



UNICIT
UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA
DE CIENCIA Y TECNOLOGIA



Miembro de Asociación de Universidades Privadas de Centroamérica y Panamá
Miembro de la Asociación Universitaria Iberoamericana de Postgrado



Informe Final

Estudio Farmacoeconómico de costo-efectividad de las alternativas terapéuticas para Sinusitis Infecciosa Crónica en pacientes atendidos en el Centro de Salud Francisco Buitrago. Managua, abril-julio del año 2022.

Autor:

MSc. Alma Lila Pastora Zeuli

Coautores:

Mirtha del Rosario Calero Urbina
Harold Dávila Juárez
Vania María Miranda Landero

Asesor:

MBA. José Dagoberto Mejía Flores – Director de Investigación y Posgrado

Fecha de Presentación: Julio 2022.

Resumen Ejecutivo.

El presente estudio farmacoeconómico se llevó a cabo con el objetivo de evaluar el costo-efectividad de las diferentes alternativas terapéuticas disponibles para el tratamiento de la sinusitis infecciosa crónica en pacientes atendidos en el Centro de Salud Francisco Buitrago, ubicado en Managua, durante el periodo de abril a julio de 2022. La sinusitis crónica, caracterizada por la inflamación prolongada de los senos paranasales, requiere tratamientos efectivos y sostenibles económicamente para mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Para realizar este estudio, se seleccionaron los pacientes diagnosticados con sinusitis crónica que acudieron al centro de salud durante el periodo especificado. Se recopiló datos sobre los tratamientos prescritos, los costos asociados a cada alternativa terapéutica y los resultados clínicos obtenidos, medidos en términos de reducción de síntomas y mejoras en la calidad de vida.

Las alternativas terapéuticas evaluadas incluyeron tratamientos antibióticos, corticosteroides, procedimientos quirúrgicos y combinaciones de estos métodos. Se realizó un análisis de costo-efectividad comparando los costos totales de cada tratamiento con los beneficios clínicos obtenidos, utilizando la razón de costo-efectividad incremental (ICER) como medida principal.

Los resultados del estudio indicaron que ciertas combinaciones de tratamientos ofrecieron una mejor relación costo-efectividad en comparación con el uso exclusivo de antibióticos o procedimientos quirúrgicos. Específicamente, la combinación de antibióticos con corticosteroides mostró ser una opción altamente efectiva y económicamente viable, reduciendo significativamente los síntomas de los pacientes y mejorando su calidad de vida a un costo razonable.

Este estudio proporciona evidencia valiosa para la toma de decisiones clínicas en el tratamiento de la sinusitis infecciosa crónica, sugiriendo que una estrategia combinada

de tratamientos que puede ofrecer beneficios superiores en términos de costo-efectividad. Estos hallazgos pueden contribuir a optimizar los recursos de salud y mejorar los resultados clínicos en pacientes con sinusitis crónica en entornos similares.

Índice de Contenido

I. INTRODUCCIÓN	5
II. ANTECEDENTES	7
3.1. Limitaciones del estudio.	14
3.2. Supuestos básicos.	17
3.3. Categorías, patrones y temas emergentes de la investigación.	19
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	22
A. Preguntas de Investigación.....	22
V. OBJETIVOS.....	24
5.1. Objetivo General.....	24
5.2. Objetivos Específicos.....	24
VI. MARCO DE REFERENCIA.....	25
6.1. Estado del Arte.....	25
6.2. Perspectiva teórica asumida.	30
VII. DISEÑO METODOLOGICO.....	47
A. Tipo de estudio.....	47
B. Área de estudio	47
C. Universo de estudio.....	47
D. Muestra	47
E. Unidad de análisis	47
F. Criterios de selección	47
G. Variables de estudio.....	48
H. Fuente de información.....	49

I. Obtención de la información	49
J. Procesamiento de la información	49
VIII. RESULTADOS.....	50
IX. CONCLUSIONES	56
X. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA	60
X. ANEXO	61

Índice de Tablas

Tabla No. 1. Grupos etarios.

Tabla No. 2. Sexo masculino, femenino.

Tabla No. 3. Esquema A y B para tratamiento farmacológico.

Tabla No. 4. Ajuste temporal de los efectos en recibir beneficios.

Tabla No. 5. Tabla de Costos.

Tabla No. 6. Registro Sanitario.

I. INTRODUCCIÓN

La Sinusitis se define como la inflamación de los senos paranasales. Esto puede ser por la infección u otro problema. Los senos paranasales son espacios huecos donde pasa el aire por el interior de los huesos que rodean la nariz. Producen secreción mucosa que drena hacia la nariz. Si la nariz está inflamada, puede bloquear los senos paranasales y causar dolor.

La Sinusitis Crónica es una infección frecuente en las que las cavidades que rodean las fosas nasales (senos paranasales o politos nasales) se inflaman y se hinchan durante al menos 12 semanas, sin importar los intentos de tratamientos. Esta enfermedad suele afectar a los adultos, jóvenes y mediana edad, como también a niños.

Esta afección, que también se conoce como Rinosinusitis Crónica, interfiere con el drenaje y provoca la acumulación de mucosidad. Respirar por la nariz puede ser difícil. El área alrededor de los ojos y la cara se pueden sentir hinchados y es posible que produzca dolor en la cara o dolor con la palpación de esta.

Los síntomas de la Sinusitis pueden incluir fiebre, debilidad, fatiga, tos y congestión. También puede haber drenaje de mucosidad en la parte posterior de la garganta, llamada goteo retronasal. Los médicos diagnostican Sinusitis según sus síntomas y el examen de la nariz de la nariz y la cara. Esto indicará que puede necesitar pruebas de imagen.

Los tratamientos incluyen antibióticos, descongestionantes y analgésicos. El uso de almohadillas de calor en la zona inflamada, aerosoles nasales salinos y vaporizadores también pueden ayudar.

El tratamiento de esta enfermedad en la actualidad puede ser con diferentes preparados farmacológicos, cuya eficacia clínica ha sido demostrada. Según el Formulario Nacional de Medicamentos (FNM) del Minsa, aparecen las Penicilinas de amplio espectro y entre ellas se incluye la Amoxicilina más Acido Clavulánico tabletas de 875mg + 125mg y la Cefalexina tabletas de 500mg, como Cefalosporina de primera elección. Estos dos medicamentos han sido los más prescritos por el personal médico en Centro de Salud en estudio.

Se realizó una evaluación económica completa de costo-beneficio como alternativas de tratamiento de dicha patología, lo cual permitió abordar los puntos más importantes tanto económicos y beneficiosos para la salud de los pacientes.

Con el presente trabajo de investigación, se pretende desarrollar un estudio farmacoeconómico completo de costo-efectividad de alternativas terapéuticas para la Sinusitis Infecciosa Crónica en pacientes atendidos en el Centro de Salud Francisco Buitrago. Managua, en el periodo de abril a julio del año 2019.

II. ANTECEDENTES

La sinusitis infecciosa crónica es una afección médica prevalente que afecta a millones de personas en todo el mundo. Esta condición se caracteriza por la inflamación persistente de los senos paranasales, lo que puede llevar a síntomas como congestión nasal, dolor facial, secreción nasal purulenta y disminución del sentido del olfato. La sinusitis crónica puede tener un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes, afectando su bienestar físico y emocional.

Estudios Globales sobre Sinusitis Crónica:

Diversos estudios han explorado la epidemiología, el tratamiento y los costos asociados con la sinusitis crónica. A nivel global, se ha documentado que entre el 10% y el 30% de la población puede experimentar sinusitis crónica en algún momento de su vida. La variabilidad en la prevalencia se debe a factores como la geografía, la exposición a alérgenos y contaminantes, y las diferencias en los sistemas de atención médica.

En términos de tratamiento, las guías clínicas recomiendan una combinación de terapias farmacológicas y no farmacológicas. Los tratamientos farmacológicos comunes incluyen el uso de antibióticos, corticosteroides intranasales y antihistamínicos. En casos refractarios, la cirugía puede ser necesaria para mejorar el drenaje de los senos paranasales. Sin embargo, la elección del tratamiento óptimo puede ser complicada debido a la variabilidad en la respuesta de los pacientes y los costos asociados con cada opción terapéutica.

Estudios Farmacoeconómicos:

Los estudios farmacoeconómicos han cobrado relevancia en la evaluación de tratamientos para enfermedades crónicas como la sinusitis infecciosa. Estos estudios comparan los costos y los resultados de diferentes intervenciones médicas, proporcionando información crucial para la toma de decisiones clínicas y de políticas de salud. En el contexto de la sinusitis crónica, los estudios han demostrado que, aunque los

tratamientos quirúrgicos pueden ser más costosos inicialmente, pueden ofrecer mejores resultados a largo plazo y reducir la necesidad de tratamientos recurrentes.

Por ejemplo, un estudio realizado en Estados Unidos encontró que la cirugía endoscópica de los senos paranasales es costo-efectiva en pacientes con sinusitis crónica que no responden a la terapia médica convencional. Otro estudio en Europa destacó que el uso de corticosteroides intranasales, aunque menos costoso, puede ser una alternativa eficaz para pacientes con síntomas moderados a severos.

Situación en Nicaragua

En Nicaragua, la investigación sobre la sinusitis infecciosa crónica y su tratamiento es limitada. La mayoría de los estudios realizados en el país se han centrado en enfermedades infecciosas agudas y enfermedades crónicas de alto impacto, como las enfermedades cardiovasculares y la diabetes. Sin embargo, la sinusitis crónica representa una carga significativa para el sistema de salud, especialmente en centros de salud públicos que atienden a una gran cantidad de pacientes con recursos limitados.

El Centro de Salud Francisco Buitrago, ubicado en Managua, es una institución clave que proporciona atención primaria y especializada a una población diversa. La falta de estudios locales sobre el costo-efectividad de los tratamientos para la sinusitis crónica impide una adecuada planificación y asignación de recursos, lo que puede resultar en tratamientos subóptimos y una mayor carga para el sistema de salud.

Relevancia del Estudio Actual

Dado el impacto de la sinusitis crónica en la calidad de vida de los pacientes y los costos asociados con su tratamiento, es crucial realizar estudios farmacoeconómicos que evalúen las alternativas terapéuticas disponibles en el contexto local. Este estudio en el Centro de Salud Francisco Buitrago proporcionará datos esenciales que pueden mejorar la toma de decisiones clínicas, optimizar el uso de recursos y, en última instancia, mejorar los resultados de salud para los pacientes con sinusitis crónica en Nicaragua.

Los antecedentes globales y locales subrayan la necesidad urgente de realizar un estudio farmacoeconómico de costo-efectividad en el tratamiento de la sinusitis infecciosa crónica. Los hallazgos de este estudio tendrán implicaciones significativas para la práctica clínica y la política de salud en Nicaragua, proporcionando una base sólida para mejorar la atención a los pacientes y la gestión de esta condición crónica en el país.

-Muñoz Carin María Lourdes, et al. Estudio costo-efectividad del tratamiento rinosinusitis aguda y crónica en el Instituto Mexicano del Seguro Social. México. Año 2007. La rinosinusitis aguda crónica es la condición más común en adultos jóvenes hasta los 45 años y es uno de los padecimientos más comunes en la consulta médica. El objetivo del estudio fue determinar el tratamiento antimicrobiano de costo-efectividad, con diferentes terapias y entre ellas estuvo con Amoxicilina/ Acido Clavulanico de 875+125 mg comprimidos (AAC), encontrándose como la mejor alternativa de costo-efectividad y por tanto un costo esperado para los pacientes.

-Fica. C. Alberto y Díaz. P. Juan Carlos. Revista Chilena de Infectología. Chile. Año 2003. Enfoque diagnóstico y terapéutico de los pacientes adultos con sospecha de sinusitis aguda. El tratamiento con antimicrobianos permite acortar el período de morbilidad en la sinusitis bacteriana aguda en comparación al uso de placebo y disminuir también la intensidad de los síntomas. Como se mencionó, los pacientes que no reciben antimicrobianos evolucionarán a la mejoría espontánea en aproximadamente 70% de los casos. Las tasas de curación o mejoría asociada al uso de antimicrobianos incrementan este porcentaje a 86-92%. La vigencia de Amoxicilina para el tratamiento de la sinusitis bacteriana aguda se mantiene debido a la baja frecuencia de β -lactamasas en *H. influenzae* y la baja magnitud y carácter discreto de la resistencia de *S. pneumoniae* ante penicilina en pacientes adultos. Por otra parte, la eficacia clínica de Amoxicilina ha sido claramente demostrada, es bien tolerada y de muy bajo costo, aspectos que han sido enfatizados en numerosos estudios individuales, meta-análisis

y estudios de costo-efectividad. Por ello, este compuesto sigue siendo el fármaco de elección en la sinusitis bacteriana aguda.

-Ortiz Molina Samara Massiel. Uso de Amoxicilina/ Acido Clavulánico 400mg- 57ml / 5ml en niños de 1 a 9 años de edad con diagnóstico de otitis media secretora que asisten a consulta externa del Hospital Regional Santiago de Jinotepe de Junio 2011 a Septiembre del 2011, en la sala de consulta externa de otorrinolaringología, donde se demuestra si los pacientes fueron tratados de acuerdo al diagnóstico, edad y peso, cumpliendo con los esquemas de tratamiento y protocolo.

Se trabajó con niños de 1 a 9 años de edad con diagnóstico de Otitis Media Secretora, tratados con Amoxicilina / Acido Clavulanico, de Junio a Septiembre 2011. Con un total de 453 pacientes como población y 240 casos tratados con Amoxicilina / Ácido Clavulanico.

Al analizar las diferentes variables, este estudio proyecta los diferentes resultados: El grupo etéreo que se afecta con mayor frecuencia con Otitis Media Secretora es el de 1 a 3 años, ya que los pacientes son más vulnerables a adquirir esta infección, se atendieron 88 pacientes en este rango de edad, atendidos en otorrinolaringología que corresponde a un 37%, en el grupo de 4 a 6 años se atendieron 75 pacientes representando un 31% y de 7 a 9 años de edad se atendieron a 77 pacientes que representa un 32%. Se pudo observar que prevalece el sexo femenino, siendo atendidos 163 pacientes lo que representa un 68%, el sexo masculino con 77 pacientes atendidos, representa un 32%.

-González López Rosa Indiana, Herrera Reyes Carmen Guadalupe, Leyton Zapata Yorlene Yaneth.Utilización de Amoxicilina en las mujeres embarazadas con enfermedades infecciosas que asistieron al Puesto de Salud de la Primero de Mayo de la Ciudad de León en el Periodo de octubre a diciembre del 2005, se encontró que el 92% de las mujeres embarazadas con enfermedades infecciosas atendidas en el Puesto de Salud, durante el periodo de estudio, son de origen urbano y el 4.8% son

de origen rural. Podemos notar que la procedencia urbana es predominante con relación a la rural, que acude a los Puestos de Salud que se encuentran en sus lugares de origen, asistiendo a los Centros de Salud del área urbana, solamente cuando el caso lo amerite.

En los niveles escolares que más predomina la población de estudio es el nivel de secundaria (44.6%) y el primario (38.6%), fueron pocas las mujeres que lograron llegar a los estudios superiores, probablemente a causas de problemas económicos, familiares, deserción escolar, por actividad sexual a temprana edad y embarazos no planificados.

III. JUSTIFICACION

El estudio farmacoeconómico de costo-efectividad de las alternativas terapéuticas para la sinusitis infecciosa crónica en pacientes atendidos en el Centro de Salud Francisco Buitrago durante el período de abril a julio del año 2022, se justifica por varias razones fundamentales que afectan tanto a la calidad de la atención médica como a la eficiencia en el uso de recursos en el sistema de salud.

Prevalencia y Carga de la Enfermedad:

La sinusitis infecciosa crónica es una condición común que afecta a un porcentaje significativo de la población y puede tener un impacto considerable en la calidad de vida de los pacientes. Los síntomas persistentes y las complicaciones asociadas pueden llevar a un aumento en las consultas médicas, tratamientos prolongados y, en casos severos, intervenciones quirúrgicas. Evaluar el costo-efectividad de las alternativas terapéuticas es crucial para identificar las opciones más eficientes que puedan mejorar la salud de los pacientes y minimizar la carga de la enfermedad.

Optimización de Recursos Sanitarios:

Los recursos disponibles en el sistema de salud, especialmente en centros de salud públicos como el Francisco Buitrago, son limitados. La implementación de tratamientos costo-efectivos puede ayudar a optimizar el uso de estos recursos, asegurando que se destinen de manera eficiente para obtener los mejores resultados clínicos posibles. Esto es particularmente importante en entornos con presupuestos restringidos, donde cada decisión terapéutica debe justificarse en términos de beneficio clínico y económico.

Mejora de la Calidad de Atención Médica:

Identificar las alternativas terapéuticas más costo-efectivas permite a los profesionales de salud ofrecer un tratamiento basado en la evidencia, lo que puede mejorar los resultados clínicos y la satisfacción del paciente. Un enfoque basado en el costo-efectividad asegura que los pacientes reciban tratamientos que no solo son efectivos, sino

también económicamente viables, reduciendo así la carga financiera tanto para los pacientes como para el sistema de salud.

Datos Locales para la Toma de Decisiones:

La mayoría de los estudios farmacoeconómicos se basan en datos internacionales que pueden no ser directamente aplicables al contexto local debido a diferencias en costos, acceso a tratamientos y características de la población. Realizar un estudio específico en el Centro de Salud Francisco Buitrago proporcionará datos relevantes y contextualizados que pueden informar mejor la toma de decisiones a nivel local. Esto permitirá desarrollar guías terapéuticas y políticas de salud adaptadas a las necesidades y realidades específicas de la población atendida en este centro.

Fomento de la Investigación en Salud Pública:

Este estudio contribuye al cuerpo de conocimiento en el campo de la farmacoeconomía y la salud pública en Nicaragua. Fomentar la investigación en este ámbito es esencial para desarrollar un sistema de salud más robusto y resiliente, capaz de enfrentar los desafíos presentes y futuros. Además, este estudio puede servir como base para investigaciones futuras y como referencia para otros centros de salud que enfrentan problemas similares.

El estudio farmacoeconómico de costo-efectividad de las alternativas terapéuticas para la sinusitis infecciosa crónica en el Centro de Salud Francisco Buitrago es una iniciativa fundamental para mejorar la calidad de la atención médica, optimizar el uso de recursos, y proporcionar datos valiosos que guíen la toma de decisiones en salud pública. La implementación de tratamientos basados en el costo-efectividad no solo beneficiará a los pacientes, sino que también fortalecerá el sistema de salud en su conjunto.

La Sinusitis Infecciosa Crónica involucra muchos factores que se combinan para crear la inflamación crónica. Alergias crónicas, anomalías estructurales (pólipos nasales), irritantes ambientales (contaminación del aire, el humo de tabaco) disfunción mucociliar y otros factores que interactúan como los microorganismos infecciosos para causar Sinusitis Infecciosa Crónica. Los microorganismos son por lo general bacterias, pero pueden ser hongos. Muchas bacterias se han implicado, incluyendo bacilos gramnegativos y microorganismos anaeróbicos orofaríngeos; infección polimicrobiana es frecuente. En un pequeño número de casos, la sinusitis maxilar crónica se debe a infecciones dentarias.

El presente trabajo de investigación tiene como propósito, reflejar las alternativas terapéuticas utilizadas para este tipo de enfermedad crónica, efectuando un análisis costo-efectividad en donde se comparan los efectos sobre la salud y sobre los recursos de dos o más opciones. Los efectos sobre los recursos o costos se valoran en unidades monetarias y los efectos sobre la salud en unidades naturales de efectividad, donde se logre identificar y destacar la alternativa terapéutica más adecuada, de acuerdo a los resultados del presente trabajo de investigación.

El presente análisis farmacoeconómico será de mucha utilidad, para las futuras generaciones del campo de Ciencias de la Salud para un mejor desarrollo de sus conocimientos, especialmente aquellos que velan por el bienestar de la población y el personal de salud.

3.1. Limitaciones del estudio.

El estudio farmacoeconómico de costo-efectividad de las alternativas terapéuticas para la sinusitis infecciosa crónica en pacientes atendidos en el Centro de Salud Francisco Buitrago, Managua, durante el período de abril a julio de 2022, presenta varias limitaciones que deben ser consideradas al interpretar los resultados y las conclusiones obtenidas. Estas limitaciones son las siguientes:

Muestra Limitada en el Tiempo y Espacio: El estudio se realizó en un único centro de salud durante un período de cuatro meses. Esto limita la generalización de los resultados a otras instituciones y a un período más amplio.

La variabilidad en la práctica clínica y en la respuesta de los pacientes en diferentes centros y tiempos puede no estar completamente representada en este estudio.

Diversidad de la Población Paciente: La diversidad en la población de pacientes, en términos de edad, comorbilidades, y severidad de la sinusitis crónica, puede influir en la eficacia y costos de las alternativas terapéuticas.

Las diferencias individuales pueden no haber sido completamente capturadas o ajustadas en el análisis, lo que puede afectar la validez externa de los resultados.

Datos de Costos Limitados: Los datos de costos fueron recolectados específicamente para el centro de salud en estudio, y pueden no reflejar los costos en otros centros o en diferentes contextos económicos.

La variación en los precios de medicamentos y servicios médicos en otras regiones o centros puede limitar la aplicabilidad de los resultados económicos obtenidos.

Falta de Datos Longitudinales: El estudio no incluye un seguimiento a largo plazo de los pacientes para evaluar los resultados clínicos y económicos más allá del período de estudio. La falta de datos longitudinales impide la evaluación de la sostenibilidad y la efectividad a largo plazo de las alternativas terapéuticas.

Efectos Secundarios y Adherencia al Tratamiento: No se realizó un seguimiento exhaustivo de los efectos secundarios y de la adherencia de los pacientes a las diferentes alternativas terapéuticas.

La incidencia de efectos secundarios y la adherencia al tratamiento pueden influir significativamente en los costos y en la efectividad de las terapias, y su falta de consideración podría sesgar los resultados.

Variabilidad en la Práctica Clínica: Las diferencias en la práctica clínica entre los médicos que participan en el tratamiento pueden afectar la elección de las alternativas terapéuticas y su eficacia percibida.

La falta de estandarización en las prácticas clínicas podría introducir variabilidad que no fue controlada en el estudio.

Fuentes de Datos Secundarias: Algunos datos utilizados en el análisis fueron obtenidos de fuentes secundarias, como registros de salud y bases de datos administrativas, que pueden contener errores o estar incompletos.

La calidad y precisión de los datos secundarios pueden afectar la robustez del análisis y la validez de las conclusiones.

Perspectiva Económica Limitada: El análisis se realizó desde una perspectiva económica limitada, posiblemente enfocándose solo en los costos directos de los tratamientos.

No se consideraron los costos indirectos, como la pérdida de productividad laboral y otros gastos asociados a la enfermedad y al tratamiento, lo que puede subestimar el impacto económico total.

Estas limitaciones deben tenerse en cuenta al interpretar los resultados del estudio y al considerar su aplicabilidad a otros contextos. A pesar de estas limitaciones, el estudio proporciona información valiosa sobre el costo-efectividad de las alternativas terapéuticas para la sinusitis infecciosa crónica en el Centro de Salud Francisco Buitrago, y sienta las bases para futuras investigaciones con diseños más robustos.

3.2. Supuestos básicos.

En la realización del estudio farmacoeconómico de costo-efectividad de las alternativas terapéuticas para la sinusitis infecciosa crónica en pacientes atendidos en el Centro de Salud Francisco Buitrago, Managua, durante el período de abril a julio de 2022, se han considerado varios supuestos básicos. Estos supuestos son fundamentales para la estructuración del análisis y la interpretación de los resultados obtenidos. A continuación, se describen los supuestos básicos de la temática en estudio:

Homogeneidad de la Población de Estudio: Se asume que los pacientes incluidos en el estudio son representativos de la población general con sinusitis infecciosa crónica en Managua, en términos de características demográficas y clínicas. Esto permite generalizar los resultados a una población más amplia y asegura que las conclusiones sean aplicables a un grupo similar de pacientes.

Consistencia en la Práctica Clínica: Se asume que los médicos en el Centro de Salud Francisco Buitrago siguen protocolos y prácticas clínicas consistentes para el tratamiento de la sinusitis infecciosa crónica. Este supuesto es necesario para minimizar la variabilidad en la administración de tratamientos y asegurar que las diferencias en los resultados se deban a las alternativas terapéuticas y no a variaciones en la práctica médica.

Eficacia Similar a lo Reportado en la Literatura: Se asume que la eficacia de las alternativas terapéuticas observada en este estudio es comparable a la reportada en estudios previos y ensayos clínicos publicados. Este supuesto permite utilizar datos de eficacia de la literatura para comparar y validar los resultados obtenidos en el contexto local.

Costos Directos Consistentes: Se asume que los costos directos de los tratamientos (incluyendo medicamentos, consultas médicas y procedimientos) reflejan fielmente los costos actuales en el Centro de Salud Francisco Buitrago y son consistentes a lo largo

del período de estudio. Este supuesto es crucial para la precisión del análisis de costo-efectividad, ya que se basa en la premisa de que los costos no varían significativamente durante el período de recolección de datos.

Adherencia al Tratamiento: Se asume que los pacientes siguen las indicaciones médicas y completan los tratamientos según lo prescrito. La adherencia al tratamiento es un factor clave para evaluar la efectividad real de las terapias, y este supuesto facilita el análisis comparativo de las alternativas terapéuticas.

Impacto de Factores Externos: Se asume que no hay cambios significativos en factores externos (como políticas de salud, disponibilidad de medicamentos, o cambios en la práctica clínica) que puedan influir en los resultados durante el período de estudio. Mantener constantes los factores externos es esencial para asegurar que los resultados reflejen únicamente las diferencias entre las alternativas terapéuticas evaluadas.

Perspectiva Económica Focalizada: Se asume que el análisis de costos se centra en los costos directos incurridos por el centro de salud y los pacientes, sin considerar costos indirectos o intangibles. Este supuesto simplifica el análisis y permite una evaluación más directa de los costos asociados a cada alternativa terapéutica.

Disponibilidad y Calidad de Datos: Se asume que los datos recolectados son precisos, completos y reflejan fielmente la situación real de los pacientes y los costos asociados a los tratamientos. La fiabilidad de los datos es fundamental para la validez del análisis de costo-efectividad, y este supuesto asegura que las conclusiones se basen en información veraz y representativa.

Estos supuestos básicos son necesarios para estructurar y conducir el estudio de manera coherente y permitir una interpretación válida de los resultados. Sin embargo, es importante reconocer que cualquier desviación de estos supuestos podría afectar la precisión y generalización de los hallazgos, y futuras investigaciones podrían considerar estos factores para validar y ampliar los resultados obtenidos.

3.3. Categorías, patrones y temas emergentes de la investigación.

En el estudio farmacoeconómico de costo-efectividad de las alternativas terapéuticas para la sinusitis infecciosa crónica en pacientes atendidos en el Centro de Salud Francisco Buitrago, Managua, se identificaron varias categorías, temas y patrones emergentes. Estos elementos proporcionan una comprensión profunda de las dinámicas involucradas en el tratamiento de esta condición y en la evaluación económica de las terapias. A continuación, se presentan las principales categorías, temas y patrones emergentes de la investigación.

Categoría 1: Eficacia Clínica de las Alternativas Terapéuticas

Temas:

Respuesta al Tratamiento:

Patrones de mejoría en los síntomas de sinusitis crónica.

Tasa de resolución completa de la infección.

Comparación de la eficacia entre tratamientos antimicrobianos y no antimicrobianos.

Efectos Secundarios:

Incidencia de efectos adversos asociados con cada terapia.

Impacto de los efectos secundarios en la adherencia al tratamiento.

Diferencias en la tolerancia de los pacientes a diferentes tratamientos.

Patrones Emergentes:

Mayor eficacia de ciertos antibióticos en comparación con tratamientos alternativos.

Alta incidencia de efectos secundarios con algunos tratamientos, lo que afecta la adherencia.

Categoría 2: Costos Directos del Tratamiento

Temas:

Costos de Medicamentos:

Análisis comparativo de costos entre diferentes medicamentos.

Variabilidad de precios de medicamentos en diferentes proveedores.

Costos de Procedimientos y Consultas:

Costos asociados a consultas médicas y procedimientos diagnósticos.

Evaluación de costos de seguimiento y manejo de efectos secundarios.

Patrones Emergentes:

Medicamentos más nuevos tienden a ser más costosos, aunque no siempre son más efectivos.

Procedimientos diagnósticos adicionales pueden aumentar significativamente el costo total del tratamiento.

Categoría 3: Adherencia al Tratamiento

Temas:

Factores que Influyen en la Adherencia:

Efectos secundarios y su impacto en la continuidad del tratamiento.

Facilidad de administración de los tratamientos (oral vs. inyectable).

Percepción del Paciente:

Satisfacción del paciente con los resultados del tratamiento.

Expectativas y creencias sobre la efectividad de los tratamientos.

Patrones Emergentes:

Mayor adherencia a tratamientos que son fáciles de administrar y tienen menos efectos secundarios.

Percepción positiva de los pacientes hacia los tratamientos que muestran resultados rápidos.

Categoría 4: Calidad de Vida de los Pacientes

Temas:

Impacto en la Calidad de Vida:

Evaluación de la calidad de vida antes y después del tratamiento. Comparación de cómo diferentes tratamientos afectan la calidad de vida.

Aspectos Psicológicos: Ansiedad y estrés asociados con la sinusitis crónica. Efecto de la mejora de los síntomas en el bienestar psicológico.

Patrones Emergentes: Mejoras significativas en la calidad de vida con tratamientos efectivos. Reducción de la ansiedad y el estrés al resolver la infección crónica.

Categoría 5: Percepción de los Profesionales de la Salud

Temas:

Preferencias de Tratamiento: Preferencias de los médicos por ciertas terapias basadas en su experiencia clínica. Factores que influyen en la elección del tratamiento por parte de los profesionales de salud.

Barreras en la Implementación del Tratamiento: Dificultades en el acceso a ciertos medicamentos. Limitaciones en la disponibilidad de recursos para procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

Patrones Emergentes: Preferencias por tratamientos con mayor evidencia de eficacia y menor costo. Barreras significativas debido a limitaciones de recursos y acceso a medicamentos específicos.

Estas categorías, temas y patrones emergentes proporcionan una visión comprensiva de los factores clínicos, económicos y sociales que afectan el costo-efectividad de las alternativas terapéuticas para la sinusitis infecciosa crónica. Los hallazgos de este estudio pueden orientar la toma de decisiones en la práctica clínica y la política de salud, promoviendo la selección de tratamientos que no solo sean efectivos clínicamente, sino también económicos y accesibles para los pacientes.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Problema Central

El tratamiento de la sinusitis infecciosa crónica en pacientes atendidos en el Centro de Salud Francisco Buitrago presenta desafíos significativos debido a la falta de datos específicos sobre el costo-efectividad de las alternativas terapéuticas disponibles. Esta situación dificulta la toma de decisiones informadas por parte de los profesionales de salud, lo que puede llevar a la utilización ineficiente de los recursos y a resultados subóptimos para los pacientes. En consecuencia, es necesario realizar un estudio farmacoeconómico que evalúe las alternativas terapéuticas para proporcionar evidencia clara y contextualizada que mejore la eficiencia y eficacia del tratamiento en este centro de salud.

A. Preguntas de Investigación

¿Cuáles son los costos directos e indirectos asociados con las diferentes alternativas terapéuticas para la sinusitis infecciosa crónica en los pacientes atendidos en el Centro de Salud Francisco Buitrago?

¿Qué alternativa terapéutica para la sinusitis infecciosa crónica resulta más costo-efectiva en términos de mejorar los resultados clínicos y la calidad de vida de los pacientes en el Centro de Salud Francisco Buitrago?

¿Cómo influye la implementación de la alternativa terapéutica más costo-efectiva en la optimización del uso de recursos y la reducción de costos en el sistema de salud del Centro de Salud Francisco Buitrago?

¿Se podrá identificar cuál de las diferentes alternativas de tratamiento es la mejor opción para la patología descrita?

¿Es posible especificar el tratamiento farmacológico prescrito en personas con Sinusitis Infecciosa Crónica según el Formulario Nacional de Medicamentos del Minsa?

¿Se podrá desarrollar una evaluación económica completa de tipo costo-efectividad al sujeto de estudio?

¿Cómo idear métodos para una mejor utilización de Marketing Farmacéutico para el tratamiento de infecciones respiratorias?

¿Se podrán identificar los pasos para un trámite de Registro Sanitario de los Medicamentos?

¿Cómo se debe aplicar un estudio farmacoeconómico completo de costo-efectividad de las alternativas terapéuticas para el tratamiento de la Sinusitis Infecciosa Crónica en pacientes atendidos en el Centro de Salud Francisco Buitrago, Managua, ¿en el periodo de abril a julio del año 2020?

V. OBJETIVOS

5.1. Objetivo General

- Aplicar un estudio farmacoeconómico de costo-efectividad de las alternativas terapéuticas para la Sinusitis Infecciosa Crónica en pacientes atendidos en el Centro de Salud Francisco Buitrago Managua. Período de abril a julio del año 2020.

5.2. Objetivos Específicos

1. Identificar las diferentes alternativas como la mejor opción para la patología descrita.
2. Especificar el tratamiento farmacológico prescrito en personas con Sinusitis Infecciosa Crónica según el Formulario Nacional de Medicamentos del Minsa.
3. Emplear una evaluación económica completa de tipo costo-efectividad a las alternativas de tratamiento prescritos.
4. Describir los requisitos del Registro Sanitario de un Medicamento.
5. Idear métodos para una mejor utilización de Marketing Farmacéutico para infecciones respiratorias.

VI. MARCO DE REFERENCIA

6.1. Estado del Arte

La sinusitis infecciosa crónica es una condición prevalente que afecta a un porcentaje significativo de la población mundial, incluyendo a Nicaragua. La complejidad del tratamiento de esta afección, junto con las variaciones en la respuesta de los pacientes y los costos asociados, hace necesario un enfoque multidisciplinario para evaluar el costo-efectividad de las diferentes alternativas terapéuticas. Este estado del arte proporciona una visión general de los avances y estudios recientes relacionados con la sinusitis infecciosa crónica, con un enfoque particular en el análisis farmacoeconómico.

Epidemiología y Carga de la Enfermedad.

La sinusitis crónica se caracteriza por la inflamación persistente de los senos paranasales, que dura más de 12 semanas a pesar del tratamiento. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), esta condición afecta aproximadamente al 10-12% de la población mundial, causando una carga significativa en términos de calidad de vida y costos económicos (World Health Organization, 2019). En Nicaragua, la prevalencia de la sinusitis crónica es considerable, aunque los datos específicos son limitados.

Alternativas Terapéuticas para la Sinusitis Crónica.

Las opciones terapéuticas para la sinusitis crónica incluyen tratamientos farmacológicos, procedimientos quirúrgicos y terapias complementarias. Los tratamientos farmacológicos son los más comunes e incluyen:

Antibióticos:

Utilizados principalmente en casos de infecciones bacterianas. Estudios han demostrado la efectividad de antibióticos como la amoxicilina-clavulánico y los macrólidos, aunque la resistencia bacteriana es una preocupación creciente (Rosenfeld et al., 2015).

Corticosteroides Nasales: Reducen la inflamación y los síntomas. La revisión de Cochrane (2016) encontró que los corticosteroides nasales son efectivos para mejorar los síntomas y reducir la recurrencia.

Irrigación Salina: Utilizada para limpiar los senos paranasales y aliviar los síntomas. Varias investigaciones han respaldado la eficacia de la irrigación salina como terapia adyuvante (Harvey et al., 2007).

Evaluación de Costo-Efectividad en la Sinusitis Crónica.

La evaluación de costo-efectividad se ha convertido en una herramienta esencial en la toma de decisiones en salud pública, especialmente en enfermedades crónicas como la sinusitis. Los estudios farmacoeconómicos comparan los costos y los beneficios de diferentes intervenciones para determinar cuál ofrece el mejor valor. Algunos hallazgos clave incluyen:

Estudios Comparativos: Varios estudios han comparado el costo-efectividad de los tratamientos farmacológicos versus quirúrgicos. Un estudio en el *Journal of Allergy and Clinical Immunology* (2019) encontró que la cirugía endoscópica sinusal puede ser costo-efectiva para pacientes con sinusitis crónica refractaria, aunque los costos iniciales son altos.

Análisis de Costos Directos e Indirectos: Se analizan tanto los costos directos (medicamentos, consultas) como los indirectos (pérdida de productividad). Un estudio de *Health Economics Review* (2018) destacó la importancia de considerar los costos indirectos, ya que representan una parte significativa del costo total de la enfermedad.

Modelos de Decisión: Los modelos de decisión, como los análisis de árbol de decisión y los modelos de Markov, se utilizan para simular diferentes escenarios de tratamiento. **Evidencia:** Estos modelos han demostrado ser útiles para predecir los resultados a largo plazo y los costos asociados a diferentes estrategias de manejo (Smith et al., 2017).

Percepciones de Pacientes y Profesionales de la Salud.

Las percepciones y las preferencias tanto de los pacientes como de los profesionales de la salud son cruciales para la implementación exitosa de las terapias. Estudios cualitativos han revelado que: Los pacientes prefieren tratamientos que ofrezcan una rápida mejora de los síntomas y tengan menos efectos secundarios. Encuestas y entrevistas muestran una alta satisfacción con los corticosteroides nasales y la irrigación salina debido a su efectividad y perfil de seguridad (Hopkins et al., 2009).

Profesionales de la Salud: Los médicos tienden a prescribir tratamientos basados en su experiencia clínica y las guías de práctica. Un estudio en *The Laryngoscope* (2016) encontró que los otorrinolaringólogos prefieren la cirugía en casos severos, mientras que los médicos de atención primaria optan por tratamientos farmacológicos.

Conclusiones y Perspectivas Futuras.

El estudio farmacoeconómico de costo-efectividad de las alternativas terapéuticas para la sinusitis infecciosa crónica en el contexto de Nicaragua es una contribución valiosa que puede guiar la toma de decisiones clínicas y políticas de salud. A medida que se avanza en este campo, es esencial considerar: Investigaciones adicionales, necesidad de estudios longitudinales y multicéntricos para validar y ampliar los hallazgos actuales.

Innovaciones tecnológicas: Evaluación de nuevas terapias y tecnologías emergentes que podrían ofrecer mejoras en el tratamiento y manejo de la sinusitis crónica.

Políticas de salud: Implementación de políticas basadas en evidencia que optimicen la asignación de recursos y mejoren los resultados para los pacientes.

Este estado del arte proporciona una base sólida para el estudio actual, subrayando la importancia de un enfoque integral que considere tanto la efectividad clínica como los aspectos económicos en la gestión de la sinusitis infecciosa crónica.

El estudio farmacoeconómico de la sinusitis infecciosa crónica se inscribe en un contexto de creciente interés por optimizar los recursos en el sistema de salud, mejorando a la vez los resultados clínicos y la calidad de vida de los pacientes. A continuación, se presentan los principales desarrollos y hallazgos en este ámbito, basados en la literatura actual y las prácticas internacionales.

Sinusitis Infecciosa Crónica: Epidemiología y Tratamiento

La sinusitis infecciosa crónica es una enfermedad común que afecta aproximadamente al 12% de la población mundial. Se caracteriza por una inflamación persistente de los senos paranasales durante al menos 12 semanas, a pesar de los intentos de tratamiento. Los síntomas incluyen congestión nasal, dolor y presión facial, secreción nasal purulenta y disminución del olfato, lo que impacta negativamente la calidad de vida.

El tratamiento de la sinusitis crónica generalmente incluye:

Terapias farmacológicas: Antibióticos, corticosteroides intranasales, antihistamínicos y descongestionantes.

Tratamientos no farmacológicos: Lavados nasales con solución salina y cambios en el estilo de vida.

Intervenciones quirúrgicas: La cirugía endoscópica de los senos paranasales se considera cuando los tratamientos médicos no son efectivos.

Estudios Farmacoeconómicos en Sinusitis Crónica

Los estudios farmacoeconómicos evalúan los costos y beneficios de diferentes tratamientos para determinar su costo-efectividad, proporcionando datos cruciales para la toma de decisiones en salud. En el caso de la sinusitis crónica, varios estudios internacionales han abordado este aspecto:

Eficacia y Costos de Tratamientos Médicos vs. Quirúrgicos:

Un estudio realizado en Estados Unidos comparó la cirugía endoscópica con el manejo médico continuo, encontrando que, aunque la cirugía tiene un costo inicial más alto, puede resultar más costo-efectiva a largo plazo debido a la reducción en la frecuencia de exacerbaciones y la mejora en la calidad de vida.

En Europa, la investigación ha demostrado que los corticosteroides intranasales, aunque menos costosos que la cirugía, pueden ser altamente efectivos en el manejo de los síntomas, reduciendo la necesidad de intervenciones quirúrgicas en muchos pacientes.

Impacto en la Calidad de Vida:

La calidad de vida relacionada con la salud (HRQoL) es un aspecto fundamental en la evaluación de tratamientos para la sinusitis crónica. Herramientas como el SNOT-22 (Sino-Nasal Outcome Test) se utilizan para medir los resultados percibidos por los pacientes. Estudios han mostrado que tanto las terapias médicas como quirúrgicas pueden mejorar significativamente las puntuaciones de HRQoL, con la cirugía mostrando una mayor magnitud de mejora en casos severos.

Costos Directos e Indirectos:

Los costos directos incluyen medicamentos, consultas médicas y procedimientos quirúrgicos, mientras que los costos indirectos abarcan la pérdida de productividad y el impacto económico de la discapacidad temporal. Estudios han destacado que la evaluación completa del costo-efectividad debe considerar ambos tipos de costos para proporcionar una imagen precisa del impacto económico de las diferentes alternativas terapéuticas.

Contexto Local y Necesidad de Investigación

En Nicaragua, la investigación específica sobre el costo-efectividad de los tratamientos para la sinusitis infecciosa crónica es limitada. La mayoría de los estudios locales en salud se centran en enfermedades transmisibles y condiciones crónicas de alto impacto, como las cardiovasculares y la diabetes. Sin embargo, la sinusitis crónica representa una carga significativa, especialmente en centros de salud públicos que deben gestionar recursos limitados eficientemente.

El Centro de Salud Francisco Buitrago, en Managua, proporciona atención primaria y especializada a una población diversa y significativa. La falta de datos específicos sobre el costo-efectividad de las alternativas terapéuticas en este contexto limita la

capacidad de los profesionales de salud para tomar decisiones informadas que optimicen el uso de recursos y mejoren los resultados clínicos.

El estudio del costo-efectividad de las alternativas terapéuticas para la sinusitis infecciosa crónica es crucial para optimizar los recursos en el sistema de salud y mejorar la calidad de vida de los pacientes. La literatura internacional proporciona una base sólida sobre la cual se puede construir, destacando la importancia de considerar tanto los costos directos como los indirectos, así como la calidad de vida de los pacientes. Sin embargo, la adaptación de estos hallazgos al contexto local de Nicaragua es esencial para desarrollar políticas de salud y guías terapéuticas que respondan a las necesidades específicas de la población atendida en el Centro de Salud Francisco Buitrago. Este estudio contribuirá a llenar este vacío, proporcionando datos críticos para mejorar la atención médica y la gestión de recursos en el tratamiento de la sinusitis crónica en Nicaragua.

6.2. Perspectiva teórica asumida.

La perspectiva teórica que sustenta el estudio farmacoeconómico de costo-efectividad de las alternativas terapéuticas para la sinusitis infecciosa crónica se basa en un enfoque multidisciplinario que integra principios de la economía de la salud, la medicina basada en la evidencia y la teoría de sistemas de salud. Este enfoque permite una comprensión integral de los factores que influyen en la efectividad y los costos de los tratamientos, y cómo estos interactúan dentro del sistema de salud.

Economía de la Salud.

La economía de la salud proporciona el marco teórico principal para el análisis de costo-efectividad. Este campo estudia cómo se asignan los recursos de salud y los impactos económicos de las intervenciones médicas. Los principios clave incluyen:

Evaluación de Costo-Efectividad (ECE): La ECE compara los costos y los beneficios de diferentes intervenciones para determinar cuál ofrece el mejor valor por el dinero invertido. En el contexto de la sinusitis crónica, este método se utiliza para comparar las distintas alternativas terapéuticas (antibióticos, corticosteroides nasales, cirugía, etc.) en términos de costos directos e indirectos y resultados clínicos. Drummond, M. F., et al. (2015). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*.

Análisis de Costo-Utilidad (ACU): El ACU es una forma específica de ECE que utiliza medidas de utilidad, como los años de vida ajustados por calidad (QALYs), para evaluar el valor de las intervenciones. Este análisis ayuda a comparar la efectividad relativa de tratamientos que afectan tanto la duración como la calidad de vida de los pacientes. Gold, M. R., et al. (1996). *Cost-Effectiveness in Health and Medicine*.

Medicina Basada en la Evidencia (MBE)

La medicina basada en la evidencia proporciona el soporte clínico necesario para evaluar la efectividad de las intervenciones terapéuticas. Los principios clave incluyen: **Jerarquía de la Evidencia:** La MBE clasifica la evidencia según su rigor metodológico, con los ensayos clínicos aleatorizados y las revisiones sistemáticas en la cima. La evaluación de la eficacia de los tratamientos para la sinusitis crónica se basa en estudios de alta calidad que proporcionan datos fiables sobre los resultados clínicos. Sackett, D. L., et al. (1996). *Evidence-Based Medicine: What It Is and What It Isn't*.

Guías de Práctica Clínica: Las guías basadas en la evidencia proporcionan recomendaciones para el tratamiento de enfermedades basadas en una revisión sistemática de la literatura. En el tratamiento de la sinusitis crónica, se utilizan guías como las del American Academy of Otolaryngology para asegurar que las recomendaciones terapéuticas se basen en la mejor evidencia disponible. Rosenfeld, R. M., et al. (2015). *Clinical Practice Guideline (Update): Adult Sinusitis*.

Teoría de Sistemas de Salud.

La teoría de sistemas de salud permite comprender cómo las intervenciones terapéuticas interactúan con los componentes del sistema de salud, incluyendo proveedores de servicios, pacientes y políticas de salud. Los principios clave incluyen: Modelo de Atención Centrada en el Paciente: Este modelo enfatiza la importancia de las preferencias y necesidades del paciente en la planificación y provisión de cuidados de salud. La evaluación de la adherencia al tratamiento y la satisfacción del paciente con diferentes alternativas terapéuticas son aspectos críticos en este estudio. Institute of Medicine (2001). *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*.

Enfoque de Gestión Integrada: La gestión integrada de enfermedades crónicas implica la coordinación de diferentes niveles y tipos de atención para proporcionar un cuidado continuo y eficiente. La integración de tratamientos farmacológicos y no farmacológicos, así como la coordinación entre atención primaria y especializada, son esenciales para manejar la sinusitis crónica de manera efectiva. Wagner, E. H., et al. (2001). *Improving Chronic Illness Care: Translating Evidence Into Action*.

La combinación de estos marcos teóricos proporciona una base sólida para el estudio del costo-efectividad de las alternativas terapéuticas para la sinusitis infecciosa crónica. Al integrar la economía de la salud, la medicina basada en la evidencia y la teoría de sistemas de salud, este enfoque multidisciplinario permite una evaluación comprehensiva que considera no solo la efectividad clínica y los costos, sino también la satisfacción del paciente y la eficiencia del sistema de salud. Este enfoque holístico asegura que las recomendaciones derivadas del estudio sean relevantes y aplicables en el contexto de la práctica clínica y las políticas de salud en Nicaragua.

6. a). Aspectos generales de la Sinusitis

La Sinusitis es la inflamación de los senos paranasales debida a infecciones virales, bacterianas o micóticas, a o reacciones alérgicas. Los síntomas consisten en obstrucción y congestiones nasales, rinorrea purulenta y dolor o sensación de presión facial y en algunas ocasiones malestar general cefalea y/o fiebre.

La Sinusitis puede clasificarse como aguda (se resuelve totalmente <30 días), subaguda (se resuelve totalmente en 30 a 90 días), recidivante (>4 episodios agudos separados en un año, en los que cada uno se resuelve totalmente en <30 días, pero recidivan en ciclos, con al menos 10 días en la resolución completa de los síntomas y el inicio de un nuevo episodio) y crónica (que dura >90 días).

La Sinusitis Crónica involucra muchos factores que se combinan para crear la inflamación crónica. Alergias crónicas, anomalías estructurales (pólipos nasales), irritantes ambientales (contaminación del aire, el humo de tabaco) disfunción mucociliar y otros factores interactúan como los microorganismos infecciosos para causar sinusitis crónica. Los microorganismos son por lo general bacterias, pero pueden ser hongos. Muchas bacterias se han implicado, incluyendo bacilos gramnegativos y microorganismos anaeróbicos orofaríngeos; infección polimicrobiana es frecuente. En un pequeño número de casos, la sinusitis maxilar crónica se debe a infecciones dentarias.

En las infecciones de las vías respiratorias superiores, la mucosa nasal inflamada obstruye el orificio de un seno paranasal y el oxígeno en ese no es absorbido en los vasos sanguíneos de la mucosa. La presión negativa relativa generada en el seno produce dolor, si el vacío se mantiene, se desarrolla un trasudado desde la mucosa y llena el seno; este trasudado actúa como medio para el ingreso de bacterias en el seno a través del orificio de este o por la diseminación de la celulitis. La entrada de suero y leucocitos para combatir la infección hace que se genere una presión positiva y dolorosa en el seno obstruido.

En la Sinusitis Crónica los síntomas incluyen rinorrea purulenta, presión y dolor de la cara, congestión y obstrucciones nasales. La zona ubicada sobre el seno afectado puede ser dolorosa a la presión, hinchada y eritematosa.

- Rinorrea gruesa e incolora, o drenaje por la parte posterior de la garganta (drenaje retronasal).
- Congestión u obstrucción nasal que provoca dificultades para respirar por la nariz.
- Dolor, sensibilidad e hinchazón alrededor de los ojos, mejillas, nariz y frente
- Reducción de los sentidos del gusto y el tacto en los adultos y tos en los niños.
- Dolor de oídos.
- Dolor en la mandíbula y dientes superiores.
- Tos que empeora por la noche.
- Dolor de garganta.
- Mal aliento (halitosis).
- Fatiga o irritabilidad.
- Náuseas.

6.b). Alternativas de tratamiento farmacológico

En las alternativas de tratamiento para la patología descrita en la Sinusitis Infecciosa Crónica se basa en las Penicilinas de amplio espectro como son la adición de un inhibidor de la β - lactamasas que es Amoxicilina más Acido Clavulanico, tabletas de 875mg +125mg y una Cefalosporina de amplio espectro, como la Cefalexina capsulas de 500 mg, de primera generación.

El objetivo del tratamiento para la Sinusitis Infecciosa Crónica es reducir la inflamación sinusal, que mantenga sus conductos nasales drenados y eliminación de la causa subyacente.

El tratamiento de la Sinusitis es a base de antibióticos ya que tiene como objetivo ayudar al organismo en su lucha frente las bacterias causantes de la infección ya que comprende:

- Reducir la inflamación sinusal
- Mantener los conductos nasales drenado
- Elimina la causa subyacente
- Reducir el número de ataques de Sinusitis

Los tratamientos a utilizar en la patología de la Sinusitis Infecciosa Crónica, son Penicilina de amplio espectro como la adición de un inhibidor de la β -lactamasas a la Penicilina como es Amoxicilina + Acido Clavulánico ya que evita la inactivación por la β -lactamasas. Esta combinación no es habitualmente de primera elección y debe reservarse para infecciones por microorganismos con alta probabilidad de producir β -lactamasas.

Cefalosporinas que son fármacos antimicrobianos de amplio espectro como es la Cefalexina son útiles para infecciones del tracto respiratorio, otitis media, sinusitis e infecciones en la piel y tejidos blandos.

Descripción del tratamiento. Amoxicilina + Acido Clavulánico, Amionopenicilina asociada a un inhibidor Betalactámicos, tabletas de 875mg+125mg. Existen tabletas de 500mg+125mg. Indicaciones en infecciones bacteriana por cepas resistentes a Amoxicilina productos de β -lactamasas Sinusitis Bacteriana. Dosis de 250 mg- 500mg vía oral cada 8 Horas. Contraindicado en personas con antecedentes de hipersensibilidad a las Penicilinas o al Acido Clavulánico. Los pacientes alérgicos a las Cefalosporinas también pueden serlo a las Penicilinas.

Precauciones. Si una Penicilina (u otro β betalactámico) es esencial en un paciente con hipersensibilidad inmediata a la Penicilina y buscar un consejo especializado para la aplicación de test de sensibilidad o utilizar un betalactámico de estructura diferente a la Penicilina que provoca la hipersensibilidad.

Efectos adversos. Reacciones de hipersensibilidad como urticaria, fiebre, exantemas, anafilaxia, angioedema además náuseas, vómitos, hepatitis, ictericia colestasica, dermatitis exfoliativa. Raramente encefalopatía por irritación cerebral en particular con altas dosis y rara vez mareos, dolor de cabeza y convulsiones.

Interacciones Medicamentosas. Al igual que otros antibióticos, la Amoxicilina puede interferir con los anticonceptivos hormonales en la circulación entero hepática de los estrógenos, lo cual provoca una alta penetración biliar de estos.

Farmacocinética y farmacodinamia.

La Amoxicilina es un antibiótico de amplio espectro que desarrolla un efecto bactericida debido a que interfiere con la síntesis de la pared bacteriana, motivando una estructura defectuosa que finalmente se rompe para causar la muerte de la bacteria.

El Clavulanato es un inhibidor de las betalactamasas que se obtiene del *Streptomyces clavuligerus* en forma natural.

Al añadir el Clavulanato a la Amoxicilina se amplía su espectro antibacteriano, incrementando su actividad contra especies de *Shigella* y *Salmonella*, *Proteus mirabilis*, *Streptococcus faecalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *S. pneumoniae*, *S. viridans*, *Peptococcus spp.* y *Peptostreptococcus spp.*, *Helicobacter pylori* y estreptococos del grupo A y B.

Además, esta combinación es activa contra cepas productoras de betalactamasa de bacterias como *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Moraxella catarrhalis*. Algunas *Klebsiellas spp.*, la mayoría de *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus aureus* excepto las cepas meticilina-resistente.

El Clavulanato actúa uniéndose de forma irreversible a la enzima betalactamasa, previniendo la hidrólisis del anillo betalactámico de la penicilina. El Clavulanato primero forma un complejo no covalente, el cual es completamente reversible con un agente betalactámico; posteriormente reconoce el residuo de serina en el sitio activo de la enzima betalactamasa. La estructura del inhibidor se abre y forma un complejo covalente acilenzima con el residuo de serina. Esto impide la liberación de la enzima betalactamasa y que la enzima betalactamasa hidrolice la Penicilina.

Tanto la Amoxicilina como el Clavulanato se absorben adecuadamente después de su administración oral y son estables ante la presencia de ácido gástrico.

La presencia de alimentos no afecta su absorción. La biodisponibilidad oral de la Amoxicilina/Clavulanato es aproximadamente de 90% a 75%, respectivamente.

Ambos agentes se distribuyen ampliamente en líquidos y tejidos corporales incluyendo líquido pleural, peritoneal, orina, líquido del oído medio, mucosa intestinal, hueso, vesícula biliar, pulmón, aparato reproductor femenino. Atraviesa la barrera placentaria, se excreta por la leche materna y su penetración es baja en las secreciones bronquiales purulentas.

De igual forma, en el líquido cefalorraquídeo cuando las meninges no se encuentran inflamadas. La unión a proteínas plasmáticas de la Amoxicilina/Clavulanato es baja, de 17 a 20% y de 22 a 30%, respectivamente.

Cuando la función renal es normal, la vida media de la Amoxicilina es de 1.3 horas y la del Clavulanato de 1 hora aproximadamente, extendiéndose hasta en 12 horas y 3 horas, respectivamente; cuando la función renal está alterada, las concentraciones plasmáticas máximas de la combinación de Amoxicilina/Clavulanato se alcanzan en 1 a 2 horas aproximadamente, con concentraciones de 4.4 a 4.7 mcg por ml de Amoxicilina y 2.3 a 2.5 mcg/ml de Clavulanato después de una dosis oral de 250/125 mg, respectivamente.

La eliminación es principalmente por vía renal a través de filtración glomerular y secreción tubular. De 50 a 78% de Amoxicilina y de 25 a 40% de una dosis de Clavulanato se excretan sin cambios en la orina dentro de las primeras 6 horas después de su administración.

La hemodiálisis es útil para remover a la Amoxicilina/Clavulanato de la circulación sanguínea.

Cefalexina. Cefalosporina de primera generación, tabletas o capsulas de 500mg, 250mg y 1g. Indicaciones. Alternativa a la Amoxicilina en infecciones del tracto respiratorio, otitis media aguda, sinusitis. Dosis 500mg dos veces al día o tres veces al día y hasta 1 a 1-5 g, tres veces al día, en infecciones graves. Contraindicaciones. Hipersensibilidad inmediata a la Penicilina, aproximadamente 0.5 – 6.5% de los pacientes sensibles a la Penicilina también son alérgicos a las Cefalosporinas. Sin embargo, si una Cefalosporina es la única alternativa en estos pacientes se puede utilizar con precaución.

Precauciones. Considerar riesgo- beneficio en caso de historia de colitis, colitis ulcerativa, o colitis asociada a antibiótico; en caso de disfunción renal puede ser necesario reducir las dosis de la mayoría de las Cefalosporinas. Efectos adversos. Reacción a la Hipersensibilidad otros efectos comunes, pueden ser, heces oscuras, dolor torácico, escalofríos, tos, fiebre, dolor o dificultad al orinar, disnea, menos comunes o raros: cólico y dolor abdominal.

Interacciones Medicamentosas. Excreción renal inhibida por la Cefalexina y aumenta la concentración plasmática de Metformina.

Farmacocinética. Es la relación que se establece entre el antimicrobiano y el paciente e incluye procesos de absorción, distribución, metabolismo y eliminación que es un conjunto que determina la concentración y el tiempo. La Cefalexina se administra vía oral, es estable frente a los ácidos, se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. La Cefalexina se distribuye en la mayoría de los tejidos y fluidos corporales. La semi-vida de eliminación es aproximadamente de 1 hora en pacientes con función renal normal.

Farmacodinamia. Describe la compleja interrelación que se establece entre el perfil farmacocinéticos del antimicrobiano y la susceptibilidad del antimicrobiano.

La Cefalexina resulta de la inhibición en la síntesis de la pared bacteriana, de manera similar a las Penicilinas y Cefalosporinas. Al igual que éstas se unen a proteínas fijadoras de Penicilina y genera la síntesis defectuosa de la pared celular, lo que causa inestabilidad osmótica en la bacteria y por consiguiente su muerte.

6.c). Evaluación económica de medicamentos

La Farmacoeconomía se va convirtiendo parte integrante del desarrollo y comercialización de los medicamentos y en consecuencia cada vez son más frecuentes los protocolos de ensayos clínicos que incluyen la recolección de los datos necesarios para los análisis farmacoeconómicos. La farmacoeconomía se ocupa de estudiar la oferta y demanda de cuidados de salud mediante los mercados de salud.

Etapas de la evaluación económica completa de medicamentos.

- **Adquisición.** Consiste en la formulación de la pregunta que pretende resolver con la evaluación económica seleccionada.

Esta comprende tres partes:

1. Perspectiva: es donde se realiza la evaluación económica en el Centro de Salud Francisco Buitrago de Managua.
2. Horizonte temporal: se ajusta a la evaluación del estudio farmacoeconómico que se ajusta en el segundo trimestre del año 2019.

3. Población: comprendida la población entre las personas de 15 a 23 años con una población de 25 por ciento diagnosticados con Sinusitis Infecciosa Crónica. Con este estudio se pretende evaluar cada una de las alternativas terapéuticas e identificar cuál de estas es la más efectiva para la patología. Los resultados se acentúan regularmente al momento de elegir una terapia que no se sabe que tan efectiva puede ser, respecto a otras, por medio del análisis económico costo-beneficio se pretende lograr eficacia, efectividad y calidad de las alternativas terapéuticas planteadas.

- **Descripción de alternativas.** Es la elección de las alternativas del tratamiento a comparar, describirlas y construir el árbol de decisiones. Toda evaluación económica es una comparación entre las opciones o cursos de acción que se deberían elegir y se deben comparar todas las opciones posibles. El análisis de decisión es un método explícito y cualitativo para hacer elecciones bajo decisiones de incertidumbre para que este análisis sea útil. El árbol de decisión: es un método para representar y comparar resultados esperados de cada alternativa seleccionada.
- **Identificación, medida y valoración de los efectos sobre la salud y los recursos:** Primero se identifican los efectos tanto sobre la salud y los recursos, después de medirlos y cuantificarlos se deben valorar, que significa transformarlos en las unidades en que se vaya a trabajar y que dependerán del tipo de evaluación económica que se realice. Los efectos se miden o cuantifican en las unidades específicas propias de la naturaleza como son los efectos sobre los recursos y de los efectos sobre la salud lo que se calcula que incidencia de una enfermedad. En una evaluación económica, interesa la efectividad y no solo la eficacia.

Como también medir la calidad de vida, o percepción global de la satisfacción en un determinado número de dimensiones clave, con especial énfasis en el bienestar del individuo. Existen algunos métodos de estimación de la calidad de vida relacionada con la salud y con las preferencias de las personas o utilidades en su calidad de vida.

- **Ajuste Temporal.** El ajuste temporal de los efectos, para reflejar las preferencias de los individuos por recibir beneficios lo más pronto posible y pagar los más tarde posible. El ajuste temporal tiene más impacto cuando se comparan estrategias o programas preventivos.

- **Valor Medio Esperado**

El valor medio esperado, es la suma de los productos de la probabilidad de ocurrencia de cada resultado con su correspondiente valor. Por ejemplo, el valor esperado del costo del tratamiento A, calculando el Costo por la probabilidad de curación o no curación de una patología: $C1 \times P1 + C2 \times P2$.

- **Resultado Basal**

Es el análisis de los resultados con la mejor estimación de los datos y al final se obtendrán 4 resultados: costo de A (CA), costo de B (CB), efectividad de A, (EA) efectividad de B (EB).

- **Análisis de Sensibilidad**

Consiste en el cálculo de los resultados bajo diversas hipótesis, en cuanto al valor de las variables o parámetros inciertos. Este tipo de análisis es básico para hacer frente a la incertidumbre creada por los valores utilizados.

Este análisis implica identificar los parámetros sobre los que existe una incertidumbre respecto a su valor real. Identificar el posible rango de valores que puede tomar ese parámetro. Calcular los resultados del estudio con los diferentes valores de esos parámetros.

El análisis de sensibilidad puede ser utilizado para determinar valores umbrales, del cual la decisión sobre la eficiencia cambia o cambia el resultado final.

6.d). Registro Sanitario

El Registro Sanitario de los Medicamentos contribuye a mejorar la salud de la población, pero únicamente si son de buena calidad, seguro, accesible y asequible.

El Registro Sanitario es una autorización de comercialización emitida por la autoridad reguladora de los países, una vez que han evaluado la documentación apartada y constatado que el producto cuenta con la calidad, seguridad y eficacia requerida.

Los requisitos para el Registro Sanitario de los medicamentos son:

- ✓ Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable, conteniendo información detallada en el Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA)
- ✓ Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica, otorgada por el titular a la (s) persona (s) o jurídica (s), de acuerdo a la Legislación del país.
- ✓ Certificado del producto farmacéutico, tipo OMS, el cual deberá presentarse en original y fotocopia autenticada.
- ✓ En caso que no se emita este certificado, se admite la presentación de: certificado de venta libre o certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✓ Contrato de fabricación, firmado por el titular y fabricante.
- ✓ Compromiso de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✓ Especificación de las condiciones del producto.
- ✓ Descripción del manejo de las materias primas y acondicionamiento de almacenaje.
- ✓ Lista de cada uno de los productos.
- ✓ Fórmula cualitativa y cuantitativa completa del producto, por unidad y por dosis.
- ✓ Se debe presentar firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto.
- ✓ Todos los componentes del medicamento deben ser descritos con su denominación común o genérica.
- ✓ Métodos de análisis validos según el RTCA de validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigentes.

Denominación común o genérica producto:

- ✓ Forma farmacéutica
- ✓ Farmacología Clínica
- ✓ Indicaciones
- ✓ Contraindicaciones
- ✓ Precauciones y advertencias
- ✓ Interacciones

- ✓ Efectos adversos.
- ✓ Dosis y administración
- ✓ Recomendaciones en caso de sobredosis
- ✓ Abuso y adicción
- ✓ Fecha de revisión de Monografía.
- ✓ Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con el establecimiento en el RTCA de la verificación de la calidad vigente.
- ✓ Informe del estudio de estabilidad conforme el RTCA del medicamento para uso humano.
- ✓ Estudio de seguridad y eficacia. Todos los informes de estudios clínicos, deben haber sido elaborados en un período no mayor de 10 años o presentar su debida justificación si fuera mayor de ese período.
- ✓ Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto en original o sus proyectos, conforme al RTCA de etiquetado de producto farmacéutico para uso humano vigente.

El empaque secundario tiene la siguiente información:

- ✓ Denominación del Medicamento
- ✓ Número de Lote
- ✓ Fecha de vencimiento
- ✓ Contenido de unidades
- ✓ Forma Farmacéutica
- ✓ Vía de Administración
- ✓ Composición de producto por unidades de dosis
- ✓ Uso pediátrico
- ✓ Modalidad de venta
- ✓ Nombre del laboratorio fabricante y país de origen.

Estándares primarios o materias primas estandarizadas y estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación, cuando la metodología lo requiera.

Muestra de producto terminado, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo al RTCA de verificación de la Calidad de los Medicamentos vigentes.

6. e). Marketing

El Marketing es un sistema total de actividades que incluye un conjunto de procesos mediante los cuales se identifican las necesidades o deseos de los consumidores o clientes para luego satisfacerlos de la mejor manera posible al promover el intercambio de productos y/o servicios de valor con ellos, a cambio de una utilidad o beneficio para la empresa.

En el Marketing existe un proceso llamado las 4P del Marketing o Marketing Mix:

- **Producto:** es cualquier bien, servicio o idea que se ofrece en el mercado y que representa el medio para satisfacer las necesidades o deseos del consumidor.
- **Precio:** es la cantidad que el cliente paga por el producto. También es muy importante, puesto que va a determinar los beneficios que obtendrá la empresa en cada venta.
- **Plaza:** hace referencia a la colocación del producto allá donde el consumo tenga lugar, es decir, se refiere a todas las decisiones que estén relacionadas con el traslado del producto desde el lugar de producción hasta el lugar de consumo.
- **Promoción:** se refiere a los métodos que se emplearán con el fin de dar a conocer el producto y transmitir información sobre el mismo.

El Marketing Farmacéutico es uno de los pilares fundamentales en la Industria Farmacéutica ya que su objetivo principal es adaptar su producto a las necesidades de los clientes o pacientes, dependiendo del entorno en que se analice.

El Marketing ha de gestionar información y su coordinación es clave para la consecución de objetivos marcados.

El departamento del Marketing en la Industria Farmacéutica, se trata de originar cambios y variaciones y se ve aumentado, debido a que las empresas se centran en intentar alcanzar la máxima rentabilidad posible.

Siendo el área del departamento de Marketing y Comercial ya que son los más propensos a recibir cambios y adaptaciones por parte de Dirección General.

Los objetivos del Marketing en la Industria Farmacéutica son:

Objetivos primarios

- ✓ Identificar oportunidades del Marketing: son las situaciones en que existen posibilidades de una empresa que obtenga una utilidad o beneficio a satisfacer una o más necesidades y / o deseos.
- ✓ Identificar mercados rentables en los que la inclusión de la empresa sea factible: es donde identifica mercados que por sus características (tamaño, ubicación, capacidad económica y número de competidores) tengan altas probabilidades de ser rentables para la empresa.
- ✓ Lograr una buena participación en el mercado: es muy importante porque ayuda, además de lograr buenos volúmenes de venta y consolidarse en el mercado y lograr una buena reputación ante los ojos de los clientes, proveedores, socios, inversionistas y competidores.
- ✓ Lograr un crecimiento acorde a la realidad del mercado y al ciclo de vida del producto: en pocas palabras es lograr que la empresa venda más unidades y obtenga más ingresos económicos en relación a periodos anteriores.
- ✓ Lograr unidades o beneficios para la empresa: es para obtener utilidad o beneficios ya que los expertos de marketing deben ser conscientes de que se pueden lograr y condicionar el hecho de conseguir utilidades para la empresa.

Objetivos específicos

- ✓ Obtener información actualizada y fidedigna: se refiere al hecho de adquirir conocimientos actualizados y preciso acerca de lo que está sucediendo en el mercado, el entorno de manera que puedan tomar decisiones a la menor incertidumbre posible.
- ✓ Conceptualizar productos y/o Servicios que satisfagan necesidades y /o deseos de los clientes: es lograr que los productos que la empresa produce, distribuye y gane a la venta y que estén diseñados y elaborados para satisfacer las necesidades y/o deseos del mercado.

- ✓ Lograr una óptima distribución del producto y/o servicio: lograr que el producto y/o servicio este en las cantidades y condiciones.
- ✓ Lograr que el servicio a los clientes sea excelente: es decir lograr que los clientes tengan una experiencia positiva con el producto y /o servicio.
- ✓ Entregar valor a los clientes en lugar de producto: es muy relacionado con la conceptualización del producto y / o servicio y la fijación de los precios.

Objetivos de Marketing Social

- ✓ Incrementar o preservar el bienestar de la sociedad: son todas las actividades relacionadas hacia la satisfacción de necesidades y/o deseos de mercado.
- ✓ No perjudicar la salud de los consumidores: es cumplir no perjudicar la salud de los consumidores.
- ✓ Fijar un precio que los clientes estén dispuestos a pagar y tengan la capacidad económica de hacerlo: es muy importante ya que el precio es la única herramienta del marketing que produce ingresos ya que tiene su enorme complejidad y especialmente fijar un precio que sea aceptado por el mercado.
- ✓ Lograr que las actividades de promoción cumplan con su objetivo de informar, persuadir y/o recordar: es una herramienta de la promoción que debe cumplir al menos 3 objetivos básicos como es Informar, persuadir y recordar.
- ✓ Ingresar exitosamente en los mercados: tiene como objetivo de introducir en el mercado producto y/o servicios que han sido conceptualizados conforme a las necesidades y /o deseos de los clientes.
- ✓ Captar nuevos clientes: es para lograr que aquellos clientes que nunca compraron un determinado producto o servicio.
- ✓ Fidelizar a los clientes actuales: lograr empatía y la preferencia de los clientes actuales para que elijan las marcas de la empresa en lugar de otras competencias.
- ✓ Lograr la satisfacción de los clientes: es conseguir las expectativas de los clientes sean cubiertas e incluso superadas con el producto y/o servicio.

Tipos de Mercados Farmacéuticos:

- a) **Mercado de Prescripción:** son aquellos que se trata de los medicamentos de prescripción, es decir, los medicamentos de receta médica pública o privada, más los productos simi-eticos.
- b) **Mercado de Genéricos:** son los medicamentos que imitan a medicamentos de marca registrada cuya patente ha expirado después de 20 años, la utilidad, calidad y seguridad se cuestiona de manera en general por parte de la sociedad y profesional sanitario, siendo de gran objetivo de lucha por parte de las empresas.
- c) **Mercado Hospitalario:** que incluyen compras de medicamentos realizado por hospitales a laboratorios mayoristas y farmacias.
- d) **Mercado de Medicamentos:** Publicitarios y parafarmacia: incluyen ventas de medicamentos sin receta médica de los que se pueden realizar publicidad directa al consumidor junto con los medicamentos simi-eticos.

VII. DISEÑO METODOLOGICO

A. Tipo de estudio

El presente trabajo de investigación, es un estudio descriptivo de corte transversal, con énfasis en una evaluación económica completa de costo-efectividad en el tratamiento de la Sinusitis Infecciosa Crónica.

B. Área de estudio

Centro de Salud Francisco Buitrago Managua, Nicaragua.

C. Universo de estudio

El universo estuvo conformado por pacientes con padecimiento de Sinusitis Infecciosa Crónica.

D. Muestra

La muestra estuvo conformada por los pacientes con Sinusitis Infecciosa Crónica, atendidas en el Centro de Salud Francisco Buitrago de la ciudad de Managua, en el período de estudio.

E. Unidad de análisis

La unidad de análisis fueron los expedientes clínicos de los pacientes con Sinusitis Infecciosa Crónica que asistieron a consultas al Centro de Salud, en el período de estudio.

F. Criterios de selección

Criterios de inclusión:

- ✓ Expedientes clínicos de pacientes con la patología en estudio
- ✓ Expedientes clínicos con información legible
- ✓ Expedientes clínicos con información requerida.

Criterios de exclusión:

- ✓ Expedientes clínicos de pacientes con otras patologías
- ✓ Expedientes clínicos con información confusa
- ✓ Expedientes clínicos con información poco útil para el estudio.

G. Variables de estudio

Las variables de estudio se definieron de acuerdo a cada uno de los objetivos específicos planteados.

Objetivo específico No 1: Identificar las diferentes alternativas de tratamiento como la mejor opción para la patología descrita:

1. Edad del paciente
2. Sexo del paciente
3. Alternativa de tratamiento 1: Amoxicilina más Acido Clavulánico de 875mg + 125mg tabletas.
4. Alternativa de tratamiento 2: Cefalexina de 500mg cápsulas.
5. Alternativa de tratamiento 3: Amoxicilina de 500mg cápsulas.

Objetivo específico No 2: Especificar el tratamiento farmacológico prescrito en personas con Sinusitis Infecciosa Crónica según el Formulario Nacional de Medicamentos del Minsa:

6. Alternativa 1: Amoxicilina más Acido Clavulánico de 875mg + 125mg tabletas.
7. Alternativa 2: Cefalexina de 500mg cápsulas.

Objetivo específico No 3: Emplear una evaluación económica completa de tipo costo-efectividad a las alternativas de tratamiento prescritos:

8. Adquisición
9. Alternativas
10. Efectos sobre los recursos
11. Efectos sobre la salud
12. Ajuste temporal
13. Valor medio esperado
14. Resultado basal
15. Análisis de sensibilidad

Objetivo específico No 4: Describir los requisitos del Registro Sanitario de un Medicamento:

16. Datos del producto
17. Datos del fabricante

- 18. Datos del titular
- 19. Datos del o los distribuidores
- 20. Datos del representante legal
- 21. Datos del profesional responsable.

Objetivo específico No 5: Idear métodos para una mejor utilización de Marketing Farmacéutico para infecciones respiratorias:

- 22. Colocación del medicamento en el mercado farmacéutico
- 23. Diseño y entrega de catálogos del medicamento
- 24. Ferias, eventos y/o exposiciones del medicamento.

H. Fuente de información

La fuente de información fue secundaria, ya que se consultó cada uno de los expedientes clínicos de los pacientes incluidos en el estudio.

I. Obtención de la información

Para la obtención de la información se diseñó un Formato de Recolección de la Información, en donde se añadieron los datos necesarios que se encontraron en cada uno de los expedientes clínicos de los pacientes incluidos en el estudio.

J. Procesamiento de la información

Para el procesamiento de la información se creó una base de datos en el Programa Excel, para introducir la información requerida y posteriormente construir tablas de frecuencia simple y porcentajes de los resultados encontrados.

VIII. RESULTADOS

En relación a los resultados encontrados sobre las alternativas de tratamiento, para el manejo de la Sinusitis Infecciosa Crónica de los 20 expedientes de los pacientes en estudio, se encontró que las edades estaban entre los 15 a 17 años en un 30% (6), de 18 a 20 años en un 40% (8), entre 21 a 23 años en un 15% (3) y de 24 años a más en un 15% (3) de ellos.

Ver en Anexos, Tabla No 1.

En relación al sexo de dichos pacientes, estuvo conformado por mujeres en un 35% (7) y varones en un 65% (13).

Ver en Anexos, Tabla No 2.

En la revisión de los expedientes de los 20 pacientes en estudio, se encontró que los tratamientos prescritos por el personal médico fueron: Amoxicilina más Acido Clavulánico, comprimidos de 875 mg más 124 mg, en un 70% (14) y Cefalexina cápsulas de 500 mg en un 30% (6).

Ver en Anexos, Tabla No 3.

En relación a las etapas o pasos de una evaluación económica completa, se inicia la **etapa 1, o Adquisición**, que consistió en formular la pregunta que se pretende resolver con la evaluación económica completa y se definió la perspectiva del estudio, siendo esta el Centro de Salud Francisco Buitrago de la ciudad de Managua, posterior se seleccionó la población o las personas incluidas en el estudio y se fijó el horizonte temporal del análisis, o el período durante se valoraron los efectos sobre la salud y los recursos de las alternativas, para el presente trabajo de investigación, el horizonte temporal fue durante los meses de abril a junio del año 2019.

La **etapa 2**, consistió en la **elección de alternativas de tratamientos** a comparar y describirlas, mediante la construcción del árbol de decisión. Donde se define que el nodo a utilizar es de probabilidad de éxito o fracaso del tratamiento elegido, posteriormente se analizaron dos posibles alternativas de tratamiento: Amoxicilina más Acido Clavulánico, tabletas de 875mg más 125mg y Cefalexina cápsulas de 500mg, en donde los resultados del costo-efectividad, se explican con el árbol de decisión, que ofreció los siguientes resultados:

El tratamiento A: Amoxicilina más Acido Clavulánico de 875mg y 125mg, comprimidos, cada 12 horas y durante 10 días, produciendo una efectividad de curación de un 90% y no curación de un 10%. El tratamiento B: Cefalexina, cápsulas de 500mg, cada 6 horas y durante 10 días, produciendo una efectividad de curación del 65% y de no curación de un 35%. Estos tratamientos responden a las indicaciones contempladas en las normas terapéuticas del MINSA, ofreciendo la oportunidad de reforzar su aplicación con un uso óptimo de los fármacos recomendados a nivel nacional para cada problema de salud.

De acuerdo a la construcción del árbol de decisión, también se calculó la relación de cada una de las probabilidades de los dos tratamientos completos de acuerdo al efecto farmacológico de cada uno de los tratamientos y se efectuaron los siguientes cálculos:

- **Tratamiento A** = Costo de la probabilidad 1 x efectividad de la misma: $C\$ 13.00 \times 20 \text{ cápsulas} = C\$ 260.00 \times 0.90 = C\$ 234.00$.
- **Tratamiento A** = Costo de la probabilidad 2 x efectividad de la misma: $C\$ 13.00 \times 20 \text{ cápsulas} = C\$ 260.00 \times 0.10 = C\$ 26.00$.
- **Tratamiento B** = Costo de la probabilidad 3 x efectividad de la misma: $C\$ 5.00 \times 40 \text{ cápsulas} = C\$ 200.00 \times 0.65 = C\$ 130.00$.
- **Tratamiento B** = Costo de la probabilidad 4 x efectividad de la misma:
 $C\$ 200.00 \times 0.35 = C\$ 70.00$.

Al concluir dichos cálculos, se eligió aquella alternativa que demostró el grado de efectividad del tratamiento y no necesariamente el costo que signifique dicho tratamiento completo, por lo que se concluye que el tratamiento A, que refleja una efectividad del 90% es el ideal.

Ver en Anexos, Árbol de decisión del problema.

La **etapa 3**, consiste en la identificación, medida y valoración de los **efectos sobre la salud y los recursos** y transformarlos en las unidades que define el tipo de evaluación, que fue de costo-efectividad, que se refleja en la construcción del árbol de decisión.

Es importante agregar otra variable en relación a los recursos, como fue la disponibilidad a pagar por parte de los encuestados, quienes expresaron poca disponibilidad a

pagar, prefiriendo obtener su tratamiento del Centro de Salud, donde fueron atendidos. En relación a los efectos sobre la salud, se puede valorar de acuerdo a la incidencia de la patología estudiada, pudiendo asegurar que los casos estuvieron relacionados a infecciones respiratorias, alergias y cambios drásticos del clima, por lo que se encontró que durante el período de estudio se reportaron 20 casos padeciendo la patología estudiada. Otro efecto evaluado fue en relación a la calidad de vida de las personas estudiadas, pudiendo afirmar que esta incidió de manera directa sobre el bienestar o la percepción global de la satisfacción, incluyendo las causas externas del individuo que pudieran modificar su salud o su estado de salud.

La **etapa 4**, se refiere al **ajuste temporal** de los efectos calculados, por lo que hace necesario para reflejar la preferencia de las personas por recibir beneficios lo más pronto posible y pagar los más tarde posible y penalizar los beneficios lejanos y valorar más los beneficios inmediatos o descuentos; en el caso de las personas incluidas en el estudio, se encontró que los pacientes con dicha patología, un 40% (8) de ellos optaron por el tratamiento brindado en el Centro de Salud en donde recibieron más pronto posible a un bajo costo a pagar y el otro 60% (12), decidieron comprar el tratamiento en Farmacias privadas.

Ver en Anexos, Tabla No 4.

La **etapa 5**, consiste en el valor medio esperado, que es la suma de los productos de la probabilidad de ocurrencia de cada resultado por su correspondiente valor. En el caso del presente trabajo de investigación, estos valores se calcularon así:

Tratamiento A = Costo 1 x Probabilidad 1 + Costo 2 x Probabilidad 2 = C\$ 260.00 x 0.90) + (C\$ 260.00 x 0:10) = 234 + 26 = **C\$260.00**, fue el valor medio esperado del tratamiento A.

Tratamiento B = Costo 3 x Probabilidad 3 + Costo 4 x Probabilidad 4 = (C\$ 200.00 x 0.65) + (C\$ 200.00 x 0.35) = 130 + 70 = **C\$ 200.00**, fue el valor medio esperado del tratamiento B.

Ver en Anexos, Cuadro No 1.

La **etapa 6**, es cuando se realiza el análisis de resultados con la mejor estimación de los datos y se llama resultado basal y al final se han obtenido 4 resultados:

En los resultados de la presente investigación, se encontró que el:

Costo de A (CA) = C\$ 260.00

Costo de B (CB) = C\$ 200.00

Efectividad de A (EA) = 90%

Efectividad de B (EB) = 65%.

La **etapa 7**, se refiere al análisis de sensibilidad, que consiste en el cálculo de los resultados bajo diversas hipótesis en cuanto al valor de los variables o parámetros inciertos. Este tipo de análisis puede ser utilizado para determinar valores umbrales del cual la decisión sobre la eficiencia cambia o cambia el resultado final, o existe incertidumbre respecto a su valor real.

Para realizar esta etapa, lo que se logró plantear fue la identificación de algunos parámetros sobre los que existe una incertidumbre respecto al valor real de los tratamientos, especialmente en relación a la curación de la enfermedad. Estos resultados fueron evidentes al construir el árbol de decisión, en donde se identificó el éxito y fracaso de los tratamientos prescritos a los pacientes en estudio, donde se evidencia que el tratamiento A, a base de Amoxicilina + Acido Clavulánico, comprimidos de 875/125 mg, tuvo un 90% de curación, ante el tratamiento B a base de Cefalexina capsulas de 500 mg, que la curación fue del 65%.

En relación al Registro Sanitario de los Medicamentos, que consiste en una autorización de comercialización emitida por la autoridad reguladora de los países y una vez que se ha realizado la evaluación de la documentación y constatado que el producto cuenta con la calidad, seguridad y eficacia requerida, este puede ser comercializado en los establecimientos farmacéuticos, cumpliendo también con los requisitos que orienta el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). Para obtener dicha autorización se requiere presentar una solicitud firmada y sellada por el profesional responsable, conteniendo información detallada, según el RTCA.

También presentación de Poderes que acredite la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a las personas jurídicas, de acuerdo a la legislación de cada país. Se presenta el Certificado del producto farmacéutico en original y copia autenticada, o el Certificado de venta libre y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

También se debe presentar el Contrato de Fabricación, con todos los requisitos necesarios. Fórmula cualitativa y cuantitativa completa. Métodos de análisis válidos según el RTCA. Monografía del producto y todos los requisitos necesarios para el Registro del producto. También incluye las especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado, de acuerdo al RTCA, incluye también el Informe del estudio de estabilidad para uso humano vigente, el estudio de seguridad y eficacia. Las etiquetas del envase primario y secundario e inserto en original o sus proyectos. Estándares primarios o materias primas estandarizadas y estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación, cuando la metodología lo requiera. Muestras del producto terminado y ejemplar de un producto terminado.

Es importante resaltar que el proceso del Registro Sanitario de los Medicamentos, se realiza en las Oficinas de la Dirección de Farmacia del Minsa, nivel central.

Ver en Anexos. Cuadro No 2.

Ver en Anexos, Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA).

En relación al Marketing Farmacéutico, se define como un sector especializado, cuyo objetivo es conseguir que los productos farmacéuticos lleguen no solo a los enfermos que los necesitan, sino también a consultorios médicos, centros de salud, hospitales y en general a todo tipo de establecimiento que ofrezcan servicios de salud.

El Marketing también se debería contemplar y promover en la creación de estrategias para que los fabricantes de productos farmacéuticos puedan dar a conocer y promocionar sus productos entre los profesionales del sector.

El Marketing es un sistema total de actividades que incluye un conjunto de procesos mediante los cuales se identifican las necesidades o deseos de los consumidores o clientes para luego satisfacerlos de la mejor manera posible al promover el intercambio de productos y/o servicios de valor con ellos, a cambio de una utilidad o beneficio para la empresa.

En el Marketing existe un proceso llamado las 4P del Marketing o Marketing Mix: Producto, Precio, Plaza, Promoción.

En Nicaragua el Marketing Farmacéutico que más se adapta a las Políticas de Salud del Minsa, es aquel que va dirigido a los tipos de Mercados Farmacéuticos, tales como:

Mercado de Prescripción o los medicamentos de receta médica pública o privada, incluyendo los productos semi-éticos, el mercado de Medicamentos Genéricos, que imitan los medicamentos de marca registrada cuya patente ha expirado después de 20 años, la utilidad, calidad y seguridad se cuestiona de manera en general por parte de la sociedad y profesional sanitario, siendo de gran objetivo de lucha por parte de las empresas.

Los medicamentos de mercado hospitalario, que incluyen compras de medicamentos realizado por hospitales a laboratorios mayoristas y farmacias y el de Mercado de Medicamentos, que incluyen ventas de medicamentos sin receta médica de los que se pueden realizar publicidad directa al consumidor junto con los medicamentos simi-éticos.

IX. CONCLUSIONES

1. De acuerdo a los resultados encontrados sobre un estudio farmacoeconómico de costo-beneficio de las alternativas terapéuticas para la Sinusitis Infecciosa Crónica en pacientes, atendidos en el Centro de Salud Francisco Buitrago, Managua de abril a junio del año 2019, se revisaron cada uno de los expedientes clínicos de dichos pacientes, encontrando que las edades más representativas fue 18 a 20 años, el sexo más afectado fue el masculino y los tratamientos farmacológicos prescritos por el personal médico para la patología elegida, fueron Amoxicilina más Acido Clavulánico, comprimidos de 875 mg más 125 mg y Cefalexina cápsulas de 500 mg.
2. Toda evaluación económica de medicamentos, consta de siete etapas y la **etapa 1** consiste en formular la pregunta que se pretende resolver y para el presente trabajo de investigación fue: ¿Cómo se debe aplicar un estudio fármaco económico de las alternativas terapéuticas para la Sinusitis Infecciosa Crónica en personas de 15 a 23 años?, también se definió la perspectiva del estudio, siendo esta el Centro de Salud Francisco Buitrago de la ciudad de Managua, posterior se seleccionaron los expedientes que cumplieran con los criterios de selección definidos en el Diseño Metodológico y se fijó el horizonte temporal, o el período de estudio en que se realizó la investigación, que fue durante los meses de abril a junio del año 2019.
3. La **etapa 2**, que es la elección de alternativas de tratamiento a comparar y describirlas, utilizando la técnica del árbol de decisión, en donde se define el nodo a utilizar, que para el presente trabajo de investigación fue de probabilidad de éxito o fracaso del tratamiento elegido, posteriormente se analizaron dos posibles alternativas de tratamiento para el estudio realizado y estos fueron: Amoxicilina más Acido Clavulánico, tabletas de 875mg más 125mg y Cefalexina cápsulas de 500mg, en donde los resultados del costo-efectividad, se explican con el árbol de decisión, que ofreció los siguientes resultados:

El tratamiento A: Amoxicilina más Acido Clavulánico de 875mg y 125mg, comprimidos, en donde se obtuvo una efectividad de curación de un 90% y no curación

de un 10%. El tratamiento B: Cefalexina de 500mg, cápsulas, que se obtuvo una efectividad de curación del 65% y de no curación de un 35%.

De acuerdo a la construcción del árbol de decisión, se debe calcular también la relación de cada una de las probabilidades de los dos tratamientos completos de acuerdo al efecto farmacológico de cada uno de los tratamientos y el costo de cada uno de ellos, efectuándose los siguientes cálculos: Tratamiento A = Costo de la probabilidad 1 x efectividad de la misma: $C\$ 13.00 \times 20 \text{ cápsulas} = C\$ 260.00 \times 0.90 = C\$ 234.00$. Tratamiento A = Costo de la probabilidad 2 x efectividad de la misma: $C\$ 13.00 \times 20 \text{ cápsulas} = C\$ 260.00 \times 0.10 = C\$ 26.00$. Tratamiento B = Costo de la probabilidad 3 x efectividad de la misma: $C\$ 5.00 \times 40 \text{ cápsulas} = C\$ 200.00 \times 0.65 = C\$ 130.00$. Tratamiento B = Costo de la probabilidad 4 x efectividad de la misma: $C\$ 200.00 \times 0.35 = C\$ 70.00$. Al concluir dichos cálculos, se eligió aquella alternativa que demuestra el grado de efectividad del tratamiento y no necesariamente el costo que signifique dicho tratamiento completo, por lo que se concluye que el tratamiento A, que refleja una efectividad del 90% es el ideal.

4. La **etapa 3**, consistió en la identificación, medida y valoración de los efectos sobre la salud y los recursos y transformarlos en las unidades que define el tipo de evaluación, que fue de costo-efectividad, que se refleja en la construcción del árbol de decisión. Es importante agregar otra variable en relación a los recursos, como fue la disponibilidad a pagar por parte de los encuestados, quienes expresaron poca disponibilidad a pagar, prefiriendo obtener su tratamiento del Centro de Salud, donde fueron atendidos.

En relación a los efectos sobre la salud, se puede valorar de acuerdo a la incidencia de la patología estudiada, pudiendo asegurar que los casos estuvieron relacionados a infecciones respiratorias, alergias, cambios drásticos del clima, por lo que se encontró que durante el período de estudio se reportaron 20 casos padeciendo la patología estudiada.

Otro efecto posible a evaluar fue en relación a la calidad de vida de las personas estudiadas, pudiendo afirmar que esta incidió de manera directa sobre el bienestar

o la percepción global de la satisfacción, incluyendo las causas externas del individuo que pudieran modificar su salud o su estado de salud.

5. La **etapa 4**, se refiere al ajuste temporal de los efectos calculados, por lo que hace necesario reflejar la preferencia de las personas por recibir beneficios lo más pronto posible y pagar los más tarde posible y penalizar los beneficios lejanos y valorar más los beneficios inmediatos o descuentos; en el caso de las personas incluidas en el estudio, se encontró que los pacientes con dicha patología, un 40% de ellos optaron por el tratamiento brindado en el Centro de Salud en donde recibieron más pronto posible a un bajo costo a pagar.
6. La **etapa 5**, que consiste en el valor medio esperado, fue en el tratamiento A de C\$ 260.00 y en el tratamiento B de C\$ 200.00
7. La **etapa 6**, que consistió en realizar un análisis de resultados con la mejor estimación de los datos, se encontró que el costo de A fue de C\$ 260.00, el costo de B fue de C\$ 20.00, la efectividad de A fue del 90% y la efectividad de B fue del 65%.
8. La **etapa 7**, que se refiere al análisis de sensibilidad, lo que se logró plantear fue la identificación de algunos parámetros sobre los que existe una incertidumbre respecto al valor real de los tratamientos, especialmente en relación a la curación de la enfermedad. Estos resultados fueron evidentes al construir el árbol de decisión, en donde se identificó el éxito y fracaso de los tratamientos prescritos a los pacientes en estudio, donde se evidencia que el tratamiento A tuvo un 90% de curación, ante el tratamiento B que la curación fue del 65%.
9. En relación al Registro Sanitario de los Medicamentos, que consiste en una autorización de comercialización emitida por la autoridad reguladora de los países y una vez que se ha realizado la evaluación de la documentación. Se ha constatado que el producto cuenta con la calidad, seguridad y eficacia requerida, este puede ser comercializado en los establecimientos farmacéuticos, cumpliendo también con los requisitos que orienta el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). Es importante resaltar que el proceso del Registro Sanitario de los Medicamentos, se realiza en las Oficinas de la Dirección de Farmacia del Minsa, nivel central y conforme los Registros Sanitarios por fabricantes, que maneja dicha Dirección, se

encontró que la Amoxicilina +Acido Clavulánico 875mg/ 125mg comprimidos recubiertos con película EFG, le fue asignado el N° de Registro Sanitario: 01114810211. Fabricado por Laboratorios Normon. S.A. España. En relación a Cefalexina de 500mg cápsulas, se le asignó el N° de Registro Sanitario: 0107331095. Fabricado por Industrias Farmacéuticas César Guerrero Lejarza. S.A. Nicaragua. Ambos medicamentos se encuentran con otros nombres y fabricados por otros Laboratorios o Industrias Farmacéuticas de diferentes países, que son distribuidos y comercializados en todo el país.

10. El Marketing Farmacéutico, se define como un sector especializado, cuyo objetivo es conseguir que los productos farmacéuticos lleguen no solo a los enfermos que los necesitan, sino también a consultorios médicos, centros de salud, hospitales y en general a todo tipo de establecimiento que ofrezcan servicios de salud. El Marketing se debería contemplar y promover para la creación de estrategias que los fabricantes de productos farmacéuticos puedan dar a conocer y promocionar sus productos entre los profesionales del sector. Es un sistema total de actividades que incluye la identificación de necesidades o deseos de los consumidores o clientes para luego satisfacerlos de la mejor manera, al promover el intercambio de productos y/o servicios de valor con ellos, a cambio de una utilidad o beneficio para la empresa. Existe un proceso llamado las 4P del Marketing o Marketing Mix: Producto, Precio, Plaza, Promoción. En Nicaragua, el Marketing Farmacéutico que más se adapta a las Políticas de Salud del Minsa, es aquel que va dirigido a los tipos de Mercados Farmacéuticos, tales como: Mercado de prescripción, o los medicamentos de recetas médicas del sector público o privado, incluyendo los productos semi-éticos, el mercado de medicamentos genéricos, que imitan los medicamentos de marca registrada cuya patente ha expirado después de 20 años, la utilidad, calidad y seguridad se cuestiona de manera en general por parte de la sociedad y profesional sanitario.

Siendo un objetivo de lucha por parte de las empresas, los medicamentos de mercado hospitalario, que incluyen compras a laboratorios mayoristas y farmacias y el de mercado de medicamentos, sin receta médica de los que se pueden realizar publicidad directa al consumidor junto con los medicamentos simi-eticos.

X. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

Documento de Posgrado en Farmacología Clínica. UNICIT. 2019.

Lista Básica de Medicamentos Esenciales. MINSA. 2013.

Ley de Medicamentos y Farmacias. Ley No 292.

Formulario Nacional de Medicamentos. FNM. MINSA. 7° Edición. 2014.

Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA.

Fokkens, W. J., Lund, V. J., Mullol, J., et al. (2020). European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2020. *Rhinology*, 58(Suppl S29), 1-464.

Rosenfeld, R. M., Piccirillo, J. F., Chandrasekhar, S. S., et al. (2015). Clinical Practice Guideline (Update): Adult Sinusitis. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*, 152(2S), S1-S39.

Bhattacharyya, N. (2010). Contemporary assessment of the disease burden of sinusitis. *American Journal of Rhinology & Allergy*, 24(6), 392-398.

Smith, T. L., Litvack, J. R., Hwang, P. H., et al. (2010). Cost of Chronic Rhinosinusitis: Experience in a Large Healthcare System. *Laryngoscope*, 120(11), 2310-2313.

DeConde, A. S., Mace, J. C., Alt, J. A., et al. (2014). Investigation of change in quality-of-life and economic outcomes in patients with chronic rhinosinusitis following medical management. *International Forum of Allergy & Rhinology*, 4(6), 403-410.

Rudmik, L., Smith, T. L. (2013). Economic Evaluation of Endoscopic Sinus Surgery. *Otolaryngologic Clinics of North America*, 43(4), 616-625.

Rudmik, L., Soler, Z. M. (2015). Medical Therapies for Adult Chronic Sinusitis: A Systematic Review. *JAMA Otolaryngology–Head & Neck Surgery*, 141(7), 602-612.

MacIntyre, E. A., Herdman, C., Calder, N. (2016). Cost-Effectiveness of Treatments for Chronic Rhinosinusitis: A Review. *American Journal of Rhinology & Allergy*, 30(6), 362-370.

X. ANEXO

ESTUDIO FARMACOECONÓMICO DEL TRATAMIENTO DE LA SINUSITIS INFECCIOSA CRONICA EN PACIENTES DE 15 A 23 AÑOS ATENDIDOS EN EL CENTRO DE SALUD FRANCISCO BUITRAGO. MANAGUA. ABRIL A JUNIO DEL AÑO 2019

TABLA No 1. Grupos etarios

No	Variable	Frecuencia	Porcentaje
1	Edad:		
	De 15 a 17 años	6	30%
	De 18 a 20 años	8	40%
	De 21 a 23 años	3	15%
	De 24 a más	3	15%
	Total:	20	100%

Fuente de información: Expediente Clínico

ESTUDIO FARMACOECONÓMICO DEL TRATAMIENTO DE LA SINUSITIS INFECCIOSA CRONICA EN PACIENTES DE 15 A 23 AÑOS ATENDIDOS EN EL CENTRO DE SALUD FRANCISCO BUITRAGO. MANAGUA. ABRIL A JUNIO DEL AÑO 2019

TABLA No 2. Sexo masculino, femenino.

No	Variable	Frecuencia	Porcentaje
2	Sexo:		
	Femenino	7	35%
	Masculino	13	65%
	Total:	20	100%

Fuente de información: Expediente Clínico

ESTUDIO FARMACOECONÓMICO DEL TRATAMIENTO DE LA SINUSITIS INFECCIOSA CRONICA EN PACIENTES DE 15 A 23 AÑOS ATENDIDOS EN EL CENTRO DE SALUD FRANCISCO BUITRAGO. MANAGUA. ABRIL A JUNIO DEL AÑO 2019

TABLA No 3. Esquema A y B para tratamiento farmacológico.

No	Variable	Frecuencia	Porcentaje
3	Tratamientos prescritos:		
	Tratamiento A: Amoxicilina + Acido Clavulánico Tab de 875 mg + 125 mg	14	70%
	Tratamiento B: Cefalexina Cap de 500 mg	6	30%
	Total:	20	100%

Fuente de información: Expediente Clínico

ESTUDIO FARMACOECONÓMICO DEL TRATAMIENTO DE LA SINUSITIS INFECCIOSA CRONICA EN PACIENTES DE 15 A 23 AÑOS ATENDIDOS EN EL CENTRO DE SALUD FRANCISCO BUITRAGO. MANAGUA. ABRIL A JUNIO DEL AÑO 2019.

TABLA No 4. Ajuste temporal de los efectos en recibir beneficios.

No	Variable	Frecuencia	Porcentaje
4	Ajuste temporal de los efectos en recibir beneficios:		
	Pacientes que decidieron recibir el tratamiento en el Centro de Salud	12	60%
	Pacientes que decidieron comprar el tratamiento en Farmacia Privada	8	40%

	Total:	20	100%
--	---------------	-----------	-------------

Fuente de información: Expediente Clínico

ESTUDIO FARMACOECONÓMICO DEL TRATAMIENTO DE LA SINUSITIS INFECCIOSA CRONICA EN PACIENTES DE 15 A 23 AÑOS ATENDIDOS EN EL CENTRO DE SALUD FRANCISCO BUITRAGO. MANAGUA. ABRIL A JUNIO DEL AÑO 2019.

TABLA No 5. Tabla de Costos.

Tratamiento	Precio público por unidad	Precio privado por unidad
Amoxicilina 875 mg + Acido Clavulánico 125 mg	C\$ 3.76	C\$ 19.20
Cefalexina 500 mg	C\$ 1.07	C\$ 3.00

Fuente de información: Distribuidoras de Medicamentos

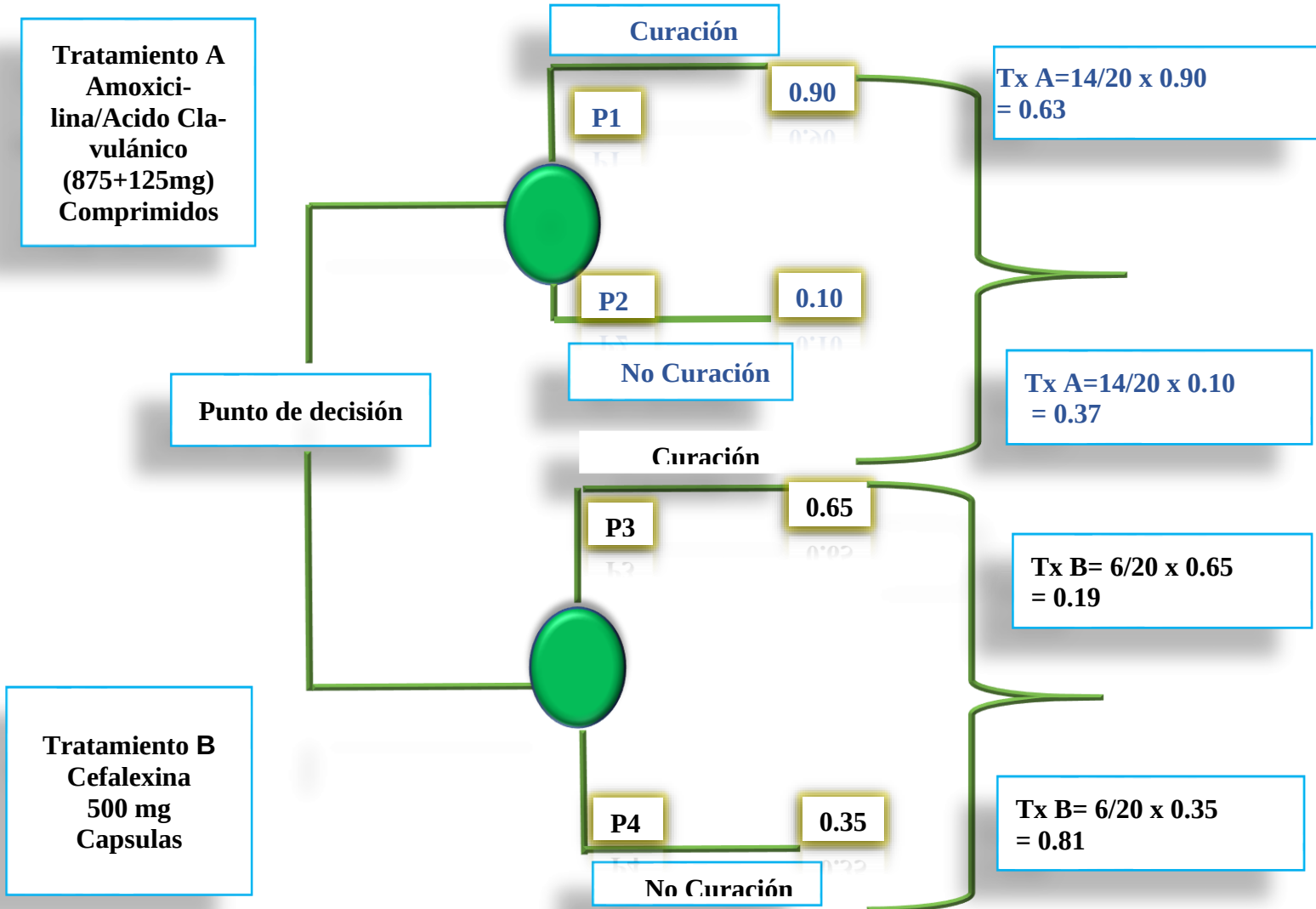
ESTUDIO FARMACOECONÓMICO DEL TRATAMIENTO DE LA SINUSITIS INFECCIOSA CRONICA EN PACIENTES DE 15 A 23 AÑOS ATENDIDOS EN EL CENTRO DE SALUD FRANCISCO BUITRAGO. MANAGUA. ABRIL A JUNIO DEL AÑO 2019.

TABLA No 6. Registro Sanitario.

Medicamentos prescritos:	Número de Registro Sanitario
Tratamientos prescritos: Tratamiento A: Amoxicilina + Acido Clavulánico. Comprimidos de 875 mg + 125 mg.	01114810211 País de origen: España. Laboratorios Normon. S.A. España
Tratamiento B: Cefalexina de 500 mg. Cápsulas.	0107331095 País de origen: Nicaragua. Industrias César Guerrero Lejarza. S.A.

Fuente de información: Registro de Medicamentos-Minsa

ARBOL DE DECISIÓN



PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO CORRESPONDENCIA:

Este reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional ICS 11.120 11.01.02:03 Reglamento Técnico Centroamericano, editado por: Comisión Guatemalteca de Normas, COGUANOR Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC Secretaría de Desarrollo Económico, SDE Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.01.02:04 1 INFORME.

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización a través de los Entes de Normalización de los Países de la Región Centroamericana, y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están integrados por representantes de la Empresa Privada, Gobierno, Organismos de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines de la Región Centroamericana. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la aprobación por una resolución del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO). MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ Por Guatemala: COGUANOR Por El Salvador: CONACYT Por Nicaragua: MIFIC Por Honduras: SIC Por Costa Rica MEIC REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.01.02:04 2 1.

OBJETO El objeto de este reglamento técnico es establecer los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano, tanto para los productos del territorio de los Países de la Región Centroamericana, como los extranjeros. 2. CAMPO DE APLICACIÓN.

Este reglamento técnico se aplica al etiquetado de todos los productos farmacéuticos para uso humano, cualquiera que sea su modalidad de venta, expedición o suministro. 3. NORMAS A CONSULTAR RTCA 01.01.10:05. Sistema Internacional de Unidades (SI) 4. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA 4.1. Acondicionador o emparador: empresa que realiza las operaciones necesarias para que un producto a granel llegue a ser un producto terminado. 4.2 Concentración: es el contenido de principio activo en masa (peso) o volumen, expresado en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) o en Unidades Internacionales (UI), en función de la forma farmacéutica. 4.3. Denominación del medicamento: la denominación puede ser una denominación común internacional o bien un nombre de marca.

Cuando sea un nombre de marca no deberá prestarse a confusión con la denominación común internacional. 4.3.1 Denominación común internacional: es la denominación recomendada por la Organización Mundial de la Salud para los principios activos. También se conoce como nombre genérico. 4.4 Dosis: cantidad total de medicamento que se administra de una sola vez. 4.4.1 Dosis terapéutica: es la cantidad de un medicamento que debe administrarse a un paciente, en un intervalo de tiempo determinado, para producir el efecto terapéutico deseado. 4.4.2 Dosis única: cantidad de medicamento que se prescribe para una sola administración. 4.5 Responsable: es la persona natural o jurídica que responde legalmente por el producto ante las autoridades correspondientes. 4.6 Envase o empaque 4.6.1.

Envase primario o empaque primario: recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada. 4.6.2 Envase secundario o empaque secundario: recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica terminada.

REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.01.02:04 3. Distribución y comercialización. 4.7. Estupefaciente: sustancia que posee alto potencial de dependencia y abuso y que han sido clasificadas como tales en la Convención Única sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas. 4.8. Etiquetado o rotulado.

Es toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grabe en la tapadera del envase o empaque primario, y /o envase o empaque secundario. 4.9 Excipiente o vehículo: sustancia libre de acción farmacológica a la concentración utilizada, que determina o modifica la consistencia, forma, volumen y/o propiedades fisicoquímicas y bio-farmacéuticas de las preparaciones farmacéuticas. Un mismo excipiente puede tener una o más funciones. 4.10 Fecha de expiración o vencimiento: fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un producto, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad.

Esta fecha se establece para cada lote. 4.11 Forma farmacéutica: es la forma física que se le da a un medicamento, para facilitar la administración del producto al paciente. 4.12 Inserto, prospecto o instructivo: es la información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener como mínimo los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del medicamento que lo contiene. 4.13 Lote: es una cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado, que asegura características y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura. 4.14 Número de lote: es cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote. 4.15 Modalidad de venta: son las diferentes variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos farmacéuticos.

Siendo éstas las siguientes: a) Producto de venta bajo prescripción médica o producto de venta con receta médica; b) producto de venta con receta médica retenida o especial cuando aplique; c) producto de venta libre. 4.15.1.

Producto de venta bajo prescripción médica o receta médica: es el producto farmacéutico autorizado para comercializarse bajo el amparo de una receta médica.

4.15.2 Producto de venta bajo receta médica retenida o especial: es el producto farmacéutico autorizado para comercializarse bajo el amparo de una receta médica retenida especial o no según aplique. 4.15.3.

Producto de venta libre: es el producto farmacéutico autorizado para comercializarse sin prescripción médica. REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.01.02:04 4 4.16. Nombre de marca: nombre que a diferencia de la denominación común internacional distingue a un determinado producto farmacéutico, de propiedad exclusiva de un laboratorio y protegido por la ley por un período de tiempo. 4.17 Nombre genérico: nombre empleado para distinguir un principio activo que no está amparado por una marca de fábrica. Es usado comúnmente por diversos fabricantes y reconocido por la autoridad competente para denominar productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo.

El nombre genérico se corresponde generalmente con la Denominación Común Internacional. 4.18 Principio activo: toda sustancia o composición química que presenta propiedades preventivas, paliativas o curativas sobre las enfermedades humanas. Toda sustancia o composición química que pueda ser administrada a los seres humanos con el fin de establecer un diagnóstico clínico, o de restaurar, corregir o modificar sus funciones orgánicas. 4.19 Productos Oficinales o Fórmulas Magistrales: Preparación o producto medicinal hecho por el farmacéutico para atender a una prescripción o receta médica. 4.20 Producto terminado: es el que está en su envase o empaque definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado. 4.21 Prescripción o receta médica: orden suscrita por los profesionales legalmente autorizados, a fin de que uno o más productos farmacéuticos especificados en ella sean dispensados. 4.22 Sicotrópico: medicamento que tiene efecto sobre las funciones síquicas. Específicamente se refiere a cualquier medicamento utilizado para el tratamiento de trastornos o enfermedades mentales. 4.23.

Unidosis: forma de presentación de un producto medicamentoso que contiene justamente la cantidad de medicamento necesaria para la administración de una sola dosis. 4.24 Vía de administración: ruta mediante la cual se pone el medicamento en contacto con el ser humano receptor para que pueda ejercer acción local o acción sistémica. 5. CONDICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO.

El etiquetado o rotulado no debe desaparecer bajo condiciones de manipulación normales, ser fácilmente legible a simple vista y estar redactado en idioma español. Sin embargo, podrá redactarse a la vez en otros idiomas, pero la información debe ser esencialmente la misma. Las etiquetas podrán ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases o empaques o bien de impresión permanente sobre los mismos; siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del envase o empaque sobre el cual se realiza dicha impresión. REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.01.02:04 5.

La impresión de las etiquetas que se adhieran al envase o empaque, podrán estar en el reverso de las mismas, siempre que sean claramente visibles y legibles a través del envase o empaque con su contenido. Para efectos de etiquetado las cunas, bandejas, burbujas y otros aditamentos, no se consideran envase o empaque secundario. La concentración de vitaminas, enzimas, antibióticos y otros productos que se declaran en unidades, deberá expresarse en Unidades Internacionales (UI) o en unidades del Sistema Internacional (SI). Si el producto se va a comercializar sin el envase o empaque secundario, el etiquetado del envase o empaque primario debe cumplir con todos los requisitos indicados para el envase o empaque secundario.

ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS SEGÚN SU FORMA FARMACÉUTICA

6.1. Comprimidos (tabletas y grageas), cápsulas, trociscos, supositorios, óvulos, parches transdérmicos y otras formas similares (cualquier vía de administración)

6.1.1 Etiquetado del envase / empaque primario.

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque primario del producto, es la siguiente: a) Denominación del medicamento; b) Nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración bajo la modalidad de unidosos (formulaciones hasta dos principios activos). Se acepta omitir en el blister, los principios activos de medicamentos polifármacos como en el caso de multivitamínicos, siempre y cuando se contemple en el empaque secundario.

Para empaques multidosis se acepta no rotular cada una de las dosis, siempre y cuando esta información se conserve para el usuario, según las condiciones de dispensación usual del producto. Esta excepción no aplica para los medicamentos de venta libre. c) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio; d) Número de lote; e) Fecha de vencimiento; f) Contenido, en unidades (solo si se presenta en frascos); g) Forma farmacéutica (cuando no tenga envase o empaque secundario), h) Vía de administración (cuando no tenga envase o empaque secundario) para supositorios, óvulos, tabletas vaginales, aunque tenga envase o empaque secundario. i) Número de registro sanitario (cuando no tenga envase o empaque secundario)

6.1.2 Etiquetado del envase / empaque secundario.

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente: REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.01.02:04 6 a) Denominación del medicamento; b) Número de lote; c) Fecha de vencimiento; d) Contenido, en unidades; e) Forma farmacéutica; f) Vía de administración, incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique.; g) Composición del producto por unidad de dosis, indicando los nombres completos de los principios activos con su concentración; h) Uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo); i) Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar; j) Modalidad de venta; k) Número de registro sanitario; l) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen; m) Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante).

n) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador (si es diferente al fabricante o al responsable) y país; o) Condiciones de almacenamiento p) Leyendas especiales (Ver numeral 7) 6.2 Soluciones, jarabes, elíxires, suspensiones, emulsiones, lociones, polvos para preparación de suspensiones o soluciones, inyectables en ampolla, jeringas precargadas, vial o parenterales de gran volumen, aerosoles y otras formas similares (cualquier vía de administración) 6.2.1 Etiquetado del envase / empaque primario.

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque primario del producto, es la siguiente: a). Denominación del medicamento.

b). Nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración. Se acepta omitir en formulaciones con más de dos principios activos siempre y cuando esté justificado por falta de espacio, siempre y cuando se contemple en el empaque secundario; c) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país; d) Número de lote; e) Fecha de vencimiento; f) Contenido, en volumen, unidades de dosis o masa; g) Forma farmacéutica excepto inyectables cuando tengan empaque secundario; h) Vía de administración (se acepta abreviaturas sólo para vía parenteral); i) Composición del producto por unidad de dosis indicando el o los principios activos con su concentración (cuando no tiene envase o empaque secundario); j) Condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario); k) Modalidad de venta (cuando no tiene envase o empaque secundario); l) Agítese antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones); m) Forma de preparación o referencia para leer en el instructivo cuando aplique (cuando no tiene envase / empaque secundario); REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.01.02:04 7 n). Tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique; o). Advertencia de seguridad sobre peligro de explosión, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos (sólo para aerosoles con propelentes inflamables) p). Advertencia de seguridad cuando aplique (excepto cuando por motivos justificados de espacio, no pueda colocarse en el primario).

q) Número de registro sanitario (cuando no tiene envase o empaque secundario);
r) En caso particular, el etiquetado de productos en envase o empaques de bajo volumen (hasta 5 mL), debe contener como mínimo la información de los apartados a, c,d,e,f, h y l ; la información no consignada debe incluirse en el empaque secundario. Además, el empaque primario debe incluir la información del apartado b, a menos que el producto tenga dos ó más principios activos y cuente con un envase o empaque secundario; y en caso de productos con cadena de frío es indispensable incluir la información del apartado j excepto cuando tenga envase o empaque secundario. 6.2.2 Etiquetado del envase / empaque secundario.

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente: a) Denominación del medicamento; b) Nombre del (los) principio(s) activo(s) y su concentración; c) Número de lote; d) Fecha de vencimiento; e) Contenido en volumen, unidades de dosis o masa; f) Forma farmacéutica; g) Vía de administración (se acepta abreviaturas sólo para parenteral); h) Composición del producto por unidad de dosis indicando los principios activos con su concentración; i) Condiciones de almacenamiento; j) Modalidad de venta; k) Agítese antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones); l) Forma de preparación o referencia para leer en el instructivo cuando aplique; m) Tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique n) Advertencia de seguridad sobre peligro de inflamación, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos (sólo para aerosoles con propelentes inflamables); o) Advertencia de seguridad cuando aplique para otros productos; p) Uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo); q) Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar (excepto cuando el producto es para uso intrahospitalario); r) Número de registro sanitario; s) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen; t) Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante); u) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si es diferente al fabricante o al responsable); v) Precauciones, contraindicaciones y advertencias (sino están incluidas en el inserto). REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.01.02:04 8 w).

En el caso particular de las vacunas se debe incluir, además, la naturaleza y cantidad de adyuvante, preservante, antibiótico y también cualquier otra sustancia agregada que pueda provocar reacciones adversas. x) Leyendas especiales (Ver numeral 7) 6.3 Ungüentos, pomadas, cremas, geles, jaleas, pastas y otras formas similares (cualquier vía de administración) 6.3.1 Etiquetado del envase / empaque primario La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque primario del producto, es la siguiente: a) Denominación del medicamento; b) Nombre del (los) principio (s) activo (s) y su concentración; c).

Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país; d) Número de lote; e) Fecha de vencimiento; f) Contenido en volumen, o masa; g) Forma farmacéutica; h) Vía de administración; i) Composición del producto por unidad de medida, (por cada gramo o por cada 100 gramos) indicando los principios activos con su concentración; i) Condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario individual); j) Modalidad de venta (cuando no tiene envase o empaque secundario); k) Número de registro sanitario (cuando no tiene envase o empaque secundario individual). 6.3.2 Etiquetado del envase / empaque secundario La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente: a) Denominación del medicamento; b) Nombre del (los) principio (s) activo (s) y su concentración c) Número de lote; d) Fecha de vencimiento; e) Contenido, en volumen, o masa; f) Forma farmacéutica; g) Vía de administración; h) Composición del producto por unidad de medida, (por cada gramo o por cada 100 gramos) indicando los principios activos con su concentración; h) Uso pediátrico o frase equivalente para productos de uso pediátrico exclusivo; i) Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar; REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.01.02:04 9 j) Condiciones de almacenamiento; k) Modalidad de venta; l) Número de registro sanitario; m) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen; n) Nombre del empresa responsable y país (si es diferente al fabricante); o) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si es diferente al fabricante o al responsable).

p) Precauciones de seguridad y advertencias cuando aplique. 7. LEYENDAS ESPECIALES. El envase o empaque secundario, o el envase o empaque primario cuando el producto no tenga envase o empaque secundario, de medicamentos que contengan los principios activos o excipientes descritos en el listado del anexo 1, deberá llevar las leyendas (o frases similares) que indiquen las acciones citadas en el mismo. Además, deberán llevar leyendas o frases similares a las contenidas en las Normas Farmacológicas de Centroamérica y República Dominicana (NFCARD) en su última versión y otras que sean armonizadas en el marco del proceso de Unión Aduanera Centroamericana. 8.

PRODUCTOS DE VENTA LIBRE. Adicionalmente a lo indicado en los Capítulos 6 y 7, los productos de venta libre deberán consignar en el etiquetado del envase / empaque primario si no tienen envase / empaque secundario o en el envase / empaque secundario si no tienen inserto, sus indicaciones, precauciones, contraindicaciones y dosis. 9.

PRODUCTOS OFICINALES (FÓRMULAS MAGISTRALES). La información mínima que deben consignar los productos oficinales (fórmulas magistrales) es la siguiente: a) Denominación del medicamento; b) Nombre y dirección de la farmacia y nombre del farmacéutico responsable; c) Composición del producto por unidad de medida, indicando los principios activos con su concentración e incluyendo en el texto excipientes c.s. ó vehículo c.s.o abreviaturas equivalentes d) Vía de administración e) Dosis y forma de administración, ejemplo: Poner 2 cucharadas en medio vaso de agua 10. SICOTRÓPICOS O ESTUPEFACIENTES. Adicionalmente a lo indicado en los Capítulos 6 y 7, los medicamentos que contengan estupefacientes o sicotrópicos, deberán imprimir en el envase o empaque secundario, o en el primario si no tienen envase o empaque secundario, la frase: "Precaución, puede crear dependencia" o una frase similar.

REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.01.02:04 10 11. INSERTO, INSTRUCTIVO O PROSPECTO.

Para el caso de productos en los cuales es indispensable incluir indicaciones, advertencias, contraindicaciones, interacciones, dosis, etc., estas pueden ser impresas en el envase / empaque primario, secundario, en el inserto, instructivo o prospecto. 12. CORRESPONDENCIA. Para la elaboración del presente reglamento técnico se tomaron en cuenta los documentos siguientes: a) Protocolo del “II Taller de armonización de criterios de registro sanitario de medicamentos para Centroamérica y Panamá”, Guatemala, septiembre 17-19, 1998. b) Unión Europea, Directiva 92/27/CEE del Consejo de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano. c) Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. Leyendas especiales de impresión obligatoria en empaques de medicamentos. Guatemala, 1998. 13.

VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN. Corresponde la vigilancia y la verificación de este Reglamento Técnico a las Autoridades Regulatorias de Registro Sanitario de Medicamentos y otras autoridades competentes de cada Estado Miembro.

ARTICULO TRANSITORIO. Los medicamentos que contengan trazas de gluten o que contengan fuentes de gluten de acuerdo al numeral 8 del Anexo 1 del RTCA productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano, y que ya se están comercializando, tendrán un período de 12 meses para implementar la leyenda en el etiquetado del empaque. En el caso de Panamá tendrá un período de 24 meses para implementar la leyenda en el etiquetado del empaque.