comprendido entre el 1 de Septiembre del 2011 hasta el 29 de Febrero del 2012, que cumplan con los siguientes criterios:

6.2.1 Criterios de Inclusión. Toda paciente que asista a la unidad materna de la E S E Carmen Emilia Ospina que tenga prueba de embarazo positiva.

6.2.2 Criterios de Exclusión

- Pacientes con trastornos psiquiátricos y retardo mentales que acuden sin acompañante al servicio de urgencias
- Gestantes con patologías que lleven a alteración del estado de conciencia

Se considera caso todas las pacientes que asistan en el periodo ya definido a la unidad materna de la ESE Carmen Emilia Ospina sede granjas, que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión, que hayan recibido algún tipo de medicamento (excluye sulfato ferroso, multivitamínicos, tetanol, ácido fólico, carbonato de calcio) durante el periodo gestacional.

6.3 TECNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

El método de recolección de datos fue la observación directa no participativa, siguiendo un modelo de Farmacovigilancia intensiva. Se realizo la revisión documental de las historias clínicas registrando los datos de esta en un formulario

que contiene datos epidemiológicos, demográficos, sociales, factores de riesgo (instrumento). El INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN ver Anexo B.

6.4 PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Previo permiso de la institución se realizó la recolección de los datos, durante 6 meses (1 de Septiembre del 2011 hasta el 28 de Febrero del 2012), hasta alcanzar el tamaño de muestra calculado. Se asistió diariamente de manera permanente a la unidad materna de la ESE Carmen Emilia Ospina cede granjas y se obtuvieron los datos respectivos de la historia clínica.

6.5 PLAN DE TABULACIÓN Y PROCESAMIENTO

Los resultados obtenidos en el estudio fueron almacenados en excel y se analizaron en un programa estadístico electrónico computarizado (stata 10.0), para su tabulación, cruce de variables en los casos en que se considero necesario y representado en este documento mediante gráficas y tablas.

6.6 PLAN DE ANÁLISIS

Se realizó un análisis invariado caracterizando la edad, el nivel educativo, la procedencia, el medicamento de mayor uso en las gestantes y el trimestre donde más se utilizan, el motivo de prescripción y la presencia o no de control prenatal adecuado. Se analizaron los datos en un modelo bivariado con el cálculo del OR realizando el cruce de las siguientes variables independientes: presencia de controles prenatales, nivel educativo, procedencia, edad, control prenatal con el uso de medicamentos como variable dependiente.

6.7 CONSIDERACIONES ETICAS

Según la resolución 8430 de 1993 del ministerio de salud en su artículo 16 párrafo primero⁷¹, y por tratarse de un estudio descriptivo de revisión de

⁷¹ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución 8430 de 1993

historias clínicas no requiere la obtención del consentimiento informado, siendo considerado un estudio de bajo riesgo. Sin embargo a pesar de esto la información obtenida, de los pacientes, familiares e historias clínicas para la elaboración de este trabajo se realizara única y exclusivamente con fines científicos e investigativos, respetando de esta manera el derecho de reserva de identidad y manteniendo la integridad de los pacientes. Se solicitó el respectivo permiso a la institución y comité de ética médica de la Universidad Surcolombiana para la utilización de la información. En ningún momento, personas diferentes a los investigadores y médicos tratantes tendrán acceso a la información.

7. DISEÑO ADMINISTRATIVO

7.1 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Se siguieron las siguientes fases para la realización del proyecto. La primera fase es la fase de concepción en la que formula la idea y se realizo todo el sustento teórico de la investigación con la respectiva revisión bibliográfica. La segunda fase es la de planificación, en ella se realizo el diseño metodológico y se definió el tipo de estudio y el instrumento a utilizar en la recolección de los datos. La tercera fase es la de implementación, en ella se capacito el personal y se realizo la recolección de la información. La cuarta fase es la de análisis, en la que se tomaron los datos obtenidos en la fase anterior y se procesaron de acuerdo a lo planteado en el diseño metodológico. Los datos obtenidos se analizaron obteniéndose las respectivas conclusiones del estudio. Se elaboró el informe final de la investigación.

8. RESULTADOS

8.1 ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

Se recolectaron 365 pacientes que asistieron a la unidad materna de la E. S. E Carmen Emilia Ospina de la ciudad de Neiva ubicada en la regional de las granjas. Aplicando el cuestionario previamente diseñado se tomaron los datos de las historias clínicas, sin hacer ninguna intervención sobre las pacientes. La mediana de edad fue de 22 años con un rango intercuartílico de 19,5 hasta 27,5. (Ver tabla).

Tabla 8. Análisis de la edad de las gestantes de la ESE Carmen Emilia Ospina entre 1 de Septiembre del 2011 al 29 de febrero del 2012.

EDAD			
MEDIANA	RANGO INTERCUARTIL	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR
22	19,5-27,5	23,3	5,99

De los 365 pacientes el 85,75% (313) eran procedentes del área urbana y el 14,25% (52) eran del área rural de Neiva. El nivel educativo fue dividido en ninguno, primaria, secundaria y educación superior; ninguna paciente curso con estudios de postgrados. Al realizar el análisis univariado se toma como estado cultural bajo aquellas pacientes cuyo nivel educativo este en primaria y ninguno y estado cultural medio cuyo nivel educativo sea secundaria y educación superior. De las 365 pacientes el 78,36% (286) estaban en secundaria, el 12,05% (44) primaria, el 1,10% (4) ningún tipo de educación y el 8,49%(31) cursan educación universitaria. El nivel cultural alto no se identifico, debido a que la población que maneja la institución del estudio en su gran mayoría es de régimen subsidiado.

El 39,45% (144) estaban en la primera mitad de la gestación y el 60,55% (221) se encontraba en la segunda mitad de la gestación. El 73,15% (267) asistió a consultas de control prenatal y de estas el 63,29% (231) presentaban un número de controles prenatales adecuados para la edad gestacional y el 36,71% (134) no tenían un número adecuado de consultas de control prenatal.

Tabla 9. Características sociodemográficas de las gestantes de la ESE Carmen Emilia Ospina entre 1 de Septiembre del 2011 al 29 de febrero del 2012.

VARIABLE	N	(%)	INTERVALO DE CONFIANZA
Procedencia			
Urbano	313	85,75	81,6-89
Rural	52	14,25	10,9-18,3
Nivel Educativo			
Ninguno	4	1,10	0,3-2,9
Primaria	44	12,05	8,9-15,9
Secundaria	286	78,36	73,7-82,4
Superior	31	8,49	5,9-11,9
Periodo de Gestación			
Primera mitad	144	39,45	34,4-44,6
Segunda mitad	221	60,55	55,3-65,5
Control Prenatal			
Si	267	73,15	68,2-77,5
No	98	26,85	22,4-31,7
Control prenatal adecuado			
Si	231	63,29	58,0-68,2
No	134	36,71	31,8-41,9
Uso de Medicamento			
Si	219	60	54,7-65,0
No	146	40	34,9-45,2
Automedicación			
Si	61	16,71	13,1-21
No	304	83,29	78,9-86,8
Categoría Farmacológica			
B	308	82,80	78,4-86,4
C	49	13,17	9,9-17,1
D	15	4,03	2,3-6,7

De las 365 pacientes se identificó consumo de medicamentos diferentes a los obligatorios de la gestación en un 60% (219); de los cuales los clasificados de acuerdo al riesgo como tipo B eran el 82,80% (308), seguidos de los tipo C en un 13,17% (49) y de los tipo D en un 4,03% (15); no se identificaron los tipo A ya que son los medicamentos de uso rutinario en la gestación y los tipo X tampoco fueron formulados en el periodo de recolección.

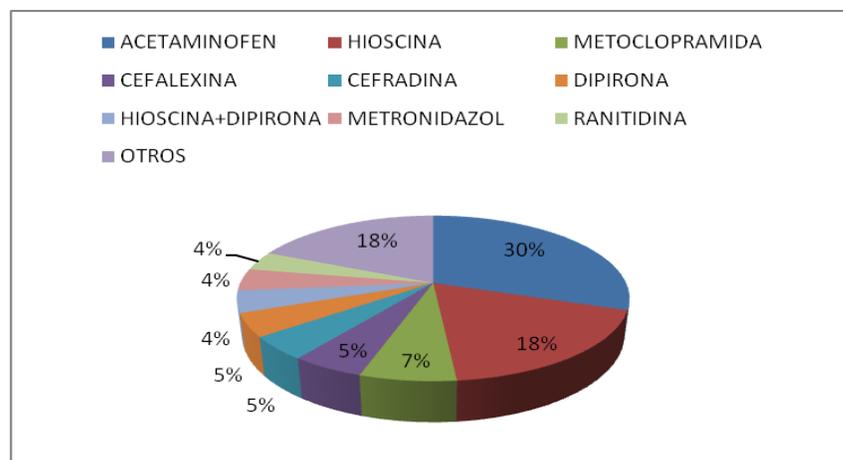
De las formulaciones clasificadas de acuerdo a la escala de riesgo como C y D se estableció cuales eran las conductas más adecuadas. Se considero como inadecuado aquellas formulaciones en las cuales se vinculo medicamentos de categorías C o D existiendo una mejor opción terapéutica clasificada como A o B. Con base en esta consideración se encontró un total de 53 pacientes con formulaciones tipo B o C de los cuales el 75,47% (40) correspondían a no adecuadas.

Tabla 10. Conducta adecuada en las categorías C y D de las gestantes de la ESE Carmen Emilia Ospina entre 1 de Septiembre del 2011 al 29 de febrero del 2012.

CONDUCTA ADECUADA	FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)	INTERVALO DE CONFIANZA
SI	13	24,53	13,7-38,2
NO	40	75,47	55,6-81,6
TOTAL	53	100	

El fármaco de mayor uso fue el acetaminofén en un 30% (80), seguido de la hioscina en un 18% (38), la metoclopramida en un 7% (5) y la cefalexina en un 5%. Otros medicamentos tales como el metronidazol, la hioscina más dipirona, la cefradina ranitidina, dipirona fueron usados en menor proporción.

Figura 1. Medicamentos de mayor uso de las gestantes de la ESE Carmen Emilia Ospina entre 1 de Septiembre del 2011 al 29 de febrero del 2012.



La siguiente tabla muestra los medicamentos usados en las pacientes gestantes en menor porcentaje y frecuencia. Entre ellos encontramos antibióticos como la amoxicilina, ampicilina, dicloxacilina, penicilina G, nitrofurantoína y gentamicina. (Ver tabla 11).

Tabla 11. Medicamentos de consumo menos frecuentes en las gestantes de la ESE Carmen Emilia Ospina entre 1 de Septiembre del 2011 al 29 de febrero del 2012

MEDICAMENTO	FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)	INTERVALO DE CONFIANZA
Fármacos anti-infecciosos			
Amoxicilina	7	1.87	0.8- 3,99
Ampicilina	3	0.80	0.2-2,5
Espiramicina	3	0.80	0.2-2,5
Gentamicina	3	0.80	0.2-2,5
Nitrofurantoina	3	0.80	0.2-2,5
Penicilina G	3	0.80	0.2-2,5
Dicloxacilina	2	0.53	0.09-2,1
Cefazolina	1	0.27	0.01-1,71
TMP/SMX	1	0.27	0.01-1,71
Aciclovir	1	0.27	0.01-1,71
Fármacos del Sistema Nervioso Central			

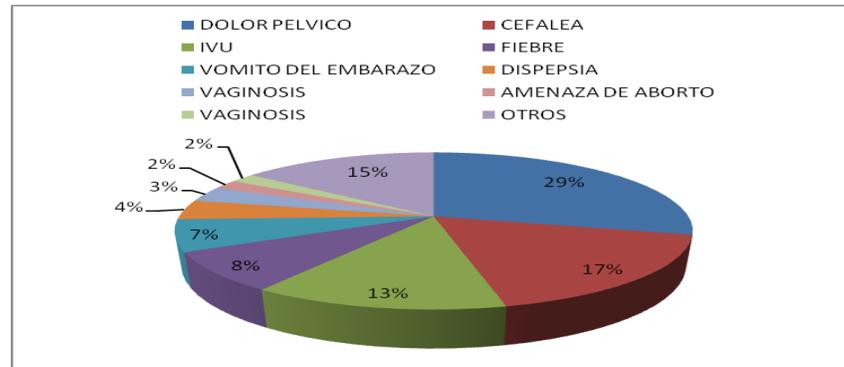
Amitriptilina	1	0.27	0.01-1,71
Trazadona	1	0.27	0.01-1,71
Furosemida	1	0.27	0.01-1,71
Carbamazepina	1	0.27	0.01-1,71
Clorferinamina	1	0.27	0.01-1,71
Fluoxetina	1	0.27	0.01-1,71
Analgésicos			
Diclofenaco	5	1.34	0.4-3,27
Ibuprofeno	2	0.53	0.09-2,1
Tramadol	2	0.53	0.09-2,1
Naproxeno	1	0.27	0.01-1,71
Fármacos del Sistema Nervioso Autónomo			
Salbutamol	2	0.53	0.09-2,1
Biperideno	1	0.27	0.01-1,71
Bromuro ipatropio	1	0.27	0.01-1,71
Metoprolol	1	0.27	0.01-1,71
Fármacos del Tracto Gastrointestinal			
Hidróxido Al	2	0.53	0.09-2,1
Omeprazol	1	0.27	0.01-1,71
Fármacos Cardiovasculares			
ASA	2	0.53	0.09-2,1
Nifedipino	2	0.53	0.09-2,1
Fármacos Antihistamínicos y Esteroides			
Loratadina	7	1.87	0.8- 3,99
Betametasona	6	1.60	0.6-3,63
Hidrocortisona	1	0.27	0.01-1,71

Los motivos de prescripción que justificaron el uso de medicamentos fueron variados, siendo el dolor pélvico y la cefalea los más relacionados en un 29% (72) y 17% (43) respectivamente. Las causas de origen bacteriano como la infección del tracto urinario se presentó en un 13% (32), amigdalitis en un 1% (2), enfermedad diarreica en un 1,4% (3).

Otras entidades como la rinofaringitis, la toxoplasmosis cerebral, el herpes, la sífilis gestacional y la vaginosis también fueron relacionadas. Dentro de las patologías propias de las pacientes que ameritaron la utilización de medicamentos

están las arritmias cardíacas, la epilepsia, los estados alérgicos, el trastorno de ansiedad y la depresión mayor. El trauma y la fiebre fueron causas del uso de analgésicos en las gestantes. Ver figura 2.

Figura 2. Motivos de prescripción más frecuentes en las gestantes de la ESE Carmen Emilia Ospina entre 1 de Septiembre del 2011 al 29 de febrero del 2012.



El origen de la prescripción hace referencia a la persona que ordena o se encuentra vinculada con la formulación del fármaco. El que más se relaciono fue la del médico general en un 78%, seguido de otras personas diferentes a personal médico en un 15%. La prescripción originada por ginecólogo se presento en un 5% y por médicos especialistas diferentes a ginecólogo en un 1,8%.

Tabla 12. Origen de la prescripción mas relacionado en las gestantes de la ESE Carmen Emilia Ospina entre 1 de Septiembre del 2011 al 29 de febrero del 2012.

ORIGEN DE LA PRESCRIPCIÓN	FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)	INTERVALO DE CONFIANZA
MD GENERAL	171	78,09	68,6-80,4
OTRO	33	15,07	10,6-20,5
GINECOLOGO	11	5,02	2,5-8,8
OTRO ESPECIALISTA	4	1,83	0,5-4,6
TOTAL	219	100	

8.2 ANALISIS BIVARIADO

De acuerdo a la literatura encontrada se realizó un cruce de la información recolectada considerando como variable dependiente, el uso o no de medicamentos durante la gestación y como variables independientes, el control prenatal (CP) adecuado (ya definida en el protocolo), el nivel cultural medio, el segundo periodo de gestación y la procedencia urbana.

Se encontró que las pacientes que se encuentran en la segunda mitad del embarazo tienen menor probabilidad de consumir medicamentos que aquellas que están en la fase inicial, actuando como un factor protector. Las demás variables no mostraron hallazgos estadísticamente significativos ya que sus intervalos de confianza cruzan la unidad; además los datos no están libres del azar por valores de p mayores a los esperado (0,05). Ver tabla 20.

Tabla 13. Factores asociados a consumo de medicamentos en las gestantes de la ESE Carmen Emilia Ospina entre 1 de Septiembre del 2011 al 29 de febrero del 2012.

VARIABLE	USO DE MEDICAMENTOS			
	OR	IC	CHI 2	P
CP ADECUADO	1,12	0,71-1,73	0,28	0,59
NIVEL CULTURAL MEDIO	0,88	0,47-1,65	0,14	0,70
II MITAD DE GESTACIÓN	0,30	0,18-0,47	26,61	0,0000014
PROCEDENCIA URBANA	1,34	0,74-2,42	0,95	0,32

Al realizar un análisis multivariado de regresión logística con el fin de eliminar posibles variables confusoras, se encontró que la segunda mitad de la gestación persiste comportándose como factor protector para el uso de medicamentos durante la gestación. Las otras variables identificadas no mostraron datos estadísticamente significativos. (Ver tabla 14)

Tabla 14. Análisis de regresión logística de los factores asociados al uso de medicamentos en las gestantes de la ESE Carmen Emilia Ospina entre 1 de Septiembre del 2011 al 29 de febrero del 2012.

ANALISIS MULTIVARIADO DE REGRESIÓN LOGISTICA						
VARIABLE	OR	IC 95%	COEFICIENTE	SE	Z	P
CP ADECUADO	1,44	0,6-3,0	0,36	0,37	0,96	0,33
II MITAD DE GESTACIÓN	0,22	0,12-0,40	-1,49	0,29	-5,05	0,000
NIVEL CULTURAL MEDIO	0,63	0,3-1,3	-0,44	0,36	-1,23	0,21
PROCEDENCIA URBANA	1,11	0,5-2,2	0,11	0,34	0,32	0,74
INTERCEPTO			1,19	0,42	2,77	0,005

9. DISCUSIÓN

La prescripción de fármacos durante el periodo de gestación es una problemática de salud pública, por el alto riesgo de morbi-mortalidad materna y fetal. Los estudios clínicos en este tipo de población son limitados por los diferentes aspectos éticos que esto implica y por ende el conocimiento que se tiene acerca de los medicamentos en las embarazadas es limitado y solo se extrapolan los datos obtenidos de las fases preclínicas en el diseño de un fármaco. Se ha diseñado una clasificación de riesgo dependiendo de los estudios conocidos sobre el tema.

El punto fundamental planteado por los órganos reguladores, es establecer políticas de prevención y control racional del medicamento tratando de identificar la población a riesgo y los posibles factores que estén involucrados en la generación de estas. Se han realizado diferentes estudios de prescripción en busca de los patrones de formulación y estableciendo factores causales con el fin de tomar decisiones claras en este tema de vital importancia.

Malm Helli y colaboradores realizaron un estudio de cohorte tomando como pauta la base de datos de mujeres embarazadas de Finlandia reclutando un total de 43470 gestantes en el año de 1999, de las cuales el 46,2% recibe medicamentos durante la gestación, y de este, el 12,7% recibe tres o más fármacos. Los antibióticos sistémicos y los agentes antiinfecciosos ginecológicos son los mas encontrados⁷². Anders Engeland y colaboradores, tomaron una cohorte de 106329 embarazadas entre el año 2004 y 2006, y establecieron la prescripción de medicamentos 3 meses antes y durante el periodo gestacional; encontrando que el 83% de las maternas recibieron algún tipo de medicación; el 22% recibió solamente una prescripción y el promedio de uso de medicamentos estuvo entre 3,3 y 4,6 grupos diferentes de fármacos. Más del 50% de las pacientes recibieron medicamentos clasificados como A dentro de la escala del ATC (Anatomic Therapeutic Chemical) que corresponden a medicamentos del tracto gastrointestinal y alimentario; de estos la metoclopramida fue la más usada.

Dentro del grupo B que corresponde a los fármacos del grupo hematológico los mas usados fueron los agentes antitrombóticos, la vitamina B12 y el ácido fólico. Se encontró un incremento en la utilización de medicamentos clasificados como J, que corresponden a los agentes antiinfecciosos, de los cuales las penicilinas corresponden al 80% de estos. De igual manera se evidencio una disminución del

⁷² MALM H. Op cit., p. 127–133

uso de fármacos clasificados como D, G y H que corresponden a grupo dermatológico, genitourinario y hormonal respectivamente⁷³. Estos datos se correlacionan con nuestro estudio, donde el uso de medicamento fue del 60%, dentro de los cuales los analgésicos como el acetaminofén fueron los mas frecuentes, seguido de antiespasmódico como la hiscina; la metoclopramida como antiemético y la cefalexina como antimicrobiano estuvieron dentro de los mas relacionados. En este estudio los suplementos vitamínicos y el tetanol no fueron considerados. De acuerdo a la clasificación del ATC, los del grupo A y J fueron los mas encontrados en la muestra estudiada. De manera comparativa los hallazgos se encuentran dentro de lo evidenciado en la literatura.

I Lacroix et al realizo un análisis de la prescripción de medicamentos en Francia con una base de datos de 10174 mujeres gestantes, (estudio EFEMERIS), entre el 1 de julio del 2004 al 30 de junio del 2005. Encontró que el 95% de las pacientes tienen al menos una prescripción de medicamentos durante la gestación; los fármacos relacionados con el metabolismo y gastrointestinal estaban en un 80%, seguidos de los del sistema nervioso central en un 67% y respiratorio en un 58%. La formulación del hierro se presenta en un 74.9%; de los gastrointestinales los antieméticos fueron los mas prescritos siendo la metoclopramida en un 20%, luego domperidona en un 17%, y antiácidos y antiespasmódicos en un 37%. Los fármacos dermatológicos en un 63%. Del sistema nervioso central los analgésicos en especial el acetaminofén en un 63%, los neurolépticos en un 1%, antidepresivos en un 2%, las benzodiacepinas en un 3%, fueron los más relacionados⁷⁴; estos datos fueron similares a los encontrados en nuestra investigación, siendo los medicamentos relacionados muy similares.

Zhu X y Qi X estudiaron los patrones de prescripción de medicamentos en mujeres chinas que cursan su primer trimestre de gestación. Se recolectaron 4290 pacientes aplicándole a cada uno un cuestionario acerca de las características de medicamentos. El 75,9% estuvo expuesto a fármacos en la gestación, con una media de consumo de 1,43. El acido fólico en un 65,2%, las vitaminas en un 14,6%, el calcio en un 12% y los minerales en un 11,1% fueron los mas utilizados. Las medicinas tradicionales chinas se usaron en un 10,1% y los agentes antiinfecciosos en un 6,5%⁷⁵. Nuestro estudio compartió datos similares como lo fueron los tipos de fármacos identificados y los patrones de prescripción identificados. La mediana de edad fue de 22 años, la procedencia urbana fue la

⁷³ ENGELAND A. Op cit., p. 653-660.

⁷⁴ I LACROIX, DAMASE M. Op cit., p. 839-846.

⁷⁵ ZHU X, QUI X. Op cit., p.511-518

más frecuente, y las pacientes que se encontraban en la segunda mitad de la gestación fueron el 60,5% del total de la muestra recolectada.

En el estudio HIMAGE realizado en Francia por Beyens Marie y colaboradores reclutaron un total de 911 gestantes de las cuales el 93,5% recibió medicamentos; siendo los relacionados con el sistema gastrointestinal los más frecuentes en un 78%, seguidos del sistema hormonal y el sistema nervioso central, ambos en un 62%. Un 4,6% de las pacientes fueron expuestas a medicamentos que ponen en riesgo el feto, principalmente antiinflamatorios no esteroideos.

Los suplementos de hierro, ácido fólico, acetaminofén, amoxicilina fueron los medicamentos mas prescritos.⁷⁶ Donati y Baglio publicaron un estudio realizado en mujeres Italianas con una muestra de 9004 pacientes donde se evidencio el uso de fármacos en el 75% de los casos. Los multivitamínicos en un 25%, el hierro en un 51% son los más usados. Los factores asociados son la edad avanzada, las enfermedades comorbidas y el nivel socioeconómico más alto⁷⁷. Nosotros encontramos en nuestro estudio datos similares, el 63,2% de las pacientes tenían un control prenatal adecuado para la edad gestacional y las pacientes que se encuentran en el segundo periodo de gestación tienen 0,3 menos probabilidad de usar medicamentos que las que se encuentran en su fase inicial; sin embargo no se encontró relación entre el nivel cultural de las pacientes, la procedencia y la presencia o no de un control prenatal adecuado con el consumo de medicamentos durante la gestación ya que los datos no fueron estadísticamente significativos. La estadística descriptiva como el tipo de medicamento, la edad gestacional y los patrones de prescripción fueron muy similares a los estudios previamente mencionados.

Gagne joshua publicó un estudio de utilización de medicamentos tipo prescripción en la región de Emilia Romagna Italia desde Enero del 2004 a Diciembre del mismo año. Se reclutaron 33343 pacientes gestantes de las cuales el 70% estaban expuestas a medicamentos y el 48% se relacionaba con fármacos de uso no obligatorio en la gestación. El 1% de las pacientes recibió preparaciones de categoría X. La ampicilina, fosfomicina y amoxicilina fueron los agentes antiinfecciosos mas usados⁷⁸. Potchoo Yao realizo un estudio de cohorte retrospectiva en Tongo África donde se tomaron 627 gestantes, de las cuales 184 (29,3%) recibieron al menos un medicamento. Los antianémicos se encontraron

⁷⁶ BEYENS M. Op cit., p. 505-511

⁷⁷ DONATI S, BAGLIO G. Op cit., p. 323-328.

⁷⁸ GAGNE J. Op cit., p. 1125–1132

en un 33,3%, antimaláricos 24,7%, vitaminas y minerales 14,9%, antiespasmódicos y antianémicos en un 7,22%⁷⁹. Los datos encontrados en nuestro estudio no se diferencian de los demás, ya que los medicamentos clasificados como tipo B en la escala de riesgo fueron los más relacionados en un 82,8%, seguido de los C y D. El 75,4% de los pacientes que recibían medicamentos clasificados como tipo C o D tenían una mejor opción terapéutica con menor riesgo por lo cual se consideraron como una conducta inadecuada en las pacientes. El dolor pélvico, la cefalea y las infecciones del tracto urinario fueron los motivos de prescripción que más se relacionaron en nuestro estudio como causa de utilización de medicamentos en las gestantes.

Noel Taboada Lugo et al, realizó un estudio sobre el uso de medicamentos en el embarazo y sus posibles efectos teratogénicos, donde utilizó la Farmacovigilancia intensiva y encontró que la sobremedicación en la gestación es debida a enfermedades comorbidas lo que obliga administrar tratamiento para esta; dentro de ellas esta la enfermedad respiratoria aguda y la anemia. Los analgésicos, antipiréticos, antibióticos y sedantes fueron las sustancias más implicadas, siendo el ácido acetil salicílico la más relacionada. El primer trimestre es el periodo de gestación donde hay mayor consumo de medicamentos, esto hace que haya más riesgo de complicaciones durante y después del embarazo⁸⁰, siendo este hallazgo similar al encontrado en este estudio, donde el mayor consumo de medicamentos se presentó en la primera mitad de la gestación.

Pinto Pereira y colaboradores realizaron un estudio de corte transversal donde abordaron 506 embarazadas encontrándose que el 73% de las gestantes recibieron al menos un tipo de medicamento; estando los multivitamínicos en un 59,8%, seguido del ácido fólico y el hierro en un 54,2%, 20% suplementos de calcio, 2,4% medicamentos herbarios, acetaminofén en un 48,13%, ranitidina en un 34,5%. Los factores asociados al uso de medicamentos durante la gestación eran el nivel socioeconómico y cultural alto⁸¹; este último dato no se encontró significativo en esta investigación. Rohra y colaboradores publican un estudio de corte trasversal conducido en un hospital de tercer nivel de Pakistán; de 3769 pacientes encuestadas, el uso de medicamentos de presenta en un 11% en el primer trimestre, un 33,6% en el segundo trimestre y un 55,4% en el tercer trimestre. El porcentaje de prescripción fue de 1,6; los fármacos más prescritos fueron el hierro y suplementos multivitamínicos en un 79,4%, seguido de

⁷⁹ POTCHOO Y. Op cit., p. 831–838

⁸⁰ TABOADA N, Lardoeyt R. Op cit., p. 227-31.

⁸¹ PINTO PEREIRA. Op cit., p. 561-63

analgésicos y agentes antiinfecciosos en un 6,2% y 2,2% respectivamente. Los medicamentos teratogénicos formulados fueron el metotrexate, carbimazol y misoprostol⁸². En nuestra investigación no fueron incluidos los fármacos de categoría A, y no se logró identificar consumo de medicamentos de categoría X que son los de mayor riesgo de teratogenicidad; los demás resultados fueron muy similares a los encontrados por estos autores.

Sotero Serrate y colaboradores realizaron un estudio de corte transversal en Brasil en 5554 mujeres atendidas en control prenatal entre 1991 a 1995, donde encontró que los principales factores asociados al uso de medicamentos era el incremento en la edad y la escolaridad y el estado socioeconómico alto. Un factor negativo era el incremento en el número de hijos. El uso de medicamentos se encontró en el 83% del total de la población estudiada y los fármacos mas relacionados eran los multivitamínicos y los gastrointestinales⁸³. Nuestra investigación mostró que el factor que se relacionó de manera negativa con el consumo de medicamentos fue la edad gestacional, siendo el segundo trimestre el tiempo donde se utilizó en menor porcentaje medicamentos; al realizar un análisis multivariado no se evidencio ningún factor estadísticamente significativo asociado al uso de fármacos en la gestación.

Charlotte Olesen examinaron la asociación entre los factores socioeconómicos y el uso de medicamentos prescritos durante el embarazo. Incluyeron 19874 pacientes en un estudio de cohorte desde 1991 hasta 1998, donde se identificaron 24243 prescripciones. El 46,8% tenía al menos una prescripción y la media del numero de prescripciones fue 2,6. Las mujeres con escolaridad básica tenían mayor probabilidad de usar medicamentos con un OR de 1,3 IC 95% (1,2-1,4) comparada con las de nivel educativo alto OR 0,8 IC 95% (0,7-0,9). Las mujeres que estaban solas tenían mas riesgo de uso de medicamentos que las mujeres que convivían con sus padres OR: 1,2 IC 95% (1,1 – 1,3).

De acuerdo a la clasificación del ATC los fármacos mas prescritos fueron los del grupo J en un 28,4%, G en un 15,5%, D en un 13,6% y R en un 12,1%.⁸⁴ En este trabajo la clasificación de acuerdo a la ATC fue similar a la presentada por estos autores, sin embargo los resultados asociativos no tuvieron significancia. Los datos anteriores nos muestran un déficit importante en el cumplimiento del

⁸² ROHRA DK. Op cit., p. 1-5.

⁸³ SOTERO S. Op cit., p.1602-1608.

⁸⁴ CHARLOTTE O. Op cit., p. 547–553

programa de atención prenatal, lo cual puede tener resultados desalentadores en la morbilidad materna y del recién nacido.

Morgan Maria y Cragan Janet publicaron en medline un estudio de 455 pacientes gestantes y el uso de medicamentos durante el embarazo. El 41% de las pacientes recibió algún medicamento, siendo poco informado acerca de los efectos de este sobre el feto; de estas el 47% reciben fármacos secundarios a una patología previa⁸⁵. Gabriela Sánchez et al en su estudio el uso de medicamentos durante el embarazo encontró que las vitaminas, los antianémicos y el toxoide tetánico fueron los mas utilizados, debido a su uso obligado sin embargo la dipirona, y el dimenhidrinato son medicamentos de uso frecuente, estando en un 3,9% de las prescripciones, con riesgo alto de teratogenicidad. En nuestro estudio el uso de dimenhidrinato no se evidencio; sin embargo la utilización de dipirona en ambos periodos gestacionales se fue de un 4%.

Malm Heli tomo una cohorte de pacientes que asisten a su control prenatal (43470 pacientes) y evidenció que el 20,4% de las pacientes estudiadas, recibe algún tipo de medicamento clasificado como potencialmente peligroso en el embarazo dentro de las recomendaciones de la FDA, y de estas el 3,4% era clasificado como claramente peligroso. Dentro del grupo farmacológico mas usado estaban los corticosteroides, seguidos de las preparaciones nasales⁸⁶; datos no evidenciados en nuestro estudio. Un estudio canadiense realizado por Wen SW y colaboradores en la provincia de Saskatchewan tomo 18575 mujeres embarazadas entre Enero de 1997 y Diciembre del 2000 encontrando que el 19,4% recibían medicamentos clasificados en categoría C, D, X de la FDA, siendo un 15,8%, 5,2% y 3,9% respectivamente.

En este estudio la utilización de medicamentos de acuerdo al periodo gestacional ocurrió en un 11,2%, 7,3% y 8,2% en el primer, segundo y tercer trimestre respectivamente. Los fármacos mas usados fueron salbutamol, trimetropin sulfametoxazole, ibuprofeno, naproxeno y anticonceptivos orales⁸⁷. Charlotte y colaboradores tomaron la base de datos de gestantes de Dinamarca entre 1991 a 1995 y encontraron 15756 pacientes de las cuales se identificaron 34334 prescripciones. Los fármacos clasificados como del grupo A o seguros fueron el 40,9% de los casos, los del grupo B, C y D o potencialmente dañinos fueron el

⁸⁵ MORGAN M, CRAGAN J. Op cit., p. 813–819

⁸⁶ MALM H, MARTIKAINEN J. Op cit., p. 899-908.

⁸⁷ Wen SW. Op cit., p. 324–329

26,6% y los no clasificables fueron el 28,7%⁸⁸. William Cooper y colaboradores estudiaron la prescripción de fármacos de categoría X en mujeres embarazadas de Tennessee. De 95284 pacientes gestantes se identificó en 391 el uso de medicamentos de esta categoría. De los fármacos identificados 118 pacientes corresponden a anticonceptivos orales, 71 a estatinas y 81 a sedantes. El 40% de las prescripciones de medicamento de categoría X fueron relacionadas con la visita médica⁸⁹. Los resultados de estos autores son similares a los encontrados en esta investigación, lo que denota que el comportamiento de la prescripción farmacológica es similar en este tipo especial de población.

German Vergel Rivera et al, realizó un estudio de utilización de medicamentos de tipo indicación prescripción en ocho áreas de salud de la ciudad de la Habana, Se tomaron 297 (87%) pacientes embarazadas, encontrando que el segundo trimestre de gestación fue donde más se administraron medicamentos, así mismo de los medicamentos más prescritos fueron los multivitamínicos en un 41,9% durante el primer trimestre, 34,3 en el segundo trimestre y 35,5% en el tercer trimestre. Los medicamentos de uso no obligados en el embarazo más formulados son el ácido acetil salicílico 22%, dipirona 7%, dimenhidrinato 5% y trimetropin-sulfametoxazol 4%, siendo los más relacionados con riesgo alto de complicaciones gestacionales y perinatales⁹⁰; nuestro estudio difiere en este último dato. Gustavo Horacio Marin en Argentina realizó otro estudio de utilización de medicamentos en las pacientes gestantes, donde reclutaron 1338 mujeres de las cuales el 90,6% recibió medicamentos durante el periodo gestacional. Del total de la muestra el 81,9% recibió fármacos diferentes a los formulados rutinariamente en el embarazo.

El uso promedio de fármacos fue de 2 por cada paciente. La automedicación se presentó en el 33,2% de los casos. Los factores asociados al uso fueron el estado socioeconómico alto, el nivel cultural alto y la edad avanzada. El 21,5% de las pacientes estuvo expuesta a fármacos de categoría C, D, o X de acuerdo a la FDA. Los grupos de medicamentos más formulados fueron hierro en un 71,8%, folato en un 40,3%, antimicrobianos en un 40,9%, analgésicos en un 38,5%, antieméticos en un 30,8% y vitaminas en un 19,7%⁹¹; datos muy similares a los ya mencionados por otros autores y a los encontrados en nuestra población.

⁸⁸ CHARLOTTE O. Op cit., p.686–692.

⁸⁹ COOPER W, ; HICKSON GB. Op cit., p. 106–111

⁹⁰ VERGEL RIVERA, G. Op cit., p. 525-30.

⁹¹ MARIN, GH. Op cit., p. 722-731.

En Colombia desde el 2006 al 2007 el grupo de RAM (Red para el uso adecuado de medicamentos) realizó un estudio de utilización de medicamentos en las mujeres embarazadas, cuyos datos fueron similares a los encontrados en nuestra investigación, se ha encontrado que entre el 80 al 99% de las gestantes consumen alguna tipo de fármaco, en un promedio de 2,3 a 2,8 medicamentos por gestante, siendo el hierro y los suplementos vitamínicos los mas usados, seguidos de los agentes antifecciosos y los antiinflamatorios no esteroideos. Los antibióticos se encontraban en un 13% y los analgésicos en un 15%. Se identificó el uso de fármacos como la ciprofloxacina y el metronidazol en el embarazo siendo estos medicamentos de uso restringido en esta población de pacientes⁹². Orozco Dias Jose Gilbero en su estudio de tesis llamado uso de medicamentos: representaciones sociales asociadas al medicamento y su consumo en mujeres gestantes en un hospital del sur, empresa social del estado, de Bogotá, a través de la universidad nacional de Colombia entrevisto 382 mujeres embarazadas encontrando que del total de medicamentos consumidos por las 382 gestantes, el grupo de vitaminas y micronutrientes fue el de mayor consumo (56,8%), seguido de lejos por los analgésicos (22%) y antibióticos (10.6%).

Los factores o determinantes del consumo en las mujeres embarazadas en Colombia desde la perspectiva del consumo están asociados a la utilización de medicamentos, concepción del medicamento, factores sociales y culturales en el consumo, el rechazo al medicamento, la relación sistema de salud, vitaminas-nutrientes y autoconsumo⁹³. Nuestra investigación enmarca una similitud con los patrones de prescripción a nivel nacional y con los reportados por autores extranjeros, sin embargo no se lograron identificar factores de asociación significativos.

⁹² LÓPEZ, J. Op cit., p.12-14

⁹³ OROZCO DIAS, JG. Op cit., p. 1-18

10. CONCLUSIONES

La mediana de edad fue de 22 años con un rango intercuartílico de 19,5 hasta 27,5

La procedencia urbana fue la más frecuente en un 85,7%

El 60,5% de las pacientes se encontraba en la segunda mitad de la gestación.

El 63,2% de las pacientes tenían un control prenatal adecuado para la edad gestacional.

El consumo de medicamentos se identificó en el 60% de las pacientes gestantes que acuden a la unidad materna.

Los medicamentos clasificados como tipo B en la escala de riesgo fueron los más frecuentemente relacionados en un 82,8%

El 75,4% de los pacientes que recibían medicamentos clasificados como tipo C o D tenían una mejor opción terapéutica con menor riesgo.

El acetaminofén, la hiscina, la metoclopramida y la cefalexina fueron los medicamentos que mas se relacionaron.

El dolor pélvico, la cefalea y las causas de origen infeccioso fueron los motivos de prescripción mas relacionados.

El medico general fue el prescriptor de mayor frecuencia en esta investigación, seguido de los catalogados como otros (aquellas personas diferentes al gremio médico).

La prescripción de un ginecólogo solo fue observada en el 5% de los casos incluidos.

Las pacientes que se encuentran en el segundo periodo de gestación tienen un 0,3 menos probabilidad de usar medicamentos que las que se encuentran en su fase inicial.

No se encontró relación entre el nivel cultural de las pacientes, la procedencia y la presencia o no de un control prenatal adecuado con el consumo de medicamentos durante la gestación.

El uso de medicamentos en el periodo gestacional es un problema de salud pública que favorece mas morbimortalidad materna y neonatal.

BIBLIOGRAFIA

AMBRO BT, SCHEID SC. Prescribing guidelines for ENT medications during pregnancy. *Nose & Throat journal*, 2003; 82 (8): 565-568

BEYENS M. Prescription of Drugs to Pregnant Women in France: the HIMAGE Study. *Thérapie* 2003; 58 (6): 505-511

BLAISS MS. Management of Asthma during Pregnancy. *Allergy and Asthma Proc.* 2004; 25:375–379

BRUNTON Laurence, LAZO John. Las bases farmacológicas de la terapeutica de Goodman & Gilman. McGrawHill, duodécima edición. 2010: pag 12-22

CHARLOTTE O. Associations between socio-economic factors and the use of prescription medication during pregnancy A population-based study among 19,874 Danish women. *European Journal Clinical Pharmacology* (2006) 62: 547–553

_____ Prescribing during pregnancy and lactation with reference to the Swedish classification system, A population-based study among Danish women. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1999; 78: 686–692.

COOPER W, HICKSON GB. Prescriptions for contraindicated category X drugs in pregnancy among women enrolled in TennCare. *Paediatric and Perinatal Epidemiology* 2004;(18): 106–111

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución 8430 de 1993

DONALD J. Pharmacofinetics made easy. Australian prescriber. The McGraw-Hill companies. 2002: 16-24.

DONATI S, BAGLIO G. Drug use in pregnancy among Italian women. *European Journal Clinical Pharmacology*. 2000; 56: 323-328.

EGEN V, HASFORT J. Drug prescription in pregnancy: analysis of a large statutory sickness fund population. *European Journal Clinical Pharmacology* (2004) 60: 659–666

ENGELAND A. Prescription drug use among fathers and mothers before and during pregnancy. A population-based cohort study of 106 000 pregnancies in Norway 2004–2006. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2008. 65 (5): 653-660.

GAGNE J. Prescription drug use during pregnancy: a population based study in Regione Emilia-Romagna, Italy. *European Journal Clinical Pharmacology* (2008) 64:1125–1132

GAIL DA. Pregnancy Induced Changes in Pharmacokinetics A Mechanistic-Based Approach. *Clin Pharmacokinet* 2005; 44 (10): 989-1008

GAMA H. Drug Utilization Studies. *Arquivos de medicina Porto, Arquimed*, 2008, 22:69-74

GERTRAUD EM, STRUNZ-LEHNER C. Prescribing patterns of anti-emetic drugs during pregnancy in Germany. *Arch Gynecol Obstet* (2007) 275:461–467

GIDEON K. Drugs in Pregnancy. *The New England Journal of Medicine*. April 16, 1998. Volume 338 Number 16:1128-1137.

HARDEN CL, MEADOR KJ. Management issues for women with epilepsy Focus on pregnancy (an evidence-based review): II. Teratogenesis and perinatal outcomes. *Epilepsia*, 50(5):1237–1246, 2009

HIBBARD JU, KORCARZ CE. The arterial system in pre-eclampsia and chronic hypertension with superimposed pre-eclampsia. *International Journal of Obstetrics and Gynaecology*. July 2005, Vol. 112, pp. 897–903.

I LACROIX, DAMASE M. Prescription of drugs during pregnancy in France. *The lancet*, vol 356; 2009: 839-846.

IRVINE L, LIBBY G. Drugs Dispensed in Primary Care During Pregnancy A Record-Linkage Analysis in Tayside, Scotland. *Drugs Saf* 2010; 33 (7) 593:604

ITALO P, STROLIN BM, WHOMSLEY R. Pharmacokinetics in special populations. *Drug Metabolism Reviews*, 2009; 41(3): 422–454

KAREN BAXTER. *Stockley's Drug Interactions*. Pharmaceutical Press 2008: 1-11

KLEMENS JC, GREENBERGER PA. Asthma in Pregnancy. *Allergy and Asthma Proc*. July-August 2004, Vol. 25, No. 4 (Suppl 1), PAG 34-35

LACASSE A. REY E. Determinants of Early Medical Management of Nausea and Vomiting of Pregnancy. *BIRTH* 2009. 36(1):70-77

LAGOY T Caroline, NAMITA J. Medication Use during Pregnancy and Lactation: An Urgent Call for Public Health Action. *JOURNAL OF WOMEN'S HEALTH*. 2005 (02):104-109.

LAPORTE JR. Principios básicos de investigación clínica en la evaluación de los efectos de los medicamentos. Diaz y Santos. 1993. Pag: 1-7

LAW R, MALTEPE C. Treatment of heartburn and acid reflux associated with nausea and vomiting during pregnancy. *Canadian Family Physician*. 2010; (56): 143-144.

LAZARUS JH. Thyroid Disorders Associated with Pregnancy Etiology, Diagnosis, and Management. *Treat Endocrinol* 2005; 4 (1): 31-41

LÓPEZ J, *et al*. Medicamentos usados durante el embarazo. Estudio MUDE. Convenio farmacovigilancia Universidad Nacional de Colombia- INVIMA 2007.

Manual de farmacovigilancia para las instituciones prestadoras de servicios de salud. Dirección seccional de salud y protección social de Antioquia. 2010

MALM H, MARTIKAINEN J. Prescription of Hazardous Drugs during Pregnancy. Drug Safety 2004; 27 (12): 899-908.

MALM H. Prescription drugs during pregnancy and lactation a Finnish register-based study. European Journal Clinical Pharmacology (2003) 59: 127–133

MARIN GH. Uso de fármacos durante el período de gestación en embarazadas de Buenos Aires, Argentina. Revista salud pública. 2010; 12 (5): 722-731.

MOHSEN A Hedaya. Basic pharmacokinetics. Pharmacy education, Taylor & Francis group. 2007: 87-97

MORGAN M, CRAGAN J. Management of prescription and nonprescription drug use during pregnancy. The Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine, August 2010; 23(8): 813–819

MORTON K. Treatment of Nausea and Vomiting in Pregnancy. American Family Physician. November 15,1993. Volume 48, (7): 1279-1283.

NIHARIKA M. Pharmacotherapy in Pregnancy and Lactation. Clinic Chest Medicine 32 (2011) 43–52

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Uppsala monitoring center. Who collaborating centre for international drugs monitoring. 2001.

_____. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de medicamentos.. Ginebra Octubre 2004.

OROZCO DIAS, JG. Representaciones sociales asociadas al medicamento y su consumo en mujeres gestantes en un hospital del sur, empresa social del estado, de bogota. Universidad nacional de Colombia 2010.

PEREZ LF. Lodine and thyroid hormones during pregnancy and postpartum. Gynecological Endocrinology, July 2007; 23(7): 414–428

PINTO PEREIRA. Patrones de Utilización de Medicamentos en las Mujeres Embarazadas un Caso de Estudio en el Hospital de Mujeres Mount Hope en Trinidad, West Indies. West Indian Med J 2010; 59 (5): 561

PIQUETTE M, ANGER GJ. Pharmacokinetic Studies in Pregnant Women. Clinical Pharmacology and Therapeutics. January 2008; volume 83 number 1

POTCHOO Y. Prescription drugs among pregnant women in Lome, Togo, West Africa. European Journal Clinical Pharmacology (2009) 65:831–838

QUINLAN JD, HILL A. nausea and vomiting of pregnancy. American Family Physichn. July 1, 2003;Volume 68, (1): 121-128.

ROHRA DK. Drug-prescribing patterns during pregnancy in the tertiary care hospitals of Pakistan: a cross sectional study. BMC Pregnancy and Childbirth. 2008, (8) 24:1-5.

RONALD A. B, ASHLEY H. Over the Counter Medications in Pregnancy. American Family Physician.(3):67:2517-24

SANJEEV VT. Managing epilepsy in pregnancy. Neurology India. January-February 2011. Vol 59 (1): 59-65

SHIEW-Mei, LAWRENCE J. Efectos secundarios e interacciones de los farmacos. Farmacologia y terapeutica, principios de la practica clinica. Manual moderno. 2010:265-272.

SOTERO S. Factors related to use of medication during pregnancy in six Brazilian cities. Cad Saúde Pública, Rio de Janeiro 2004;20(6):1602-1608.

Taboada N, Lardoeyt R. Uso de medicamentos durante el embarazo y su posible efecto teratogenico. Revista cubana de medicina 1999;15(3):227-31

TAN MP, KOREN G. Teratogen information service for pharmacists: a pilot study. Journal Popul Ther Clin Pharmacology. 2011; 18(2):377-389.

The importance of pharmacovigilance. World health organizations & WHO collaborating centre for international drug monitoring. 2002

VANDA R. LOPS. Anemia in Pregnancy. American Family Physician. April 1995, 1189-1197.

VERGEL RIVERA G, ZAPATA MARTINEZ A. uso de medicamentos durante el embarazo en diferentes areas de salud. Revista Cubana de Medicina. 2000;16(6):525-30.

WEN SW. Patterns of pregnancy exposure to prescription FDA C, D and X drugs in a Canadian population. Journal of Perinatology (2008) 28, 324–329.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. International drugs monitoring: The role of the hospital. Geneva, Switzerland: World Health organization; 1966. Technical report series N°425.

ZHU X, QUI X. Pattern of drug use during the first trimester among Chinese women: data from a population-based cohort study. European Journal Clinical Pharmacology (2010) 66:511–518

ANEXOS

Anexo A. Clasificación de los fármacos de acuerdo a su categoría.

FARMACOS DE ACUERDO A SU CATEGORIA				
A	B	C	D	X
ácido ascórbico, calcio, calcitriol, cianocobalamina, colecalciferol, ácido fólico, hierro, levotiroxina, piridoxina, potasio	Amiloride, Amoxicilina Amoxicilina / Ácido Clavulánico, Ampicilina, Anfotericina, Azitromicina, Aztreonam, Bacampicilina, Bencilpenicilina, Bromocriptina, Bupropión, Carnitina, Cefaclor, Cefadroxilo, Cefalexina, Cefalotina, Cefapirina, Cefazolina, Cefepime, Cefixima, Cefminox, Cefonicida, Cefotaxima, Cefoxitina, Cefpodoxima – Proxetilo, Cefprozilo, Cefradina, Ceftazidima, Ceftibuteno, Ceftriaxona, Cefuroxima, Cetirizina, Cimetidina, Ciproheptadina, Cleboprida, Clemastina, Clindamicina, Clopidogrel, Clorfenamina Clorhexidina, Clortalidona,	Acetazolamida, Aciclovir, Adenosina Albendazol Alendrónico Ác. Alfa-1-Antitripsina Alopurinol, Amantadina, Amikacina, Alopurinol, Amantadina, Amikacina, Aminocaproico Ác. Amitriptilina Amlodipino Anastrozol Atenolol Azelastina Bacitracina Beclometasona Betametasona Bisoprolol Budesonida Buprenorfina Cafeína Calcio Acetato Calcipotriol Calcitonina Candesartán Captopril Carbamazepina Carbidopa Caroteno (Beta) Carvedilol Celecoxib Cilazapril Cinarizina Ciprofloxacino Cisaprida Citalopram Claritromicina Clobetasol Clobetasona	Acenocumarol Acetilsalicílico, Ác. Alprazolam Alprazolam Amiodarona Bleomicina Clorazepato Clordiazepóxido Diazepam Doxiciclina Espironolactona Estreptomina Fenitoína Fenobarbital Flunitrazepam Halazepam Litio Lorazepam Metotrexato Midazolam Minociclina Nicotina Nortriptilina Penicilamina Povidona Iodada Tobramicina Valproico Ácido	Fluvastatina Isotretinoína Lovastatina Misoprostol Nandrolona Raloxifeno Simvastatina Vacuna Paperas

	<p>Clotrimazol, Cloxacilina, Clozapina, Colestipol, Cromoglicico, Dalteparina, Desmopresina, Dexibuprofeno, Diclofenaco, Difenhidramina, Dobutamina, Doxazocina, Elcatonina, Enoxaparina, Eritromicina, Esomeprazol, Espectinomycinina, Etambutol, Famciclovir, Famotidina, Flurbiprofeno, Fosfomicina, Glibenclamida, Glucagón, Ibuprofeno, Imipenem / Cilastatina, Imipramina, Indapamida, Infliximab, Insulinas, Ipratropio, Lactulosa, Lansoprazol, Lidocaína (Xilocaína), Loperamida, Loratadina, Magaldrato, Maprotilina, Metformina, Metilcelulosa, Metildopa, Metoclopramida, Metronidazol, Miglitol, Montelukast, Naloxona, Naproxeno, Nelfinavir, Nitrofurantoína, Octreótido, Orlistat,</p>	<p>Clonazepam Clonidina Clorpromazina Codeína Colchicina Colestiramina Cortisona Dexametasona Dextrometorfano Dextropropoxifeno Digoxina Dihidrocodeína Diltiazem Domperidona Dopamina Ebastina Efedrina Enalapril Epinefrina Eprosartán Espiramicina Estreptoquinasa Etidrónico Ácido Felodipino Fenilefrina Fenofibrato Fentanilo Fluconazol Flumazenil Fluoxetina Fluticasona Fluoxamina Fosinopril Furosemida Gabapentina Ganciclovir Gemfibrozil Gentamicina Ginkgo Biloba Glimepirida Glipizida Gonadotropina Coriónica Humana Griseofulvina Haloperidol Heparina Hidroclorotiazida Hidrocortisona Indometacina Inmunoglobulina Anti Hepatitis B Inmunoglobulina Anti Rábica</p>		
--	--	--	--	--

	<p>Pantoprazol, Paracetamol, Penicilinas G y V, Permetrina, Piroxicam, Polimixina, Prednisolona, Propofol, Rabeprazol, Ranitidina, Sotalol, Sucralfato, Terbinafina, Terbutalina, Torasemida, Tranexámico Ácido, Valaciclovir, Valeriana Zafirlukast, Zolpidem.</p>	<p>Inmunoglobulina Anti RH (D) Inmunoglobulina AntiTetánica Inmunoglobulina específica Interferón Irbesartán Isoniazida Itraconazol Ketoconazol Ketorolaco Labetalol Lamotrigina Lercanidipino Levodopa Levofloxacino Lisinopril Losartán Manitol Mebendazol Meloxicam Mepivacaína Metadona Metildigoxina Metilprednisolona Metoprolol Miconazol Minoxidilo Mirtazapina Mometasona Morfina Moxifloxacino Nabumetona Nadolol Naltrexona Naratriptán Neomicina Nicardipino Nifedipino Nimodipino Nisoldipino Nistatina Nitrendipino Nitroglicerina Nitroprusiato sódico Norfloxacino Ofloxacino Omeprazol Paroxetina Pasiflora Pentoxifilina Perindopril</p>		
--	---	--	--	--

		Pioglitazona Probenecid Propafenona Propranolol Quinapril Repaglinida Rifampicina Risedrónico Ác Risperidona Rizatriptán Salbutamol Salmeterol Sertralina Sumatriptán Telmisartán Teofilina Timolol Toxide Tetánico / Difteria Tramadol Trandolapril Trimetoprim Tropicamida Vacuna BCG Vacuna Conjugado Haemophilus b Vacuna Estreptococo Grupo B Vacuna Gripe Vacuna Hepatitis A Vacuna Hepatitis B Vacuna Meningococo Vacuna Pneumococo Polivalente Vacuna Poliovirus Inactivada Vacuna Poliovirus Viva atenuada Vacuna Rabia (Humana) Vacuna Sarampión Vacuna Tifus Vacuna Varicela Valsartan C Venlafaxina Verapamilo Zoledrónico Ácido Zolmitriptán		
--	--	---	--	--

Anexo B. Instrumento de recolección de información.

FACTORES ASOCIADOS A LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN
GESTANTES DE LA E.S.E CARMEN EMILIA OSPINA

OBJETIVO: Caracterizar epidemiológicamente la utilización de medicamentos de uso no obligatorio en el embarazo en las pacientes gestantes de la unidad materna de la ESE Carmen Emilia Ospina.

EDAD: _____

PROCEDENCIA: Urbano _____ Rural _____

NIVEL EDUCATIVO: Ninguno _____, Primaria _____, Secundaria _____,
Educación superior _____

ORIGEN PRESCRIPCIÓN: MD general _____, MD ginecólogo _____
MD especialista en otra área _____
Enfermera jefe _____Auxiliar de enfermería _____
Otro profesional de salud _____
Personal no relacionado con salud _____

AUTOMEDICACIÓN _____

MEDICAMENTO: SI _____ NO _____

CATEGORIA FARMACOLÓGICA: _____

MEDICAMENTO: _____;
_____;

TIEMPO DE GESTACION: I _____
II _____

CONTROL PRENATAL: SI ____
NO ____

N. CONTROLES PRENATALES ____

ADECUADO SEGÚN EDAD GESTACIONAL: SI ____
NO ____
NO APLICA ____

MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN:

Fecha _____

Firma _____

Anexo C. Cronograma de actividades.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES																														
MESES	1				2				3				4				5.-10.				11				12					
SEMANAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17-40	41	42	43	44	45	46	47	48					
ANTEPROYECTO	X	X	X																											
MARCO TEORICO				X	X																									
DISEÑO METODOLOGICO						X	X																							
AJUSTE POR LOS TUTORES								X	X	X																				
AJUSTE DEL INSTRUMENTO										X	X	X																		
APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ETICA													X	X	X															
RECOLECCIÓN DE DATOS																	X	X	X	X										
ANALISIS																					X	X	X							
ELABORACIÓN DEL INFORME FINAL																							X	X	X					
ENTREGA																												X		

Anexo D. Presupuesto.

Se planteó el siguiente presupuesto, el cual se explica en las siguientes tablas

Tabla 15. Presupuesto global de la propuesta por fuentes de financiación.

RUBROS	TOTAL
PERSONAL	\$6.580.000
EQUIPOS	2.500.000
SOFTWARE	0
MATERIALES	515.000
SALIDAS DE CAMPO	0
MATERIAL BIBLIOGRÁFICO	0
PUBLICACIONES Y PATENTES	0
SERVICIOS TECNICOS	200.000
VIAJES	0
CONSTRUCCIONES	0
MANTENIMIENTO	0
ADMINISTRACION	0
TOTAL	\$9.795.000

Tabla 16. Descripción de los gastos de personal.

INVESTIGADOR/ EXPERTO / AUXILIAR	FORMACION ACADEMICA	FUNCION DENTRO DEL PROYECTO	DEDICACION	RECURSOS
NATALIA GUTIERREZ OLAYA	Medica	Elaboración del documento inicial, recolección de datos, análisis y elaboración del documento final	658 horas	3.290.000

GIOVANNI CAVIEDES PEREZ	Medico	Elaboración del documento inicial, recolección de datos, análisis y elaboración del documento final	658 horas	3.290.000
TOTAL				\$6.580.000

Tabla 17. Descripción de los equipos que se planea adquirir.

EQUIPO	JUSTIFICACION	RECURSOS
PC	Recolección de datos y análisis de datos	1.500.000
Total		\$1.500.000

Tabla 18. Descripción y cuantificación de los equipos de uso propios.

EQUIPO	VALOR
PC	1.000.000
Total	\$1.000.000

Tabla 19. Materiales, suministros.

MATERIALES	JUSTIFICACION	VALOR
Papel	Anotación de datos	10.000
Lapiceros	Apuntes de datos	5.000
Gasolina	Transporte	400.000
Teléfono	Llamadas relacionadas con la investigación	100.000
Total		\$515.000

Pueden agruparse por categorías, Ej.: vidriería, reactivos, papelería, suscripciones a revistas, libros

Tabla 20. Servicios técnicos.

EQUIPO	JUSTIFICACION	VALOR
MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	ANTIVIRUS, OTROS SOFTWARE.	200.000
Total		\$200.000