

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA



ESTUDIO DE COSTO - EFECTIVIDAD DE DOS ANALGESICOS  
UTILIZADOS A NIVEL HOSPITALARIO

Informe de Tesis

Presentado por:

MAYRA ELIZABETH IZAGUIRRE GARCÍA

Para optar al título de

QUÍMICA FARMACÉUTICA

Guatemala, octubre de 1998

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
Biblioteca Central

06  
T(1709)  
C.4

**JUNTA DIRECTIVA DE LA FACULTAD DE  
CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

**DECANA:** Licda. Hada Marieta Alvarado Beteta

**SECRETARIO:** Lic. Oscar Federico Nave Herrera

**VOCAL I:** Dr. Oscar Manuel Cobar Pinto

**VOCAL II:** Dr. Ruben Dariel Velásquez Miranda

**VOCAL III:** Lic. Rodrigo Herrera San José

**VOCAL IV:** Br. Herberth Raúl Arévalo Alvarado

**VOCAL V:** Br. Manola Anleu Fortuny

## ACTO QUE DEDICO

**A DIOS:** que es el primero en mi vida.

**A JESUCRISTO:** mi amigo y Salvador

**AL ESPIRITU SANTO:** que me guía en todo momento.

**A MIS PADRES:** por haberme guiado, aconsejado y apoyado durante mi formación profesional y mi vida.

**A MI HERMANITA:** por su amistad, en las buenas y en las malas.

**A MIS AMIGOS:** quienes han estado a mi lado siempre que los necesito, en quienes he encontrado una amistad y una sonrisa sincera, (no es necesario dar sus nombres ni apellidos).

**A:** Licda. Raquel Pérez Obregón y al Dr. Manuel Eduardo Berdúo, por su valiosa colaboración en la elaboración de este trabajo.

**A:** mis familiares con mucho cariño

## INDICE

	Página
I. Resumen	1
II. Introducción	3
III. Antecedentes	5
IV. Justificaciones	15
V. Objetivos	16
VI. Hipótesis	17
VII. Materiales y Métodos	18
VIII. Resultados y Discusión de Resultados	22
IX. Conclusiones	41
X. Recomendaciones	43
XI. Referencias	44
XII. Anexos	46

## I. RESUMEN:

Se realizó un estudio de costo - efectividad, de un analgésico no esteroideo, Ketorolaco trometamina, distribuido en la ciudad de Guatemala, por dos diferentes proveedores, el proveedor 1 distribuye el analgésico en ampollas de 30 mg, el proveedor 2 distribuye el medicamento en ampollas de 30 mg y 60 mg.

Este estudio se realizó en el Hospital de día del Hospital Roosevelt, en pacientes entre 18 y 60 años de edad, quienes se sometieron a cirugía de vesícula por laparoscopia durante dos meses consecutivos, donde se administró por vía intramuscular, antes de concluir la intervención quirúrgica, el analgésico Ketorolaco trometamina, del proveedor 1, de concentración 30mg/ampolla (grupo A), del proveedor 2, concentración de 30mg/ampolla (grupo B) y concentración de 60mg/ampolla (grupo C).

Los objetivos de este estudio fueron evaluar la analgesia resultante a la administración intramuscular de Ketorolaco trometamina de los dos diferentes proveedores y hacer un análisis de comparación, para evaluar la relación costo-efectividad de los productos a las diferentes concentraciones, que contienen como principio activo Ketorolaco trometamina. Se encontraron algunas reacciones adversas (gases y nauseas entre las más frecuentes), pero no se pueden atribuir directamente al analgésico utilizado en este estudio, porque influye el tipo de intervención quirúrgica realizada.

Los resultados obtenidos y las pruebas estadísticas utilizadas (Estadística no paramétrica de tipo Kruskal-Wallis), aportaron evidencias para afirmar que los tres grupos de Ketorolaco trometamina poseen una efectividad equivalente ( $p=0.7791$ ),

cuando se compararon respecto al dolor, al momento de despertar de la anestesia y al momento en que llega el paciente a su casa después de egresar del hospital. Por lo que se puede utilizar exitosamente cualquiera de los medicamentos de los tres grupos para aliviar el dolor post-operatorio. Hay diferencia únicamente en cuanto al tiempo en que se da el efecto analgésico.

Por otro lado, en el análisis de costo, aunque se encontró diferencia en cuanto al precio entre los tres grupos de ketorolaco trometamina, ésto no es importante ya que el precio dependerá del canal de distribución que se elija. Por lo que se recomienda utilizar el medicamento más barato, ya que uno de los propósitos de este estudio fue encontrar la alternativa terapéutica que brindará al paciente seguridad y la efectividad necesaria (reducción considerable del dolor post-operatorio), sin afectar la economía del hospital.

## II. INTRODUCCION:

La aplicación de los análisis farmacoeconómicos, es una extensión de las funciones del farmacéutico clínico en la evaluación del uso de medicamentos, que afecta positivamente al costo total y a la calidad asistencial. (3)

A nivel hospitalario es primordial hacer evaluaciones farmacológicas costo-efectividad, para encontrar los medicamentos más adecuados y confiables para los pacientes. Se utiliza la farmacoeconomía, para que mediante este tipo de estudios, se logre determinar cual es el analgésico más conveniente para uso intrahospitalario, tanto en calidad terapéutica como en precio. Un estudio de costo efectividad, es una forma de evaluación económica en que se comparan los efectos positivos y negativos de dos o más opciones de un mismo programa o intervención sanitaria (1), en este caso, se medirá la efectividad analgésica de dos productos; siendo los indicadores de efectividad, la eliminación o reducción considerable, del dolor postoperatorio.

Este estudio se desarrolla con el propósito de evaluar la actividad específica de dos productos analgésicos parenterales de diferente proveedor, utilizados a nivel hospitalario, ambos con principio activo Ketorolaco trometamina, que es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo con propiedad analgésica potente, especialmente usado en el tratamiento del dolor postoperatorio moderado a severo. (9)

En el estudio se hará una comparación, entre los efectos positivos y negativos de las dos marcas diferentes de Ketorolaco trometamina parenteral, que se

distribuyen en la ciudad de Guatemala, evaluando calidad terapéutica contra precio.

El problema surge, debido a que ambos proveedores, que distribuyen estos analgésicos a nivel hospitalario, afirman la eficacia de sus productos y que no hay diferencia en cuanto a la calidad terapéutica que ofrecen, para tratar el dolor.

El proveedor A, distribuye el Ketorolaco por vía intramuscular solamente en la presentación de 30 mg y recomienda un tratamiento de 30 mg cada 6 horas, sin extender el tratamiento a más de 5 días, para alcanzar el nivel terapéutico deseado (16), mientras que el proveedor B presenta su producto en 30 mg y 60 mg, vía intramuscular, indicando una dosis de carga de 30 a 60 mg, seguido de una dosis equivalente a la mitad de la dosis de carga cada 4 a 6, 8 a 12 horas según se necesite, no superando la dosis total de 120 mg al día por 2 a 3 días de tratamiento (17).

Por tanto, se cree que es necesario realizar la investigación, para evaluar la relación costo - efectividad de dos productos, de diferente proveedor, que contienen como principio activo, Ketorolaco trometamina.



### III. ANTECEDENTES:

#### KETOROLACO TROMETAMINA

##### A. KETOROLACO TROMETAMINA: UNA DROGA PARENTERAL ANTIINFLAMATORIA NO ESTEROIDEA:

El Ketorolaco trometamina es un derivado del pirrol químicamente relacionado con Tolmetin y Zomepirac pero éste es un derivado del ácido propiónico cíclico más que de un derivado de ácido acético. La sal trometamina de Ketorolaco realza la solubilidad. Hay 6.8 mg de ketorolaco en 10 mg de ketorolaco trometamina. (4) Este compuesto es una mezcla racémica de [-]S y [+]R ketorolaco trometamina (16), donde [-]S es responsable de la acción farmacológica(4). Es una droga antiinflamatoria no esteroidea, con efecto analgésico potente, cuando se administra intramuscularmente, para el tratamiento del dolor agudo.

Propiedades farmacológicas: El Ketorolaco inhibe la biosíntesis de prostaglandinas, tiene actividad antipirética, y antiinflamatoria además de analgésica. A diferencia de los opioides, el Ketorolaco no genera tolerancia, efecto de abstinencia, ni depresión respiratoria.

Farmacocinética y metabolismo: Después de aplicación intramuscular o ingestión, el Ketorolaco se absorbe con rapidez y alcanza concentraciones plasmáticas máximas en 30 a 50 minutos y el pico máximo de los efectos analgésicos en aproximadamente una a dos horas, subsecuentes a inyección intramuscular. El Ketorolaco se une en más del 99% a las proteínas plasmáticas y tiene un volumen aparente de distribución de 0.11 – 0.25 L/Kg. Aproximadamente el 91% de una dosis es excretado en la orina, mayormente como metabolitos inactivos, y

aproximadamente el 6% es eliminado en las heces. La vida media de eliminación es aproximadamente de 4 a 6 horas, incrementándose en paciente de edad avanzada y aquellos con problemas renales.

Aplicaciones terapéuticas: Se utiliza contra dolor postoperatorio en vez de opioides, ya que su efectividad analgésica es similar o superior a la morfina, meperidina o pentazocina en estudios a dosis única en pacientes con dolor postoperatorio o cólico renal y es mayor en estudios donde se comparó Ketorolaco contra placebo, en pacientes con dolor crónico por cáncer. Se administra por vía intramuscular o vía oral. La dosis intramuscular es de 30 a 90 mg y oral de 5 a 30 mg.

Efectos adversos: Los efectos adversos son generalmente leves a moderados y similares a aquellos observados en otros inhibidores de las prostaglandinas, puede causar somnolencia, mareos, cefalea, dolor gastrointestinal, dispepsia y náuseas leves así como dolor en el sitio de la inyección. El Ketorolaco tiene un efecto irreversible de agregación plaquetaria. Puede causar ulceraciones gástricas relacionadas a la dosis, aun cuando se administre por vía parenteral.

El Ketorolaco es una alternativa parenteral prometedora a las drogas antiinflamatorias no esteroideas orales y una alternativa no narcótica para analgésicos opiáceos. (2,4)

#### A. LA ACTIVIDAD FARMACOLOGICA DEL KETOROLACO TROMETAMINA:

El Ketorolaco trometamina es un miembro altamente potente de la clase de compuestos que poseen ambas actividades, analgésicas y antiinflamatorias. En

modelos animales de dolor provocado por inflamación, el Ketorolaco inhibe marcadamente la respuesta de dolor e incrementaba el umbral del dolor. no exhibe efecto de depresión en el sistema nervioso central ó algún efecto narcótico. Es activo en modelos de ratas con inflamación aguda y crónica y piresis. Estas actividades están mediadas primariamente por actividad inhibitoria de ciclooxigenasa. Presenta leves efectos en el sistema nervioso central y cardiovascular, solo a dosis mayores a aquellas requeridas para dar analgesia o actividad antiinflamatoria. Las soluciones de Ketorolaco trometamina no son irritantes. Cuando se administra intramuscularmente a conejos (solución de 0.31 – 5%) no presenta irritación respecto a la droga o cambios en el suero creatinina fosfoquinasa. Este agente no es irritante cuando se aplica en la piel o los ojos (soluciones  $\leq 0.5\%$ ) en animales. (5)

## B. EVALUACION DEL USO DEL KETOROLACO EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR:

Se realizó un estudio observacional de tipo transversal durante 2 meses en un Centro Hospitalario Privado de la ciudad capital de Guatemala. A través del uso de las historias clínicas de los pacientes, se recabaron los datos mediante una hoja de recolección de datos, con el fin de determinar si el régimen de tratamiento y la prescripción de Ketorolaco, evitan la aparición de reacciones adversas. Los datos fueron analizados mediante estadística descriptiva. En el estudio se incluyeron 275 pacientes en los cuales se determinó que la principal indicación y uso del Ketorolaco era en el tratamiento del dolor postoperatorio a un tiempo medio de 2.7

días de tratamiento. Se encontraron interacciones con otras drogas principalmente drogas antiinflamatorias no esteroideas. Se encontró que la prescripción y el régimen de tratamiento no coinciden con lo especificado en la literatura. Sin embargo, en la mayoría de los casos no se pudo evidenciar la presencia de reacciones adversas al medicamento. Se recomienda no administrar Ketorolaco hasta no consultar las contraindicaciones, interacciones y dosificación adecuada según la edad del paciente y su condición general de salud (8).

#### C. EVALUACION DEL IMPACTO FINANCIERO DE LA TERAPIA DEL KETOROLACO TROMETAMINA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS:

Este fue un estudio de cohorte retrospectivo enfocado a determinar la utilización principal y las consecuencias del costo de tratamiento del dolor postoperatorio en una variedad de circunstancias clínicas. Se realizó una revisión de datos clínicos y financieros de pacientes, quienes recibieron ketorolaco durante 1 de junio de 1990 al 1 de julio 1992, comparados contra pacientes durante 1 de julio 1989 a 31 de mayo 1990, quienes no recibieron ketorolaco. Los archivos contenían información de la exposición del paciente a la droga, como terapia, e incluso los efectos adversos evaluados. Detalles de los costos de cada paciente fueron evaluados también. El estudio determinó diferencias en tiempo de estancia y costos totales, encontrando una disminución de la estancia en pacientes con ketorolaco de 1.15 días, además de reducir el uso de narcóticos, antieméticos y antipruríticos, incluso redujo el número de efectos adversos. Con este estudio se comprueba que ketorolaco tiene ventajas significantes en costos sobre

analgésicos opioides debido a sus escasos efectos narcóticos. Un modelo de regresión lineal muestra que el uso de ketorolaco tiene significancia relacionada a reducir los costos respecto a un ajuste inflacionario. Las ventajas del uso de ketorolaco incluyen menos efectos adversos, menor estancia en hospitales, especialmente en cirugía ortopédica, y reducción de costos en hospitales en diagnósticos de colecistectomía (7)

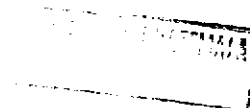
#### D. KETOROLACO PARENTERAL Y EL RIEGO DE SANGRADO GASTROINTESTINAL Y EN EL SITIO DE OPERACIÓN:

Las supuestas asociaciones entre Ketorolaco y sangrado gastrointestinal o en sangrado en el sitio de operación, son pequeñas. Sin embargo el riesgo de asociación de la droga a dichas complicaciones, se ve incrementado y es de importancia clínica cuando se utiliza a dosis elevadas, en pacientes de edad avanzada y por más de 5 días. Por lo tanto se debe limitar la dosis y el periodo de utilización, especialmente en pacientes ancianos, debiendo evaluar el riesgo beneficio de su uso. Una revisión de los registros del año 1990 al 1992 de pacientes quienes recibieron Ketorolaco, contra pacientes de cohorte tratados del año 1989 a 1990 quienes no fueron tratados con Ketorolaco. Los registros contenían información completa del los paciente incluso detalles de costos de cada paciente. El estudio reveló una disminución en el tiempo de estancia de los pacientes quienes recibieron Ketorolaco además de la disminución del uso de drogas narcóticas y de los efectos adversos. Un modelo de regresión lineal muestra que el uso de Ketorolaco, fue significativamente relacionado con la

disminución de costos. Se cree que Ketorolaco tiene ventajas significativas sobre los analgésicos opioides por sus efectos narcóticos escasos. Las ventajas del uso del Ketorolaco incluyen disminución de efectos adversos, reducción de periodo de estancia hospitalaria, especialmente en cirugía ortopédica (6).

#### E. COMPARACION ENTRE KETOROLACO TROMETAMOL Y SULFATO DE MORFINA PARA EL ALIVIO DEL DOLOR LUEGO DE UNA COLECISTECTOMIA:

El Ketorolaco trometamol por vía IM 30 mg fue comparado con Sulfato de morfina 10 mg, luego de una Colecistectomía en un estudio doble ciego, dosis múltiple con una muestra de 100 pacientes. Se evaluó el dolor inmediatamente después de la operación (día 1), y la mañana siguiente (día 2). La intensidad del dolor (respuesta verbal y escala visual) fue evaluada antes de la inyección y luego, durante un período de 6 horas. El alivio del dolor fue evaluado también. El efecto del Ketorolaco en sangrado durante, la operación, así como la función plaquetaria, se examinaron. El tiempo de cambio a administración oral y la duración de administración de fluidos por vía oral, se tomó en cuenta. Se concluye que Ketorolaco produce, significativamente menos analgesia que morfina, en el primer día, pero en el segundo las dos drogas producen efecto similar. El sangrado no fue incrementado por Ketorolaco, sin embargo se observó daño en la función plaquetaria. La administración repetida de Ketorolaco, no produjo ningún efecto adverso serio (12).



#### F. KETOROLACO IV EN LA TERAPIA DEL DOLOR POSTOPERATORIO:

Una dosis de 10 mg de Ketorolaco inyectable fue administrado a 41 pacientes que se quejaron de dolor luego de ser operados. La eficacia del analgésico fue evaluado a los 5, 15, 30 minutos y 1, 1.5, 2, 3, 4 y 6 horas después de la inyección; los pacientes se evaluaron por medio de test visual comparando antes y después de la inyección de Ketorolaco. Se observó una disminución significativa del dolor a los 45 minutos después de la inyección. No se observaron efectos adversos. Estos resultados demuestran que Ketorolaco puede ser usado exitosamente en el tratamiento del dolor postoperatorio (13).

#### G. KETOROLACO TROMETAMINA COMPARADO CON SULFATO DE MORFINA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR POSTOPERATORIO:

El Ketorolaco trometamina, un analgésico sintético no narcótico, inhibidor de las prostaglandinas, fue comparado con el sulfato de morfina en el alivio del dolor postoperatorio. Los 155 pacientes participantes recibieron una dosis simple de Ketorolaco en 10, 30, o 90 mg o de morfina a 6 o 12 mg, administrado a doble ciego y al azar. Se evaluó el dolor por escala visual o verbal a un tiempo base de 30 minutos y luego cada hora hasta las 6 horas. El Ketorolaco a 90 y 30 mg fue significablemente mejor que los 6 mg de morfina en la primera hora, pero luego de 3 horas se observó que Ketorolaco 90 y 30 mg fue similar en analgesia que morfina a 12 mg y mejor que ésta, 4 horas después de la inyección. No se reportaron efectos adversos serios, el único que se reportó fue somnolencia con

morfina en 8% de los pacientes. Este estudio demuestra que Ketorolaco es un analgésico seguro y efectivo para el alivio del dolor postoperatorio(11).

#### H. BOLO IV O INFUSION DE KETOROLACO PARA EL DOLOR POSTOPERATORIO:

El Ketorolaco es un analgésico no esteroide que puede proveer analgesia postoperatoria sin los efectos colaterales relacionados a los opioides. Este estudio multicéntrico a doble ciego, randomizado, evaluó la eficacia analgésico de la administración intravenosa de Ketorolaco en 207 pacientes, durante las 24 horas siguientes a cirugía mayor. Los pacientes fueron asignados a recibir de 1 de 3 regímenes analgésico: una infusión de Ketorolaco, bolos de Ketorolaco o placebo. Todos los pacientes tuvieron acceso a una vía intravenosa de morfina APC analgésica paciente-controlada. Las evaluaciones incluyeron el uso de APC, nivel de dolor test de intensidad de dolor y test análogo visual, liberación de dolor, sedación y presencia de efectos adversos. Los pacientes del grupo de infusión de Ketorolaco emplearon menos morfina, que aquellos del grupo placebo. Las diferencias significativas a favor de ambos grupos de Ketorolaco, fueron observadas en cuanto a la intensidad del dolor y a los test de liberación del dolor en diferentes puntos durante el tiempo del estudio. A la finalización de la investigación en comparación con el grupo placebo, los resultados de intensidad del dolor, así como también la liberación del dolor, fueron inferiores en el grupo de Ketorolaco en administración en bolo; los resultados de dolor análogo visual fueron menores en ambos grupos de Ketorolaco. La incidencia de vómito fue



superior en el grupo placebo que en el grupo de infusión de Ketorolaco o bolo de Ketorolaco. Los autores concluyen que la administración de Ketorolaco en bolo o en infusión, junto con la APC de morfina provee analgesia efectiva y segura luego de la cirugía mayor y mejora la respuesta a la APC de morfina como medicación única (14).

#### I. USO DE KETOROLACO Y FENTANILO DURANTE LA CIRUGIA GINECOLOGICA:

En pacientes ambulatorias que son sometidas a cirugía ginecológica, la eficacia analgésica del Ketorolaco fue comparada con el fentanilo y con una combinación de 2 analgésicos. Fueron seleccionadas 109 pacientes, q quienes se administró 50-100 pg de fentanilo, 30-60 mg de Ketorolaco o una combinación de 50-100 pg de fentanilo y 30-60 mg de Ketorolaco por vía intravenosa. En el grupo de Ketorolaco, el 75% de las pacientes requirieron suplementos de fentanilo intraoperatorio, comparadas con sólo el 19% y el 18% de las mujeres de los grupos de fentanilo y combinados, respectivamente. En el grupo de Ketorolaco, el 74% de las pacientes se movieron en respuesta a la estimulación quirúrgica, comparadas con sólo el 16% y 19% de las pacientes de los grupos de fentanilo y combinados, respectivamente. Si bien no hubo diferencias significativas en la presión arterial intraoperatoria, en la frecuencia cardíaca y en los valores de saturación de oxígeno de la hemoglobina entre los 3 grupos, el grupo de Ketorolaco presentó índices respiratorios significativamente más rápidos durante todo el procedimiento, comparado con los grupos de fentanilo y combinado. Los

tiempos de recuperación, los efectos postoperatorios y los índices dolorosos, así como los requerimientos analgésicos y antieméticos postoperatorios, fueron similares en los 3 grupos terapéuticos (15).

## TEST DE EFECTOS MULTIDIMENSIONALES Y MEDICION DE DOLOR

(Multidimensional Affect and Pain Survey: MAPS)

Es un cuestionario que mide emociones, sensaciones y otras cualidades asociadas con dolor y sufrimiento que experimentan los pacientes. Se ha usado este método satisfactoriamente en pacientes con dolor pre y postoperatorio en cáncer, en pacientes con neuralgia post-herpética, dolor como respuesta a presión fría y pacientes con dolor central post-golpe. Este cuestionario consta de 101 preguntas en las que se analiza cualidades sensoriales, restricción del dolor, sufrimiento, respuestas de emergencia, evitamiento y bienestar que siente el paciente; con el fin de evaluar completamente la analgesia que se produce o no en el paciente. A diferencia de otros tests, éste da descripciones de salud y emociones positivas, para asegurar una mejor definición del espacio completo de dolor/emoción y porque los efectos positivos y negativos no están necesariamente relacionados inversamente, además se ofrece la medición completa de los efectos eufóricos inducidos por algunos analgésicos. Este test está libre de sesgos de sexo y sesgos etnoculturales ya que ha sido probado en seis diferentes grupos (diferentes culturas y diferente sexo). Tiene ventaja, sobre los tests que dan respuestas de si/no, ya que en éste la puntuación es de 6 puntos (de 0-5), lo cual da la oportunidad de realizar un buen análisis de datos (18).

#### IV JUSTIFICACIONES

A pesar de que se ha tratado de disminuir los costos de compras de productos farmacéuticos, dentro de los hospitales, éstos continúan aumentando, por esta razón se ha considerado importante realizar un estudio para determinar la efectividad de un analgésico potente, distribuido por dos proveedores diferentes, que son utilizados en dolor postoperatorio, frente a una evaluación económica de costo en el mercado. Se considera necesario seleccionar la alternativa terapéutica más conveniente para su utilización dentro del hospital, debido a que es primordial brindar al paciente seguridad y eficacia terapéutica con los medicamentos que se le administran, sin afectar la economía del hospital.

## V. OBJETIVOS

### GENERAL

- Utilizar las herramientas que da la Farmacoeconomía para poder realizar la selección de los medicamentos que brinden seguridad y eficacia terapéutica a un costo justificable.

### ESPECIFICOS:

- Evaluar la analgesia resultante a la administración intramuscular de Ketorolaco trometamina, de dos diferentes proveedores.
- Hacer un análisis de comparación, para evaluar la relación costo-efectividad de dos productos, que contienen como principio activo Ketorolaco trometamina.

## VI. HIPOTESIS

No existe diferencia en cuanto a costo efectividad, entre dos presentaciones farmacéuticas analgésicas, administradas por vía intramuscular, 45 a 50 minutos antes de concluir el procedimiento de cirugía de vesícula, que contienen como principio activo Ketorolaco trometamina, que son fabricados por diferentes laboratorios y distribuidos en la ciudad de Guatemala.

## VII. MATERIALES Y METODOS

a. **UNIVERSO:** pacientes que fueron sometidos a cirugía mayor en el Hospital de Día del Hospital Roosevelt.

MUESTRA: Pacientes entre 18 a 60 años, que fueron sometidos a cirugía de vesícula por laparoscopia, durante dos meses consecutivos, a quienes se les administró el analgésico postoperatorio en las diferentes presentaciones comerciales, por vía intramuscular.

### b. MATERIALES:

Recursos materiales:

- Ketorolaco trometamina del proveedor 1, en presentación de 30 mg
- Ketorolaco trometamina del proveedor 2, en presentación de 30 y 60 mg
- Boletas de recolección de datos (ANEXO I)
- Test visual para evaluación de dolor (escala de 0 - 10, donde 0 es nada de dolor y 10 es dolor extremo): para medir las 48 horas después de la intervención quirúrgica (ANEXO II).
- Test de Efectos multidimensionales y medición de dolor (MAPS): para medir el estado general del paciente, ocho días después de la intervención quirúrgica (ANEXO III).

Recursos humanos:

- Cirujanos especialistas
- Anestesiólogos especialistas

- Asesores: Licda. Raquel Pérez Obregón  
Dr. Manuel Eduardo Berdúo
- Autor del trabajo: Br. Mayra Elizabeth Izaguirre García

### c. METODOS:

#### **METODOLOGIA:**

Este estudio incluyó:

- El análisis de la efectividad del Ketorolaco trometamina donde se evaluó la analgesia resultante en el paciente post-operado.
- El análisis de los resultados de efectividad frente a los costos de los productos en el mercado guatemalteco.

La efectividad se midió con un Test visual para evaluación de dolor y un test de Efectos Multidimensionales y medición de dolor (MAPS), que se efectuaron posteriormente a la intervención quirúrgica.

#### **PROCEDIMIENTO:**

- Se realizó una cuantificación del principio activo de cada producto, Ketorolaco trometamina, para establecer la equivalencia química.
- Durante dos meses consecutivos, se seleccionó a los pacientes que cumplieran con las características especificadas en la muestra, y al azar se dividieron en tres grupos de la siguiente forma:

<b>GRUPO A</b>	Se le administró por vía intramuscular, 40 - 50 minutos antes de finalizar la intervención quirúrgica, el medicamento de 30 mg del Proveedor 1.
<b>GRUPO B</b>	Se le administró por vía intramuscular, 40 - 50 minutos antes de finalizar la intervención quirúrgica, el medicamento de 30 mg del Proveedor 2.
<b>GRUPO C</b>	Se le administró por vía intramuscular, 40 - 50 minutos antes de finalizar la intervención quirúrgica, el medicamento de 60 mg del Proveedor 2.

- Se inició la medición de dolor en el período post-operatorio, ya estando el paciente consciente, con el Test visual de dolor con una escala de 0 - 10; posteriormente se le explicó al paciente y a la familia, la forma de realizar el test visual de dolor, para que llevaran a cabo la evaluación en el período al llegar a su casa, después de darles egreso en el Hospital de Día; por la noche del mismo día, a la mañana siguiente; por la tarde y en la noche. Se les indicó que llevaran su boleta a los ocho días después de la intervención, y ese mismo día se les realizó el Test de Efectos Multidimensionales y medición de dolor (MAPS), con el cual se concluyó el estudio para cada paciente.
- Luego se procedió a recopilar los resultados de cada paciente, para la realización del análisis estadístico.
- Con base en los resultados obtenidos, se procedió a evaluar el costo de tratamiento de la intervención quirúrgica, incluyendo el tratamiento del dolor post-operatorio, evaluando así las diferencias entre los medicamentos bajo estudio.



**DISEÑO EXPERIMENTAL:****MUESTREO:**

La muestra consistió en el número de pacientes que se sometieron a cirugía de vesícula por laparoscopia, durante los dos meses de trabajo experimental.

**ANÁLISIS DE RESULTADOS:**

Utilizando el test visual de medición de dolor, se analizaron solamente los resultados obtenidos 6 horas después de realizada la intervención quirúrgica, vida media del medicamento 4 - 6 horas. (Ref. 2,4), sólo incluyendo los períodos post-operatorio (paciente ya consciente) y al llegar a su casa luego del egreso del hospital, (el mismo día de la intervención quirúrgica (Hospital de Día del Hospital Roosevelt)). El diseño a utilizar fue completamente al azar, utilizando estadística no paramétrica, mediante la prueba de Kruskal-Wallis a fin de determinar si existía o no alguna diferencia significativa, en cuanto a la efectividad de los medicamentos bajo estudio.

Con base en los resultados obtenidos de efectividad, se realizó el análisis de costos, trabajando los precios de los medicamentos bajo estudio, en el mercado guatemalteco.

### VIII. RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS:

Los resultados de la cuantificación química de los dos medicamentos bajo estudio fueron:

PROVEEDOR	% DE CONCENTRACION
PROVEEDOR 1	97.77%
Ketorolaco 30mg	
PROVEEDOR 2	99.43%
Ketorolaco 30 mg	

Esta prueba se realizó en un laboratorio privado de la ciudad de Guatemala, por medio de espectrofotometría. Los límites no se reportan en la Farmacopea Americana. Por lo que se seleccionó el medicamento a la concentración 30 mg/mL, que es la establecida por el proveedor. Con base en el análisis químico realizado, se verificó que ambos medicamentos son químicamente equivalentes. El Ketorolaco de 60 mg del proveedor 2 no se analizó, asumiendo que la concentración del medicamento llena los mismo parámetros de calidad que el analgésico de 30 mg del mismo proveedor.

En dos meses de trabajo experimental, 37 pacientes con las características de la muestra fueron sometidos a cirugía de vesícula por laparoscopia en el Hospital de Día del Hospital Roosevelt. De éstos, fueron descartados 7 por falta de seguimiento a los test de dolor, efectuados durante el estudio.

En la Tabla No. 1, No. 2 y No. 3, se pueden observar los resultados obtenidos del Test visual de dolor para los tres grupos diferentes de pacientes.

Los resultados obtenidos son muy variables, esto se debió a que la medición del dolor es completamente subjetiva, e influyeron variables como edad, sexo, hora exacta de medición del dolor, y principalmente el umbral de dolor para cada persona.

Se trabajó Estadística no paramétrica, prueba de Kruskal-Wallis, en donde a los datos obtenidos del Test visual de dolor (escala de dolor de 0 - 10 donde 0 es sin dolor y 10 es dolor extremo) se les asignó un rango estadístico, por lo tanto a mayor rango, menor alivio del dolor.

# TABLA No. 1 RESULTADOS OBTENIDOS

## PROVEEDOR 1 (30 mg) MEDICAMENTO A

No. de paciente	EVALUACION DE DOLOR		NECESITO TOMAR MEDICAMENTO EXTRA		TUVO REACCIONES SECUNDARIAS	
	Evaluación Post-anestesia	Evaluación al llegar a su casa	Evaluación Post-anestesia	Evaluación al llegar a su casa	Evaluación Post-anestesia	Evaluación al llegar a su casa
1	8	5	no	no	ninguna	ninguna
2	6	4	si	no	NG	NGV
3	8	9	si	si	NG	PG
4	1	7	ND	no	ninguna	NVG
5	6	8	no	ND	ninguna	ninguna
6	5	ND	si	si	ninguna	ninguna
7	6	ND	no	si	NG	NGV
8	8	10	no	no	ninguna	G
9	ND	5	si	ND	ninguna	ninguna
10	6	ND	si	ND	ninguna	ninguna

ND = No determinado, N = náusea, V = vómitos, G = gases, P = picazón.

**EVALUACION DE DOLOR:** Se refiere a la calificación que el paciente consideró más acertada respecto al dolor experimentado durante el período que se especifica en la columna. El paciente tenía que evaluar el dolor en una escala de 0 - 10 (donde 0 era sin dolor, seguido por números ascendentes asignados conforme el dolor aumentaba en intensidad hasta 10 que era dolor extremo).

**NECESITO TOMAR MEDICAMENTO:** Se refiere a que si se necesitó además del Ketorolaco, administrado por vía intramuscular 40 -50 minutos antes de concluir la intervención quirúrgica, la administración de medicamento extra para el alivio del dolor post-operatorio, debido a la falta de analgesia experimentada por el mismo paciente.

**TUVO REACCIONES SECUNDARIAS:** Aquí el paciente describía alguna reacción experimentada durante el período especificado en la columna.

# TABLA No. 2

## RESULTADOS OBTENIDOS

### PROVEEDOR 2 (30 mg) MEDICAMENTO B

No. de paciente	EVALUACION DE DOLOR		NECESITO TOMAR MEDICAMENTO EXTRA		TUVO REACCIONES SECUNDARIAS	
	Evaluación Post-	Evaluación al llegar a su casa	Evaluación Post-	Evaluación al llegar a su casa	Evaluación Post-	Evaluación al llegar a su casa
1	5	5	no	no	NVP	ninguna
2	2	2	no	no	ninguna	ninguna
3	5	5	si	si	ninguna	G
4	10	10	no	si	NV	NV
5	7	6	no	no	N	V
6	5	ND	no	ND	ninguna	ninguna
7	5	ND	no	ND	ninguna	ninguna
8	5	6	no	si	G	G
9	ND	6	ND	si	ninguna	ninguna
10	5	ND	no	ND	ninguna	ninguna

ND = No determinado, N = nausea, V= vómitos, G= gases, P= picazón.

**EVALUACION DE DOLOR:** Se refiere a la calificación que el paciente consideró más acertada respecto al dolor experimentado durante el período que se especifica en la columna. El paciente tenía que evaluar el dolor en una escala de 0 - 10 (donde 0 era sin dolor, seguido por números ascendentes asignados con forme el dolor aumentaba en intensidad hasta 10 que era dolor extremo).

**NECESITO TOMAR MEDICAMENTO:** Se refiere a que si se necesitó además del Ketorolaco, administrado por vía intramuscular 40 -50 minutos antes de concluir la intervención quirúrgica, la administración de medicamento extra para el alivio del dolor post-operatorio, debido a la falta de analgesia experimentada por el mismo paciente.

**TUVO REACCIONES SECUNDARIAS:** Aquí el paciente describía alguna reacción experimentada durante el período especificado en la columna.

# TABLA No. 3 RESULTADOS OBTENIDOS

## PROVEEDOR 2 (60 mg) MEDICAMENTO C

No. de paciente	EVALUACION DE DOLOR		NECESITO TOMAR MEDICAMENTO EXTRA		TUVO REACCIONES SECUNDARIAS	
	Evaluación Post-	Evaluación al llegar a su casa	Evaluación Post-	Evaluación al llegar a su	Evaluación Post-	Evaluación al llegar a su casa
1	9	8	no	si	ninguna	N
2	5	8	no	si	ninguna	G
3	8	8	no	si	ninguna	G
4	2	2	no	si	ninguna	G
5	1	4	no	si	ninguna	G
6	7	7	no	si	ninguna	ninguna
7	5	2	no	no	NG	NV
8	5	7	no	si	ninguna	G
9	9	4	no	si	ninguna	N
10	0	1	no	no	G	ninguna

ND = No determinado, N = náusea, V= vómitos, G= gases, P= picazón.

**EVALUACION DE DOLOR:** Se refiere a la calificación que el paciente consideró más acertada respecto al dolor experimentado durante el período que se especifica en la columna. El paciente tenía que evaluar el dolor en una escala de 0 - 10 (donde 0 era sin dolor, seguido por números ascendentes asignados conforme el dolor aumentaba en intensidad hasta 10 que era dolor extremo).

**NECESITO TOMAR MEDICAMENTO:** Se refiere a que si se necesitó además del Ketorolaco, administrado por vía intramuscular 40 -50 minutos antes de concluir la intervención quirúrgica, la administración de medicamento extra para el alivio del dolor post-operatorio, debido a la falta de analgesia experimentada por el mismo paciente.

**TUVO REACCIONES SECUNDARIAS:** Aquí el paciente describía alguna reacción experimentada durante el período especificado en la columna.

Si observamos la Tabla No.4 y la Gráfica No.1, respecto a las medias de los rangos asignados estadísticamente a los datos proporcionados por el paciente del Test visual de dolor; aparentemente el grupo B y C son similares, en cambio el grupo A, presenta menos alivio del dolor respecto los otros grupos.

Cuando se analizaron los datos obtenidos, utilizando Estadística no paramétrica, de tipo Kruskal-Wallis, no se encontró diferencia entre los tres grupos ( $p = 0.7791$ ). Por lo tanto podemos afirmar que la efectividad del medicamento del grupo A (Proveedor 1 a 30 mg), el medicamento del grupo B (Proveedor 2 a 30 mg) y el medicamento del grupo C (Proveedor 2 a 60 mg) es similar. Incluso no es necesario administrar una dosis mayor de 30 mg, ya que los resultados del grupo C son similares a los del grupo B (mismo proveedor), de este modo se evitarían reacciones adversas, si las provocara el medicamento a mayor concentración.

## TABLA No. 4 ANALISIS ESTADISTICO

	PROVEEDOR 1 MEDICAMENTO DE 30mg		PROVEEDOR 2 MEDICAMENTO DE 30mg		PROVEEDOR 2 MEDICAMENTO DE 60mg	
	<b>A</b>		<b>B</b>		<b>C</b>	
	EVALUACION DE DOLOR		EVALUACION DE DOLOR		EVALUACION DE DOLOR	
	Evaluación Post-anestesia	Evaluación al llegar a su casa	Evaluación Post-anestesia	Evaluación al llegar a su casa	Evaluación Post-anestesia	Evaluación al llegar a su casa
Sumatoria de rangos	210.50	186.50	156.00	141.00	218.50	212.50
Medias de rangos	26.31	31.00	22.30	23.50	21.85	21.25

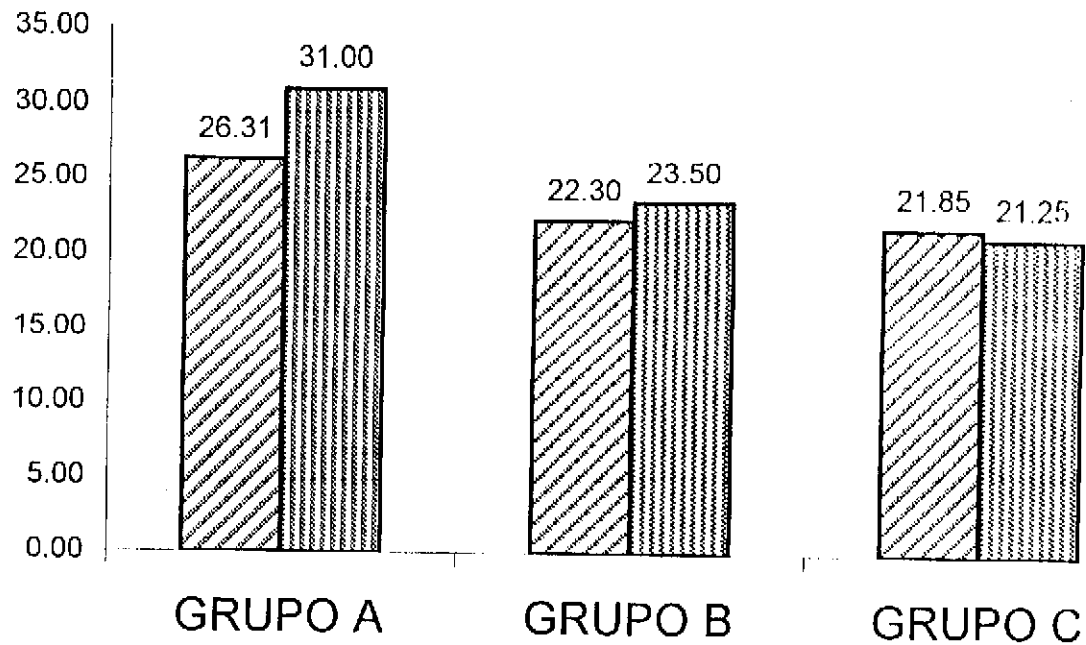
La tabla muestra las medias de los datos de la evaluación del dolor proporcionados por los pacientes, obtenidas del análisis estadístico utilizado (Estadística no paramétrica de tipo Kruskal-Wallis), las cuales se compararon para saber si existía diferencia estadísticamente significativa en cuanto a efectividad de los tres grupos de medicamentos. Se obtuvo un  $p=0.7791$ .



# GRAFICA No. 1

## EVALUACION DEL DOLOR

Se grafican las medias obtenidas del análisis estadístico.



- ▨ Rango de analgesia existente en etapa post-operatoria (paciente ya consciente)
- ▤ Rango de analgesia luego del egreso, al llegar el paciente a su casa

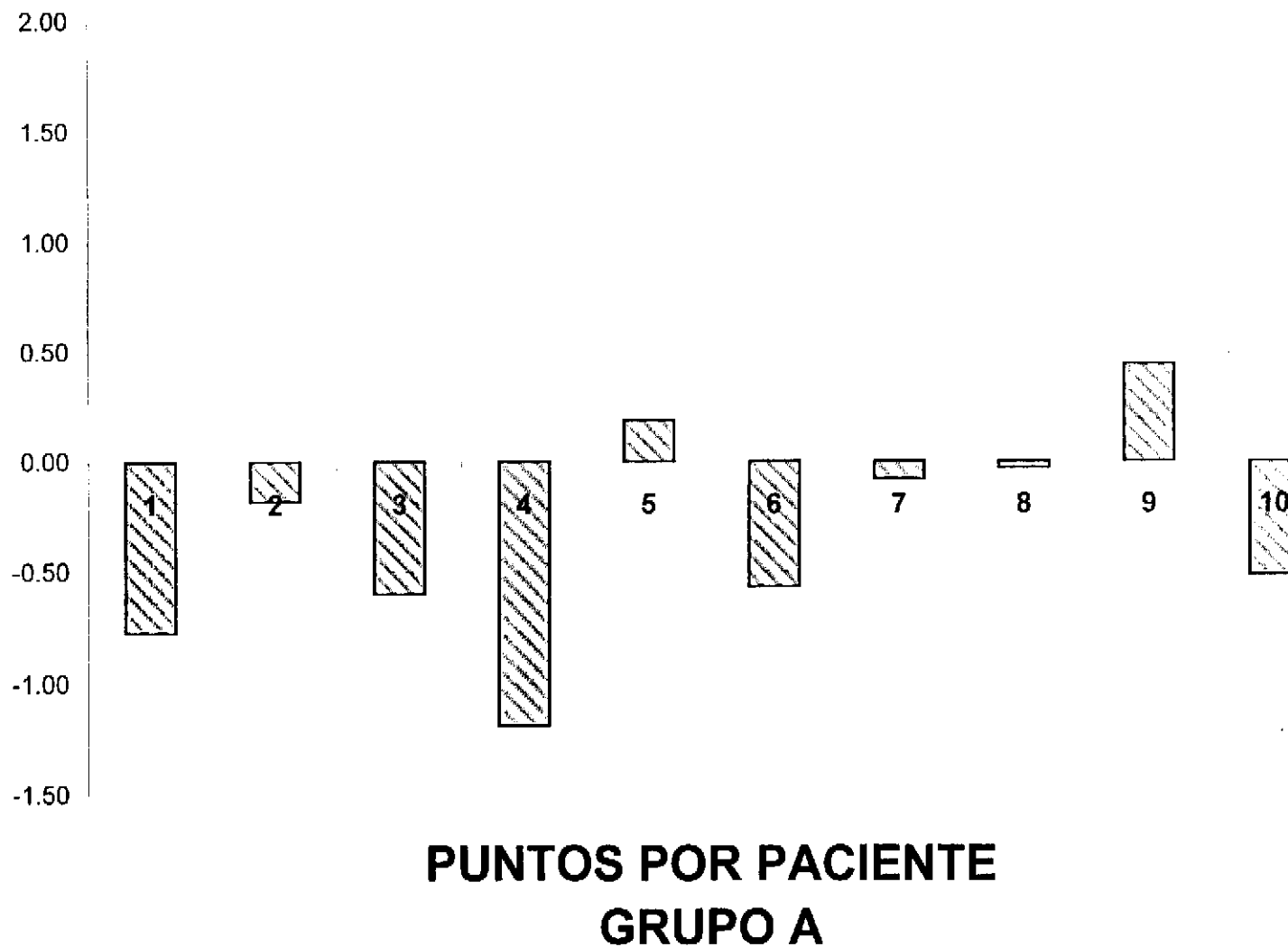
Para evaluar si el paciente había tenido una evolución satisfactoria respecto al dolor, se utilizó el Test de Efectos multidimensionales y medición de dolor (MAPS). Esta evolución se realizó a la semana de haberse realizado la cirugía de vesícula por laparoscopia. Las respuestas al Test (Anexo III) proporcionadas por los pacientes de los tres grupos se analizaron por medio de un programa especial (Ref. 18) para evaluar el Test de Efectos multidimensionales y medición de dolor (MAPS), donde un resultado menor de 2 puntos significaba que el paciente había evolucionado satisfactoriamente frente al dolor post-operatorio.

Como podemos en la Gráfica No. 2, No. 3 Y No. 4, los resultados de la evaluación de los pacientes, a través del Test de Efectos multidimensionales y medición de dolor (MAPS) fue satisfactoria para todos los pacientes (los 30 pacientes incluidos en el estudio), con valores menores a 2 puntos, indicando que en general, el estado del paciente a la semana de haber sido intervenido quirúrgicamente, era completamente normal.

# GRAFICA No. 2

## RESULTADOS POR PACIENTE AL TEST MAPS

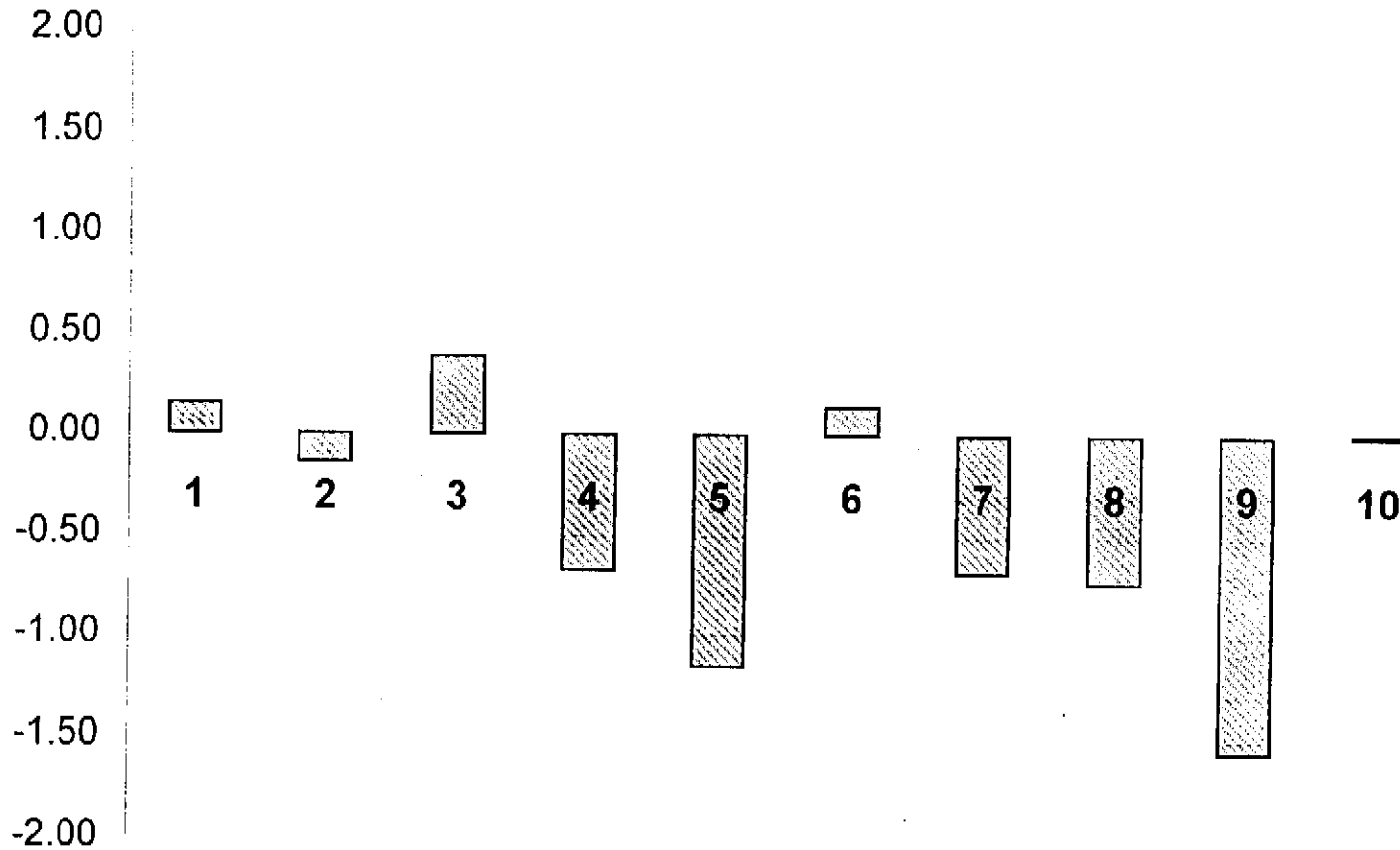
Resultados con puntaje menor de 2.00, indican que el paciente ha evolucionado satisfactoriamente ante el dolor post-operatorio. Puntaje mayor de 2.00 indica fallo en la terapia del dolor.



# GRAFICA No. 3

## RESULTADOS POR PACIENTE AL TEST MAPS

Resultados con puntaje menor de 2.00, indica que el paciente ha evolucionado satisfactoriamente ante el dolor post-operatorio. Puntaje mayor de 2.00 indica falla en la terapia del dolor.

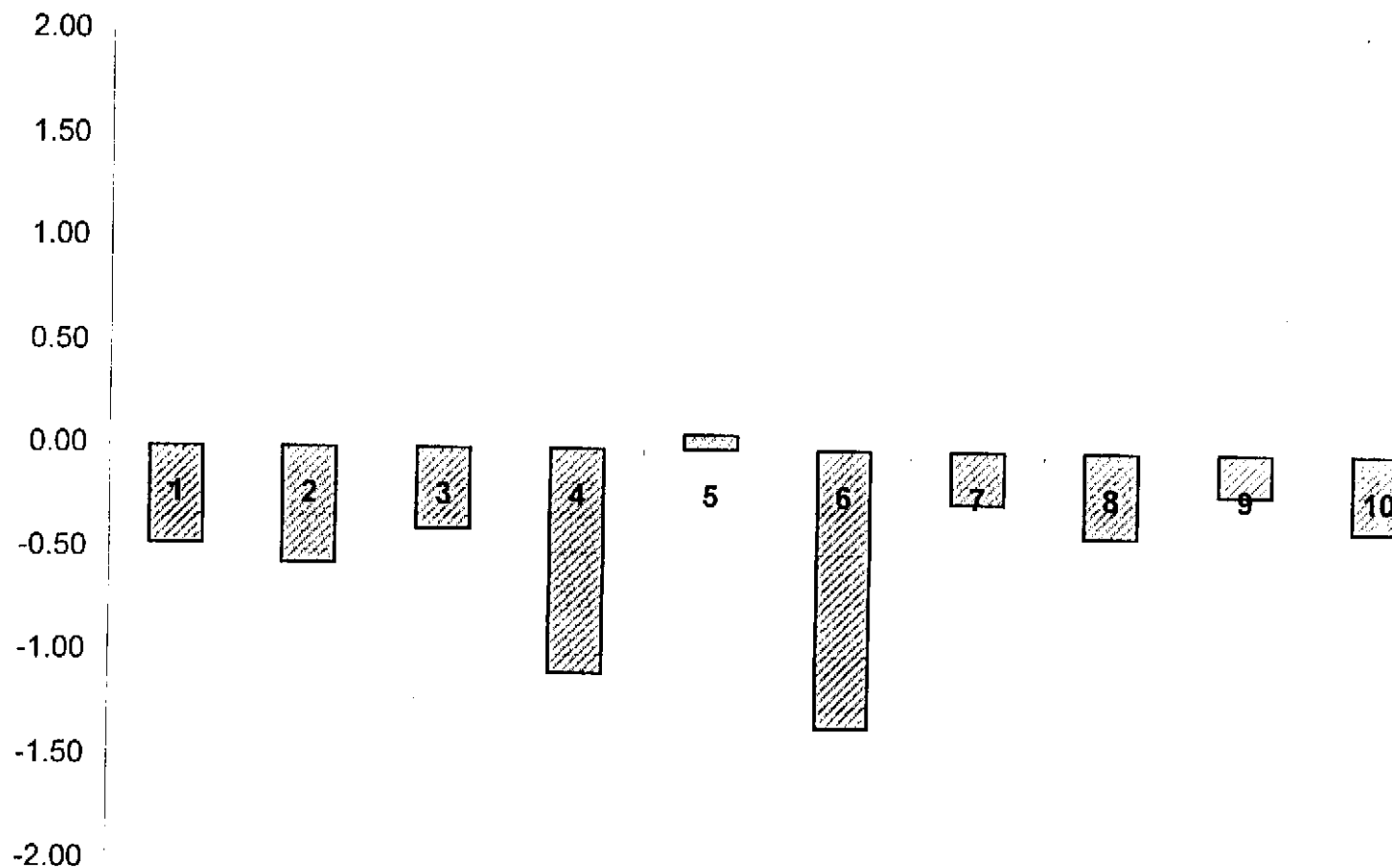


**PUNTOS POR PACIENTE  
GRUPO B**

# GRAFICA No. 4

## RESULTADOS POR PACIENTE AL TEST MAPS

Resultados con puntaje menor de 2.00, indican que el paciente ha evolucionado satisfactoriamente ante el dolor post-operatorio. Puntaje mayor de 2.00, indica falla en la terapia del dolor.



**PUNTOS POR PACIENTE**  
**GRUPO C**

Si observamos en la Gráfica No.5, si el paciente necesitó o no tomar medicamento analgésico extra al que se le había administrado antes de finalizar la intervención quirúrgica (Ketorolaco en sus diferentes presentaciones), observamos que en la etapa post-anestesia, del grupo A, el 33.33% de los pacientes necesitó tomar analgésico extra al Ketorolaco; del grupo B, solo el 12.5% de los pacientes, mientras que del grupo C ningún paciente necesitó analgésico extra. Al llegar el paciente a su casa, luego del egreso, del grupo A, el 33.33% necesitó medicamento extra, del grupo B, el 50% necesitó tomar analgésico extra, mientras que del grupo C, el 80% de los pacientes necesitaron analgésico extra.

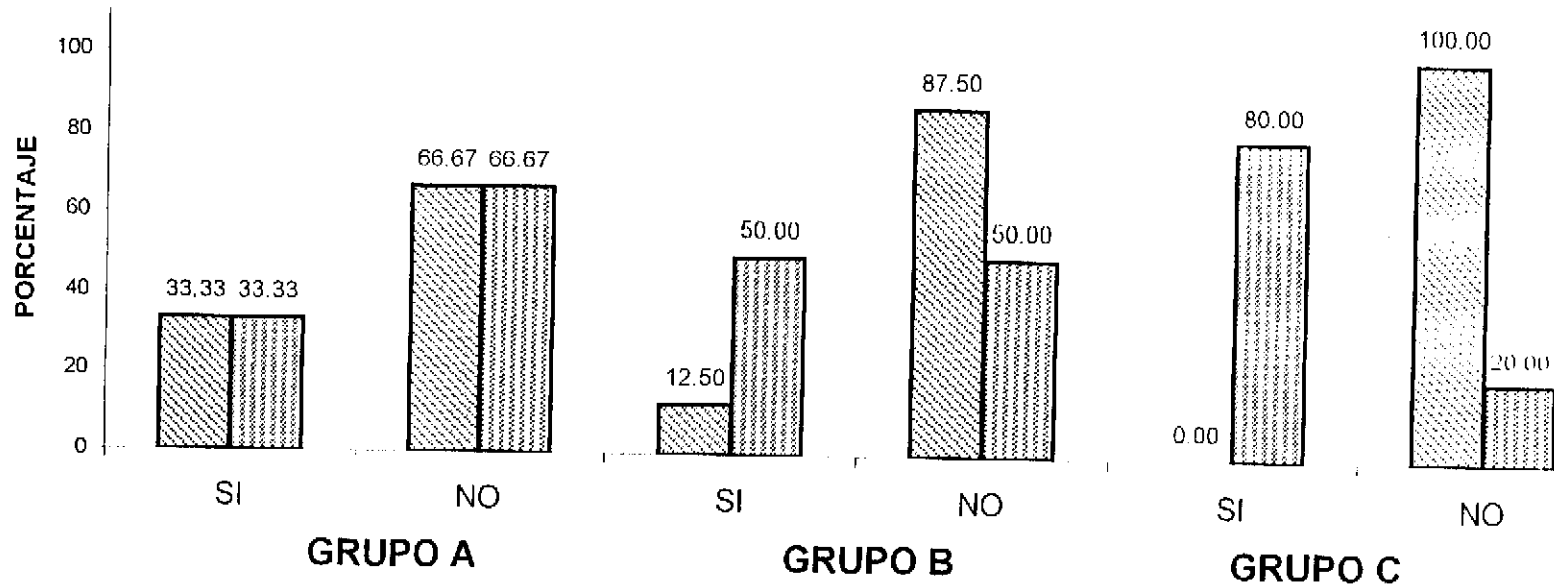
Desde que se aplicaba el medicamento hasta el momento que el paciente ya estaba completamente consciente (orientado en tiempo y espacio) luego de la intervención quirúrgica, transcurrían 2.5 horas aproximadamente; desde el momento de la aplicación del medicamento hasta que el paciente llegaba a su casa, luego del egreso del Hospital de Día, transcurrían aproximadamente 5 horas. Como sabemos, el Ketorolaco tiene una vida media de 4 a 6 horas (Ref. 2,4), se esperaba que una dosis entre 30 - 90 mg aliviara el dolor post-operatorio durante este lapso de tiempo.

Según la Gráfica No. 5, el medicamento del grupo A, da un efecto analgésico moderado durante el período de post-anestesia, cuando el paciente ya está completamente consciente hasta que el paciente llega a su casa; el medicamento del grupo B, da buena analgesia que dura hasta que el paciente ya está completamente consciente, luego disminuye el efecto analgésico; mientras que el medicamento del grupo C, da el efecto analgésico deseado, pero como podemos

apreciar en la gráfica, el efecto analgésico casi desaparece en el período en que el paciente llega a su casa luego del egreso del Hospital.

Estos resultados demostraron que el medicamento del grupo C da el efecto analgésico deseado al 100% de los pacientes en el período post-anestesia pero en el período en que el paciente se le da egreso y llega a su casa da el efecto analgésico solo al 20% de los pacientes, mostrando una reducción del 80% del efecto terapéutico en este lapso de tiempo. El medicamento del grupo B da el efecto analgésico deseado al 87.5% de los pacientes en el período post-anestesia mientras que solo da analgesia deseada al 50% de los pacientes en el período en que el paciente se le da egreso y llega a su casa, mostrando una reducción del 37.5% del efecto terapéutico en este lapso de tiempo. Mientras que el medicamento del grupo A da el efecto analgésico deseado al 66.67% de los pacientes en el período post-anestesia, permaneciendo uniforme el efecto analgésico en el período en que el paciente se le da egreso y llega a su casa, mostrando que el efecto permanece constante en este lapso de tiempo. Lo que se busca con un analgésico post-operatorio, es el alivio del dolor resultante de la intervención quirúrgica por lo tanto se necesita que el medicamento que se elija realice su efecto terapéutico cuando el paciente inicia la recuperación de las sensaciones inhibidas por la anestesia general y preferiblemente que este efecto se mantenga por un tiempo prolongado. Por lo tanto, si existe diferencia respecto al tiempo en que actúan los medicamentos de los tres grupos.

## GRAFICA No. 5 NECESITO TOMAR ANALGESICO EXTRA AL KETOROLACO



- Etapa post-operatoria (paciente ya consciente)
- Etapa luego del egreso, al llegar el paciente a su casa



Se encontraron algunas reacciones adversas en los tres grupos de medicamentos. De estas las más frecuentes fueron: náusea, vómitos, gases y picazón.

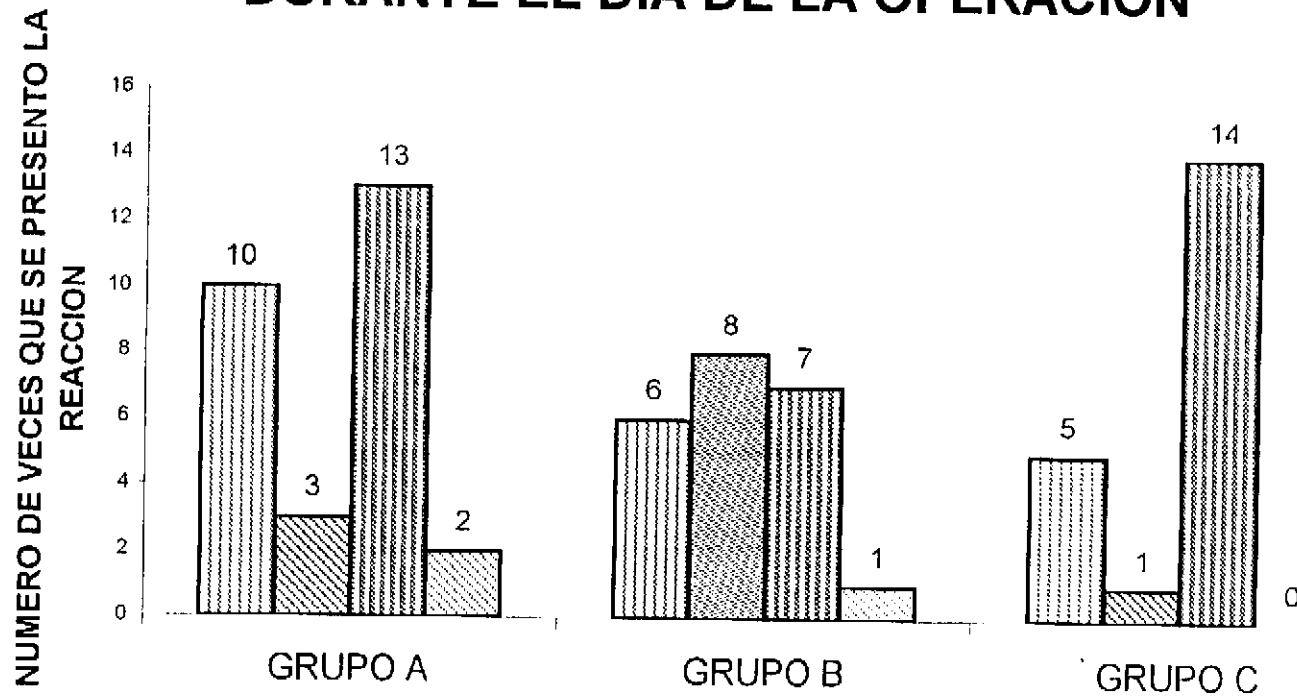
Si regresamos a las Tablas No. 1, 2, 3 y vemos en la Gráfica No. 6, podremos observar el número de veces que se presentaron las reacciones adversas por grupo de medicamento. En general se presenta un mayor número de veces los gases, seguido por náuseas. El grupo A presentó mayor número de reacciones adversas (28 reacciones adversas reportadas), seguido por el grupo B (22 reacciones adversas reportadas) y por último en grupo C (20 reacciones adversas reportadas).

A pesar de lo anterior, no podemos atribuir directamente las reacciones adversas al medicamento aplicado, ya que influye el tipo de intervención quirúrgica realizada.

De estos resultados expuestos, podemos afirmar que no hay diferencia en cuanto a la efectividad del Ketorolaco trometamina en cada uno de los grupos de medicamentos, no importando la concentración (30 mg o 60 mg). Aunque si hay diferencia en cuanto al tiempo de acción terapéutica de cada medicamento.

# GRAFICA No. 6

## REACCIONES ADVERSAS PRESENTES DURANTE EL DIA DE LA OPERACION



■ Nausea

■ Vómitos

■ Gases

□ Picazón

En la Tabla No. 5 se muestra el precio unitario del medicamento que se utilizó con cada grupo bajo estudio. Como se puede apreciar, existen diferencias evidentes dependiendo del canal de distribución que se consultó.

Dado que en la tabla se muestran datos que provienen en su mayoría de intermediarios mayoristas (casi todas son droguerías, con excepción de un distribuidor que pertenece a la categoría detallista (Farmacia)), podemos decir que el precio al que el medicamento es vendido al hospital, variará en función de los márgenes que esté manejando cada distribuidor al momento de la compra. Estos márgenes se ven influenciados por diversos factores: entre ellos, las bonificaciones que ofrece cada distribuidor a nivel de centros hospitalarios, las variaciones en la oferta y la demanda del producto, variaciones en los índices de precios al consumidor, el nivel de competencia existente y otras variables macroeconómicas que pueden afectar las condiciones de compra-venta del país en un momento dado. Por lo anterior, decimos que la diferencia de precio no es significativa ya que dependerá del canal de distribución que proporcione el medicamento.

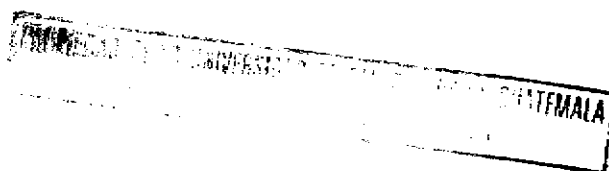
Tomando como base todos los resultados discutidos anteriormente, podemos aceptar la hipótesis de este estudio: no existe diferencia en cuanto a costo efectividad, entre dos presentaciones farmacéuticas analgésicas, administradas por vía intramuscular, 45 a 50 minutos antes de concluir el procedimiento de cirugía de vesícula, que contienen como principio activo Ketorolaco trometamina, que son distribuidos en la ciudad de Guatemala, por diferentes proveedores.

**TABLA No. 5**  
**ALGUNOS PRECIOS DE LOS**  
**MEDICAMENTOS EN EL MERCADO**  
**GUATEMALTECO**

	<b>GRUPO A</b>	<b>GRUPO B</b>	<b>GRUPO C</b>
PRECIO UNITARIO PROPORCIONADO POR UN HOPITAL PRIVADO (Distribuidor I) Sept. 1998	Q19.86	Q17.12	Q18.66
PRECIO UNITARIO PROPORCIONADO POR HOSPITAL DE DIA (Distribuidor II) Sept.1998	Q24.83	Q21.79	Q37.32
PRECIO UNITARIO EN CONTRATO ABIERTO	No se distribuye	Q14.25	No se distribuye
PRECIO UNITARIO PARA FARMACIAS	No se distribuye en Farmacias	Q27.40	Q46.65

## IX. CONCLUSIONES

1. Basándonos en el análisis químico realizado al Ketorolaco trometamina de cada proveedor, podemos concluir que los medicamentos estudiados son químicamente equivalentes.
2. Los resultados de la efectividad demuestran que no hay diferencia en cuanto a la efectividad del Ketorolaco trometamina en los medicamentos analizados, y no hay aumento de la analgesia cuando se duplica la dosis de 30 a 60 mg.
3. Hay diferencia entre los tres grupos de medicamentos, en cuanto al tiempo en que ejercen la acción terapéutica deseada.
4. Las reacciones adversas reportadas en este estudio no son atribuibles directamente al Ketorolaco trometamina utilizado, ya que influye el tipo de intervención quirúrgica realizada y se demuestra que no hay aumento de las reacciones adversas al duplicar la dosis.
5. Podemos concluir que el precio al que es vendido el medicamento al hospital, varía en función de los márgenes que esté manejando cada distribuidor al momento de la compra. Por lo tanto no hay diferencia significativa ya que el



precio depende del canal de distribución que se elija. Por lo que es importante escoger la mejor alternativa en cuanto a efectividad y costo.

6. No existe diferencia en cuanto a costo efectividad, entre dos presentaciones farmacéuticas analgésicas, administradas por vía intramuscular, 45 a 50 minutos antes de concluir el procedimiento de cirugía de vesícula, que contienen como principio activo Ketorolaco trometamina, que son distribuidos en la ciudad de Guatemala, por diferentes proveedores.

## X. RECOMENDACIONES

1. Se recomienda realizar un análisis de la dosis de Ketorolaco trometamina que se elija para el tratamiento del dolor post-operatorio. ya que se ha demostrado que una dosis de 30mg proporcionará el efecto deseado, que no varía significativamente a una dosis de 60 mg.
2. Concientizar a los profesionales de la medicina para que no sean influenciados por información promocional sobre los medicamentos en el mercado farmacéutico sino por información técnica e investigaciones científicas que garanticen la efectividad del medicamento.
3. Promover la Farmacoeconomía como herramienta valiosa en estudios donde se busque brindar al paciente seguridad y eficacia terapéutica en los medicamentos, sin afectar la economía de la institución.

## XI. REFERENCIAS

1. Iñesta A. Curso de Farmacoeconomía, Metodología y Aplicaciones. Guatemala. Oficina Panamericana de la Salud, Colegio de Farmacéuticos y Químicos y Escuela Nacional de Sanidad de España, Doc. Téc. 1996. 102p. (p.63-67).
2. Goodman LS. Gilman. Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 9ª. Ed. México: Interamericana. 1996.
3. Cercós AC. Escrivá J. Revisión de los principios básicos para la valoración crítica de un estudio farmacoeconómico. Servicio de Farmacia, Hospital Universitario La Fe, Valencia. Doc. Tec. 1995. 9p. (p. 2-3).
4. Resman-Targoff BH. Ketorolac: A parenteral Nonsteroidal Antiinflammatory Drug. Ann of Pharmacother. 1990; 24:1098-1104.
5. Rooks WH. The Pharmacologic Activity of Ketorolac Tromethamine. Pharmacotherapy. 1990; 10:30S-32S.
6. Strom BL. Berlin JA. Parenteral Ketorolac and Risk of Gastrointestinal and operative site bleeding. JAMA. 1996; 275:376-382.
7. Burke JP. Pestotnik SL. Evaluation of the Financial impact of Ketorolac Tromethamine Therapy in Hospitalized Patients. Clin Therap. 1996; 18:197-211.
8. Chea D. Evaluación del Uso de Ketorolaco en el tratamiento del dolor. Guatemala: Universidad del Valle, (Tesis de graduación, Facultad de Ciencias y Humanidades) 1997. 42p.



9. DiGregorio GJ, Barbieri EJ, et al. Handbook of Pain Management. 4 ed. USA: Medical Surveillance Inc. 1994. 175p. (p.36-47).
10. Mendenhall W. Estadística para Administradores. 2ed. Barcelona. Grupo Editorial Iberoamericano. 1990. 498p. (p.23-24).
11. O'Hara D, Fragen R. Ketorolac tromethamine as compared with morphine sulfate for treatment of postoperative pain. Clin Pharmacol Ther. 1987; 41:556-561.
12. Power I, Noble DW. Comparison of IM Ketorolac trometamol and morphine sulfate for pain relief after Cholecystectomy. Br J Anaesth. 1990; 65:448-455.
13. Durante E, Dal ML. Ketorolac e.v. nella terapia del dolore post-operatorio. G Chir. 1990; 11:243-246.
14. Ready L, Brown C. Bolo IV o Infusión de Ketorolaco para el Dolor Postoperatorio. Anesthesiology. 1994; 80:1277-1286.
15. Ding Y, Fredman B. Uso de Ketorolaco y Fentanilo durante la cirugía Ginecológica. Anesth Analg. 1993; 77:205-210.
16. Ketorolac tromethamine. Puerto Rico: Syntex Roche Laboratories, Doc. Tec. 1995. 23p. (p. 1-23).
17. Ketorolaco trometamina. Guatemala: Asofarma S.A. 1995. 8p. (p.8).
18. Clark WC, et al. Introducing the Multidimensional Affect and Pain Survey (MAPS).

## **XII. ANEXOS**

**ANEXO I**  
**BOLETA DE CONTROL**

Nombre del Paciente \_\_\_\_\_

Edad \_\_\_\_\_ Sexo \_\_\_\_\_ Fecha cirugía \_\_\_\_\_

Diagnóstico \_\_\_\_\_

Antecedentes \_\_\_\_\_

**MEDICACION TRANSOPERATORIA**

MEDICAMENTO	HORA ADMINISTRACION	DOSIS
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		

Tiempo de inicio de la operación \_\_\_\_\_

Hora de administración del Ketorolaco \_\_\_\_\_

Hora de finalización de la operación \_\_\_\_\_

**MEDICACION POSTOPERATORIA**

MEDICAMENTO	HORA ADMINISTRACION	DOSIS
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		

## ANEXO II

### CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO

PACIENTE: \_\_\_\_\_

FECHA DE CIRUGIA: \_\_\_\_\_ HORA: \_\_\_\_\_

Por favor marque con una X el cuadro con el número que más describa la intensidad del dolor, en la escala de 0 - 10. (0 INDICA AUSENCIA DE DOLOR Y 10 MUCHO DOLOR). Además indique si presentó alguno de los síntomas especificados al lado del cuadro.

#### POST ANESTESIA

HORA: \_\_\_\_\_

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tomó algún medicamento para el dolor    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Presentó Náusea:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Vómitos:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Picazón:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Gases:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

#### AL LLEGAR A CASA

HORA: \_\_\_\_\_

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tomó algún medicamento para el dolor    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Presentó Náusea:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Vómitos:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Picazón:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Gases:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

#### EN LA NOCHE

HORA: \_\_\_\_\_

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tomó algún medicamento para el dolor    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Presentó Náusea:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Vómitos:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Picazón:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Gases:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

#### EN LA MAÑANA (siguiente día)

HORA: \_\_\_\_\_

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tomó algún medicamento para el dolor    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Presentó Náusea:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Vómitos:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Picazón:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Gases:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

**EN LA TARDE**

HORA: \_\_\_\_\_

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tomó algún medicamento para  
el dolor    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Presentó Náusea:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Vómitos:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Picazón:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Gases:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

**EN LA NOCHE**

HORA: \_\_\_\_\_

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Tomó algún medicamento para  
el dolor    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Presentó Náusea:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Vómitos:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Picazón:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

Gases:    Sí \_\_\_ No \_\_\_

**FAVOR DE TRAER ESTA HOJA DE CONTROL  
EL DIA DE SU CITA**

## ANEXO III

## TEST DE EFECTOS MULTIDIMENSIONALES Y ESCALA DEL DOLOR

Instrucciones para el paciente:

Nosotros estamos interesados en sus sentimientos de incomodidad, dolor y emociones. Aquí hay 101 oraciones que describen sensaciones dolorosas como también emociones positivas y negativas. Para cada oración, favor decida que tan cerca de cada palabra viene a describir cómo y que es lo que siente en estos momentos.

Esta es la escala de calificación que usted usará:

NADA ----- MUCHO  
0      1      2      3      4      5

Si **NADA** describe su experiencia, marque 0. Si **MUCHO** describe su experiencia marque 5. Si su respuesta está entre la mitad marque un número entre 1 y 4. Use solamente números enteros. **Es esencial que cada una de las 101 preguntas tengan calificación.**

**Por favor marque la respuesta apropiada:**

1. La sensación y/o dolor me pica	0	1	2	3	4	5
2. La sensación y/o dolor me hacen sentir homiguelo	0	1	2	3	4	5
3. La sensación y/o dolor me da comezón	0	1	2	3	4	5
4. El dolor es intermitente	0	1	2	3	4	5
5. El dolor es leve	0	1	2	3	4	5
6. La sensación y/o dolor es tenso	0	1	2	3	4	5
7. Es doloroso	0	1	2	3	4	5
8. La sensación y/o dolor me da náusea	0	1	2	3	4	5
9. La sensación y/o dolor me perturba	0	1	2	3	4	5
10. La sensación y/o dolor me distrae	0	1	2	3	4	5
11. La sensación es caliente	0	1	2	3	4	5
12. El dolor está empeorando	0	1	2	3	4	5
13. El dolor se está extendiendo	0	1	2	3	4	5
14. El dolor es desagradable	0	1	2	3	4	5
15. El dolor es intolerable	0	1	2	3	4	5
16. El dolor es golpeante	0	1	2	3	4	5
17. El dolor es punzante	0	1	2	3	4	5
18. El dolor me carcome	0	1	2	3	4	5

NADA ----- MUCHO  
 0 1 2 3 4 5

19. El dolor es penetrante	0	1	2	3	4	5
20. El dolor me hace llorar	0	1	2	3	4	5
21. El dolor es agudo	0	1	2	3	4	5
22. La sensación y/o dolor me está estirando	0	1	2	3	4	5
23. El dolor es aplastante	0	1	2	3	4	5
24. El dolor me está apretando	0	1	2	3	4	5
25. El dolor es como calambre	0	1	2	3	4	5
26. La sensación y/o dolor es sofocante	0	1	2	3	4	5
27. La sensación es fresca	0	1	2	3	4	5
28. La sensación y /o dolor me adormece	0	1	2	3	4	5
29. El dolor es restringido	0	1	2	3	4	5
30. Estoy sufriendo	0	1	2	3	4	5
31. Me siento miserable	0	1	2	3	4	5
32. Me siento rechazado	0	1	2	3	4	5
33. Me siento desanimado	0	1	2	3	4	5
34. Me siento negligente	0	1	2	3	4	5
35. Me siento maltratado	0	1	2	3	4	5
36. Me siento enojado	0	1	2	3	4	5
37. Me siento ansioso	0	1	2	3	4	5
38. La sensación y/o dolor es alarmante	0	1	2	3	4	5
39. Me siento aterrorizado	0	1	2	3	4	5
40. Yo estoy indiferente al dolor	0	1	2	3	4	5
41. El dolor me cansa	0	1	2	3	4	5
42. Me siento inactivo	0	1	2	3	4	5
43. El dolor es manejable	0	1	2	3	4	5
44. Me siento involucrado	0	1	2	3	4	5
45. Me siento vigoroso	0	1	2	3	4	5
46. Me siento afectivo	0	1	2	3	4	5
47. Me siento compasivo	0	1	2	3	4	5
48. Me siento animado	0	1	2	3	4	5
49. Me siento feliz	0	1	2	3	4	5

NADA ----- MUCHO  
 0 1 2 3 4 5

50. Me siento contento	0	1	2	3	4	5
51. Me siento relajado	0	1	2	3	4	5
52. La sensación y/o dolor es irritante	0	1	2	3	4	5
53. La sensación y/o dolor da cosquilleo	0	1	2	3	4	5
54. El dolor crece y disminuye	0	1	2	3	4	5
55. El dolor es silencioso	0	1	2	3	4	5
56. La sensación y/o dolor es duro	0	1	2	3	4	5
57. Es doloroso	0	1	2	3	4	5
58. La sensación y/o dolor me disgusta	0	1	2	3	4	5
59. La sensación y/o dolor me apena	0	1	2	3	4	5
60. La sensación y/o dolor es incómodo	0	1	2	3	4	5
61. El dolor es quemante	0	1	2	3	4	5
62. El dolor se me espase	0	1	2	3	4	5
63. El dolor es persistente	0	1	2	3	4	5
64. El dolor es vicioso	0	1	2	3	4	5
65. El dolor es agudísimo	0	1	2	3	4	5
66. El dolor es palpitante	0	1	2	3	4	5
67. El dolor me está ardiendo	0	1	2	3	4	5
68. El dolor es penetrante	0	1	2	3	4	5
69. El dolor es profundo	0	1	2	3	4	5
70. El dolor me está partiendo	0	1	2	3	4	5
71. El dolor me hace sentir como que me apuñalan	0	1	2	3	4	5
72. Siento como que me están disparando	0	1	2	3	4	5
73. La sensación y/o dolor me arrastra	0	1	2	3	4	5
74. El dolor me está moliendo	0	1	2	3	4	5
75. El dolor me hace presión	0	1	2	3	4	5
76. El dolor me ahoga	0	1	2	3	4	5
77. La sensación y/o dolor es frío	0	1	2	3	4	5
78. La sensación me adormece	0	1	2	3	4	5
79. El dolor está localizado	0	1	2	3	4	5
80. Me siento enfermo	0	1	2	3	4	5



NADA ----- MUCHO  
 0      1      2      3      4      5

81. Me siento sucio	0	1	2	3	4	5
82. Me siento solo	0	1	2	3	4	5
83. Me siento deprimido	0	1	2	3	4	5
84. Me siento culpable	0	1	2	3	4	5
85. Me siento enojado	0	1	2	3	4	5
86. Me siento molesto	0	1	2	3	4	5
87. Me siento con estrés	0	1	2	3	4	5
88. La sensación y/o dolor es alarmante	0	1	2	3	4	5
89. Me siento histérico	0	1	2	3	4	5
90. Me siento apático	0	1	2	3	4	5
91. El dolor es agotante	0	1	2	3	4	5
92. Me siento con sueño	0	1	2	3	4	5
93. El dolor es curable	0	1	2	3	4	5
94. Me siento interesado	0	1	2	3	4	5
95. Me siento activo	0	1	2	3	4	5
96. Me siento amado	0	1	2	3	4	5
97. Me siento perdonado	0	1	2	3	4	5
98. Me siento con esperanza	0	1	2	3	4	5
99. Me siento alegre	0	1	2	3	4	5
100. Me siento satisfecho	0	1	2	3	4	5
101. Me siento calmado	0	1	2	3	4	5

**ESCALA CALIFICANTE BREVE**

En la siguiente escala por favor marque el número que mejor describa como usted se está sintiendo en este momento. Si su respuesta es completamente ausente marque 0, de lo contrario marque un número entre el 1 y 5. Use solamente números enteros.

SIN DOLOR    0    1    2    3    4    5    DOLOR SEVERO

SIN ANSIEDAD    0    1    2    3    4    5    EXTREMADAMENTE  
ANSIOSO

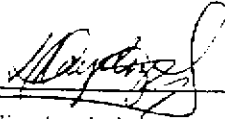
SIN DEPRIMIDO    0    1    2    3    4    5    EXTREMADAMENTE  
DEPRIMIDO

Cómo espera sentirse en 2 días?

MUCHO MEJOR    0    1    2    3    4    5    MUCHO PEOR

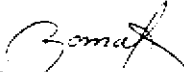
Cómo espera sentirse en 6 meses?

MUCHO MEJOR    0    1    2    3    4    5    MUCHO PEOR



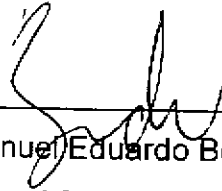
Mayra Elizabeth Izaguirre García

AUTORA



Licda. Raquel Pérez Obregón

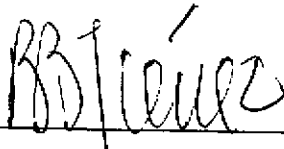
ASESORA



Dr. Manuel Eduardo Berdúo

ASESOR

*Manuel Eduardo Berdúo S.*  
MEDICO Y CIRUJANO  
COL. No. 5961



Licda. Beatriz Batres de Jiménez

DIRECTORA



Licda. Hada Marieta Alvarado Beteta

DECANA