# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA-LEON FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS CARRERA DE FARMACIA



"A la libertad por la universidad"

# MONOGRAFÍA PARA OPTAR A TÍTULO DE LICENCIADO QUÍMICO FARMACÉUTICO.

## UTILIZACION DE GLIBENCLAMIDA EN PACIENTES MASCULINO DE 30 – 60 AÑOS CON DIABETES MELLITUS 2 QUE ASISTEN AL C/S PERLA MARÍA NORORI LEON - ENERO -MARZO 2012

#### **AUTOR:**

Br. Yorleny Yajaira Lindo Varela

#### **TUTOR:**

MSc. Angélica María Sotelo Chévez.

2012 año del bicentenario y refundación de la universidad

León, Noviembre - 2012



#### **DEDICATORIA**

A Dios que me ha permitido alcanzar mis metas, con sacrificio, perseverancia y abnegación.

- A mi familia en especial a mi madre quién han sido mi inspiración para seguir adelante en mi formación.
- A mis padres. Y quienes me han apoyado siempre para alcanzar las metas que me he propuesto.



#### **AGRADECIMIENTO**

Dios padre todo poderoso por permitir que nuestros sueños sean posibles.

- A mi tutora la MSc. Angélica María Sotelo Chévez. por brindarme su valioso tiempo y dedicación de manera desinteresada.
- A mis maestros, por todo su empeño y disposición en ayudarme y enseñarme desinteresadamente.
- A mis amistades que durante toda la vida escolar influyeron de alguna manera para que cada día fuera mejor.



# **ÍNDICE**

INTRODUCCIÓN	5
ANTECEDENTES	7
JUSTIFICACION	9
PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA	10
OBJETIVOS	11
MARCO TEÓRICO	12
DISEÑO METODOLÓGICO	39
PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN	40
RESULTADOS	42
CONCLUSIÓNES	54
RECOMENDACIONES	55
REFERENCIA BIBLIOGRAFÍA	56
ANEXO	



#### INTRODUCCIÓN

Entre los objetivos de los profesionales de la salud se encuentra el uso racional de los medicamentos que involucra una serie de actividades tales como: promoción, prescripción dispensación y utilización. (2)

Los Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM) se definen según la Organización Mundial de la Salud (OMS) como los estudios que analizan la comercialización, distribución, prescripción y uso de fármacos en una sociedad, haciendo énfasis especial en las consecuencias médicas, económicas y sociales de este uso. (2)

Los EUM pueden aportarnos mucha información y múltiples respuestas, útiles para la mejora de la gestión de los medicamentos, lograr un uso más racional, reducir el costo de los tratamientos o mejorar la manera como se tratan los problemas de salud. En definitiva, para mejorar la salud de la población y optimizar los recursos terapéuticos utilizados en este fin. Como farmacéuticos se debe garantizar el grado de seguridad y eficacia del tratamiento que reciben los pacientes afectados con esta enfermedad. (2)

La diabetes es una enfermedad crónica que aparece cuando el páncreas no produce insulina suficiente o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce. La insulina es una hormona que regula el azúcar en la sangre. El efecto de la diabetes no controlada es la hiperglucemia (aumento del azúcar en la sangre), que con el tiempo daña gravemente muchos órganos y sistemas, especialmente los nervios y los vasos sanguíneos. (10)

La diabetes mellitus es un problema de salud que afecta a la mayoría de la sociedad independiente de su nivel social, por eso se considera como una enfermedad de distribución mundial con un alto porcentaje de afección. Según la OMS en el mundo hay más de 346 millones de personas con diabetes. Según la Asociación Latinoamericana de diabetes (ALAD), en Latinoamérica existen alrededor de 15 millones de personas con diabetes. (10)



Para dar respuesta a esta complicación de salud que afecta a muchas personas en el mundo se comenzó a utilizar glibenclamida un fármaco hipoglucemiante oral de la clase de las sulfonilureas, utilizado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. La glibenclamida es uno de dos hipoglucemiantes orales incluidos en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS. Se vende comercialmente en dosis de 1,25 mg, 2,5 mg y 5 mg. También se presenta en combinación con la metformina de 250mg, 500mg, y 800mg. En pacientes en los que el tratamiento dietético no resulta suficiente para controlar la enfermedad.

Sin embargo su uso inadecuado es una de las principales causas de hipoglicemia inducida por medicamentos, puede causar temblores, mareos, entre otras, Raramente puede ocasionar descenso de los niveles de glucosa en sangre por debajo del valor normal (hipoglucemia), mayor sensibilidad al sol o ictericia colestática (coloración amarilla de la piel y mucosas por alteración del flujo biliar), entre otros.<sup>(14)</sup>



#### **ANTECEDENTES**

Los Estudios de Utilización de Medicamentos Surgieron con la necesidad de evaluar los riesgos asociados al empleo generalizado de medicamentos y la eficacia en condiciones normales de uso (efectividad).

La OMS definió los estudios de utilización de medicamentos (EUM) como aquellos que se ocupan de 'la comercialización, distribución, prescripción y uso de los medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes" (serie informes Técnicos nº 615). (15)

Paralelamente se produjo un aumento de la demanda de servicios sanitarios, como consecuencia de la implantación de sistemas de seguridad social en los distintos países, y la aparición de efectos adversos graves como el de la talidomida en 1962 donde las madres de niños con malformaciones habían tomado talidomina (escocia). (15)

Luego las Prescripciones de cloranfenicol 1962. La Utilización excesiva por parte de un grupo reducido de prescriptores que lo empleaba como jarabe para tosferina (Irlanda del norte). (15)

Años más tardes en 1966-67 Ángel y Siderius: realizan el primer estudio a nivel internacional. Todo ello propició que las autoridades sanitarias se interesasen en este tipo de estudios, siendo pioneros los países del norte de Europa. (15)

En 1969 se formó el Drug Utilization Research Group (DURG), vinculado formalmente a la OMS desde 1979, para la estandarización de la metodología de los EUM. Sus conclusiones se publicaron bajo el nombre de Studies in DrugUtilization, y en 1974 se creó el Nordic Council on Medicines Working Group on Drug Statistics con el objetivo de lograr una armonización en materia de medicamentos en el área de los países nórdicos. (15)

En 1982 se creó el centro colaborador de la OMS para la metodología de la utilización de medicamentos (WHO Collaborating Centre for Drug Statistic Methodology), ubicado en Oslo y dependiente del Instituto Noruego de Salud Pública, en el año 1986: Nordic Stadistics on Medicines ATC-DDD. (15),



En 1996, con la necesidad de establecer un sistema como estándar internacional, revisarlo, actualizarlo y publicarlo en el ámbito internacional, fue vinculado directamente a la OMS en Ginebra en vez de a la oficina regional de la OMS para Europa en Copenhague. (15) En América Latina en 1991 se creó el DURG-LA.

- -Los escasos estudiossobre consumo de medicamentos realizados mostraban una situación alarmante en términos de prescripción, dispensación y uso de los medicamentos. (16)
- -"Dado que la información sobre las pautas de UM sería un útil instrumento para establecer una política farmacéutica y programas de educación sobre los medicamentos, los delegados señalaron que la falta de investigaciones localesde farmacología clínica significaba que los datos tenían que extrapolarse a partir de estudios efectuados en países y entornos culturales muy distintos". (16)

En el año 2008 se realizó un estudio en el centro de salud Perla María Norori sobre la utilización de glibenclamida en pacientes diabéticos que dio como resultado que en el 91.9% de los pacientes estudiados se cumple con las normas de prescripción de glibenclamida en pacientes diabéticos descritas en el protocoló de atención al paciente proporcionado por el MINSA central.



#### **JUSTIFICACIÓN**

Nicaragua es uno de los países más pobres del continente, siendo un país de recursos económicos limitados, es imprescindible el hacer un uso racional de los medicamentos debido al poco poder adquisitivo que posee la población, haciéndose de fundamental importancia monitorizar la utilización de los medicamentos, para poder garantizar una terapéutica eficaz, acorde a las necesidades y limitaciones propias del pueblo.

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica que está incluida dentro del sistema de salud nacional, el cual con los recursos que posee intenta tratar a las personas con este padecimiento; para observar e intervenir en pro de la salud y de un correcto uso de los medicamentos los profesionales de la salud deben de efectuar estudios de utilización de medicamentos para conocer el estatus de la terapéutica.

Con este estudio se pretende conocer la prescripción y utilización actual de la glibenclamida en el centro de salud Perla María Norori (PMN), que servirá para dirigir esfuerzos en conjuntos y reforzar el uso racional de la glibenclamida, mejorar el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2, los cuales no se les puede dejar de proporcionar el medicamento, ya que su salud y calidad de vida depende del acceso y disposición de estos medicamentos, reduciendo el gasto público e individual que se aumentaría deterioro de la economía familiar, Además servirá de referencia para futuros profesionales del área de la salud, e identificar el cumplimiento de las normas establecidas por el MINSA, El estudio se justifica por la necesidad de completar información ya existente que contribuya a unificar un documento integral que sirva de referencia bibliográfica para las futuras generaciones de estudiantes del área de la salud.



### Planteamiento de problema

¿Cómo se utiliza glibenclamida en pacientes masculino de 30 – 60 años con diabetes mellitus tipo 2 que asisten al centro de salud PMN León en los meses de enero –marzo 2012?



#### **OBJETIVOS**

#### **OBJETIVO GENERAL**

Realizar un estudio de utilización de glibenclamida en pacientes masculinos de 30-60 años con diabetes mellitus tipo 2 que asisten al centro de salud PMN León en los meses de enero -marzo 2012.

#### **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

Conocer las características socio-demográficas de pacientes con Diabetes mellitus tipoII que asisten al programa de dispensarizados en el centro de salud Perla María Norori.

Identificar los signos y síntomas de los pacientes en estudio que asisten al programa de dispensarizados el centro de salud Perla María Norori.

Describir la frecuencia de prescripción de la glibenclamida utilizada por los médicos en los expedientes clínicos de los pacientes con diabetes mellitus tipo II.

Conocer los criterios de prescripción médica para la glibenclamida en pacientes con diabetes tipo II.

Indagar el cumplimiento de las normas o guías de tratamiento establecidas por el MINSA para los pacientes con diabetes mellitus tipo II.



#### MARCO TEÓRICO

Los medicamentos son herramientas terapéuticas que permite curar enfermedades agudas, estabilizar enfermedades crónicas y en algunas ocasiones, salvar al paciente o mejorar su calidad de vida. Sin embargo, los medicamentos también producen reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos o pueden estar contraindicados en algunos enfermos.

Cada fármaco tiene indicaciones específicas en las que ha demostrado eficacia y se debe administrar a dosis específicas durante un período de tiempo concreto; además, determinadas circunstancias del enfermo (edad, enfermedades concomitantes u otros tratamientos) pueden condicionar la forma de administración de ese fármaco o, incluso, contraindicarlo. (7)

La "tradición" terapéutica de los médicos, la publicidad de los laboratorios farmacéuticos o las expectativas de los pacientes pueden ser algunos de los factores condicionantes del uso de los medicamentos (no siempre de la manera más apropiada). A veces, se prescriben fármacos ineficaces, se selecciona el medicamento más costoso, o se inicia un tratamiento sin prestar la debida atención a las medidas y recomendaciones no farmacológicas. En estos casos se habla de uso irracional de los medicamentos. <sup>(7)</sup>

#### ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (EUM)

Los primeros EUM fueron realizados por la industria farmacéutica en Estados Unidos para identificar campos potenciales de investigación y desarrollo, así como efectuar un seguimiento de su posición en el mercado farmacéutico. La falta de normativa en materia de ensayos clínicos propició la comercialización de gran número de medicamentos tras la segunda guerra mundial. (9)

Los EUM estudian la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad (OMS 1997), y las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes. (9)



Abarcan la prescripción, dispensación e ingesta de medicamentos, y son la principal herramienta para detectar la mala utilización, identificar los factores responsables, diseñar intervenciones efectivas de mejora, y evaluar los logros de esas intervenciones (Provencio 1996; Figueiras et al 2000). (9)

Tienen carácter interdisciplinario, con tareas específicas para médicos, farmacéuticos, salubristas, economistas, informáticos y otros profesionales. Representan un avance en el conocimiento de la calidad y eficiencia de la atención sanitaria, pero tienen algunas limitaciones, la más seria de las cuales es su falta de validez externa. Al ser estudios empíricos de la utilización de medicamentos en un referente temporal y espacial definido, ni resultados ni recomendaciones pueden ser generalmente extrapoladas a otros entornos, ni generalizados como leyes empíricas universales. (9)

Los EUM incluyen los estudios de consumo y los de calidad de la prescripción: estudios indicación-prescripción y estudios de prescripción indicación (Figueiras et al 2000). Sus requerimientos de información son bien distintos, y el salto de los estudios de consumo a los de calidad depende en gran medida del desarrollo de sistemas computarizados de información y registros clínicos.

A lo largo de los últimos años se ha ido desplazando el interés desde la sintomatología del consumo hacia la etiología de la calidad de la prescripción y sus determinantes. También el interés se está desplazando desde la cantidad hacia la calidad. (9)

Los EUM han de servir para mejorar la gestión y también para mejorar la calidad médica, evitando interacciones dañinas entre fármacos, y minimizando efectos adversos. Sin embargo, el avance de los EUM requiere la mejora de los Sistemas de Información. <sup>(9)</sup>

El grupo de expertos del DrugUtilizationResearchGroup (DURG) propone una definición menos general: "los trabajos de investigación sobre los aspectos cuantitativos y cualitativos de los determinantes del uso de medicamentos y de sus efectos, en pacientes específicos o en la población general". <sup>(9)</sup>

La utilización de medicamentos se considera un indicador socio sanitario, siendo los EUM la herramienta que permite su evaluación y posterior diseño de estrategias de intervención.



Los estudios de utilización de medicamentos (EUM) forman parte de una disciplina de la farmacología conocida como Farmacoepidemiología. Tienen como objetivo la mejora de la terapéutica farmacológica en el ámbito asistencial, residiendo su interés en cuatro puntos:

1- Determinar el costo de las necesidades farmacéuticas de la comunidad, 2- Analizar las posibles áreas de prescripción innecesaria, 3- Descubrir cualquier aumento de la morbilidad iatrogénica, 4- formar una base sólida y fundada que permita supervisar la práctica de los profesionales de la atención de salud. (9)

Un estudio de utilización puede aportar mucha información y múltiples respuestas útiles para la mejora de la gestión de medicamentos y lograr su uso racional. En definitiva esto conlleva a la mejora de la salud de la población y optimiza los recursos terapéuticos utilizados para este fin. (9)

Interesa conocer como se utilizan los medicamentos porque cada fármaco tiene unas indicaciones específicas en las que ha demostrado eficacia y se debe administrar a unas dosis determinadas durante un período de tiempo concreto; además, algunas circunstancias del enfermo (edad, enfermedades concomitantes u otros tratamientos) pueden condicionar la forma de administración de ese fármaco o, incluso, contraindicarlo. (9)

Para iniciar un EUM se debe tomar en cuenta varios aspectos pero antes de plantearlos es imprescindible:

- ➤ Tener la sospecha de que puede existir un problema específico relacionado con el uso de medicamentos para un problema de salud o en un servicio hospitalario concreto.
- Formular la pregunta apropiada de manera precisa y sucinta.
- Conocer la bibliografía más relevante publicada sobre el tema.
- > Tener conocimiento de la realidad del servicio de salud para saber cuál puede ser la fuente de información más operativa.
- Contactar y/o involucrar a los profesionales sanitarios implicados en el manejo del problema de salud o de los fármacos que se quieran estudiar. (7)



#### **OBJETIVOS DE UN EUM**

El objetivo general de los estudios de utilización de los medicamentos es conseguir una práctica terapéutica óptima, partiendo del conocimiento de los medicamentos para una posterior intervención que corrija estos problemas identificados. (8)

También se puede definir varios objetivos intermedios: (1) descripción de la utilización de los medicamentos (UM); (2) valoración cualitativa de los datos obtenidos para identificar posibles problemas; (3) intervención sobre los problemas identificados. (8)

La valoración cualitativa trata de identificar problemas que en caso de ser modificados nos pueden mejorar los beneficios terapéuticos obtenidos o bien disminuir los efectos indeseables producidos o los costos del tratamiento. En general pueden pretender:

- ➤ Detectar la utilización de medicamentos inadecuados en sí mismos: valorando la calidad de los medicamentos en función de su composición y de la información disponible sobre eficacia y relación beneficio-riesgo de los distintos principios activos.
- ➤ Detectar la utilización excesiva del tratamiento farmacológico en una determinada enfermedad o indicación.
- ➤ Detectar una utilización excesiva o insuficiente de ciertos medicamentos en comparación con sus alternativas y en función de la relación beneficio-riesgo y beneficio-costo.
- ➤ Detectar una utilización inadecuada de los medicamentos elegidos, respecto al esquema terapéutico (dosis, cumplimiento, etc.)<sup>(8)</sup>



#### CLASIFICACIÓN DE LOS EUM

Los EUM en general pueden clasificarse en cuantitativos que analizan aspectos numéricos y cualitativos que analizan aspectos relacionados a la calidad de la utilización, sin embargo muchos estudios de utilización de medicamentos contemplan aspectos cualitativos y cuantitativos a la vez. (7)

#### Clasificación según el tipo de problema que se aborda:

EUM de consumo (oferta y del consumo)

EUM de prescripción – indicación

EUM de indicación – prescripción

EUM de esquema terapéutico

EUM de hábitos de utilización

EUM de consecuencias prácticas (8)

- 1. EUM de consumo: describen los medicamentos que se utilizan y en qué cantidad. (8)
- **2. EUM de prescripción-indicación:** describen las indicaciones en las que se utiliza un determinado fármaco o grupo de fármacos. (8)
- **3. EUM de indicación-prescripción:** describen los fármacos utilizados en una determinada indicación o grupo de indicaciones. (8)
- **4. EUM de sobre la pauta terapéutica (o esquema terapéutico):** describen las características de utilización práctica de los medicamentos (dosis, duración del tratamiento, cumplimiento de la pauta, monitorización del tratamiento, etc.). (8)
- 5. Estudios de factores que condicionan los hábitos de utilización (prescripción, dispensación, automedicación, etc.): describen características de los prescriptores, de los dispensadores, de los pacientes o de otros elementos vinculados con los medicamentos y su relación con los hábitos de utilización de los mismos.<sup>(8)</sup>
- **6. Estudios de consecuencias prácticas de la utilización:** describen beneficios, efectos indeseados o costos reales del tratamiento farmacológico; también pueden describir su relación con las características de la utilización de los medicamentos.<sup>(8)</sup>



Debe señalarse que frecuentemente un estudio concreto puede analizar varios de los elementos citados; especialmente los estudios señalados en los grupos 5 y 6, pueden utilizar la descripción de elementos de los cuatro primeros. (8)

A veces, los EUM se diseñan específicamente para valorar el resultado de la intervención; algunos autores los clasifican como un séptimo grupo. Los **estudios de intervención** describen las características de utilización de medicamentos en relación con un programa de intervención concreto sobre el uso de los mismos. Las medidas de intervención pueden ser reguladoras (como restricción del uso de ciertos medicamentos) o educativas (por ejemplo, protocolos, sesiones informativas, boletines terapéuticos, etc.).<sup>(8)</sup>



Tipo de estudio	Objetivo	Fuente	información
Descriptivo	Describir y cuantificar los	Facturación de recetas	Análisis de la situación
-De consumo	medicamentos usados	del Seguro social	Comparación entre
		Cifras de ventas del	diferentes ámbitos
		mercado	Tendencias temporales
Analíticos	Describir las	Historias clínicas	Descripción de la
- De prescripción	indicaciones en las que	Subgrupos de	idoneidad del uso de
indicación	se emplea un fármaco o	tratamientos de riesgo	medicamentos para la
	grupo de fármacos		indicación estudiada
-De indicación	Identificar los fármacos	Historias clínicas	<ul> <li>Criterios de utilización</li> </ul>
prescripción	empleados en una	Subgrupos de pacientes	de protocolos
	indicación determinada	de riesgo	terapéuticos y/o guías
			según la prescripción
			estudiada
- Sobre esquema	Describir las	Recetas médicas	Calidad de empleo de
terapéutico	características de la	Historias clínicas	medicamentos, el grado
	utilización práctica de los	Hojas de enfermería	de cumplimiento
	medicamentos: fármaco	Hojas de medicación	terapéutico, etc.
	seleccionado, dosis y	Entrevista con el	
	duración del tratamiento,	paciente	
	cumplimiento terapéutico, etc.		
- De los factores	Describir las características	Encuestas específicas	Identificación sobre
que	relacionadas con la estructura	Datos socio	áreas prioritarias de
condicionan los	sanitaria, prescriptores,	demográficos	mejora en el uso de
hábitos	dispensadores, usuarios u	Historias clínicas	medicamentos, sí como
de prescripción	otros agentes relacionados con	Recetas médicas	sobre las posibilidades
	el empleo de medicamentos y su asociación a hábitos de		reales de éxito de dicha
			intervención
- Análisis del	prescripción o dispensación  Describir el resultado en	Historias clínicas	Datos relacionados con
impacto de	términos clínicos (eficacia y	Encuestas específicas	el éxito o fracaso de una
la utilización de	` `	Facturación de la	Pauta
los	seguridad), económicos y humanos del tratamiento	seguridad social	farmacoterapéutica.
medicamentos	farmacológico	segui idad sociai	Satisfacción y calidad de
inculcamentos	laimacologico		vida del paciente
De intervención	Modificar problemas	Historias clínicas	Datos relacionados con
- Orientados a	relacionados con la	Grupos de pacientes de	el éxito o fracaso de una
problemas	utilización de medicamentos	riesgo Grupos de	intervención realizada en
Problemus	puestos en evidencia mediante	tratamientos de riesgo	relación con el problema
	los correspondientes EUM	industrionios de 110550	detectado
	analíticos		actorium
	41141111000		

Tomado de: Farmacoepidemiología. Estudios de Utilización de Medicamentos. Parte I: Concepto y metodología.



#### Fuentes de información para un EUM

En los estudios de consumo, la fuente básica que proporciona la información principal del estudio suele ser la prescripción. Sin embargo, en otros tipos de EUM la información básica se obtiene a partir de la historia clínica o registros especiales sobre la prescripción de fármacos (por ejemplo, el de medicamentos administrados crónicamente). (8)

En algunos EUM es imprescindible obtener la información básica de una entrevista con el paciente, el médico responsable u otros profesionales sanitarios relacionados con el uso de los medicamentos analizados. Finalmente, en los estudios que evalúan las consecuencias prácticas de la utilización de medicamentos es necesario, con frecuencia, una valoración clínica directa del paciente. (8)

La fuente de datos de donde se puede obtener la información necesaria para realizar un estudio de utilización se clasifican en primarias y secundarias. (8)

Las primarias recogen directa y expresamente la información para el estudio que se puede referir a médicos, pacientes o a la población en general. Las secundarias son registros ya existentes y se asocian al sistema de información, en ésta se incluyen bases de datos provenientes de recetas, facturas, expedientes clínicos etc. (8)

En relación con la fuente de la información, hay que establecer claramente los criterios de inclusión y de exclusión (de datos o de pacientes). (8)

Los criterios de inclusión y de exclusión nos permiten asegurar que obtendremos la información que nos interesa y sólo la que nos interesa, y que no perderemos información relevante. Del establecimiento de unos criterios de inclusión correctos depende que los datos obtenidos no sean sesgados (y, por tanto, que los resultados obtenidos sean representativos). (8)

Los **criterios de inclusión** establecen los datos o los pacientes susceptibles de entrar en el estudio. Habitualmente están en relación con la pregunta y los objetivos del estudio. (8)



Los **criterios de exclusión** establecen los pacientes que no se tendrán en cuenta en la fase de recolección de los datos. Están en relación directa con la pregunta y los objetivos del estudio, pero también con la fisiopatología de la enfermedad o con la farmacología del medicamento.<sup>(8)</sup>

Unos criterios de inclusión y de exclusión concretos aseguran que obtengamos los datos específicos que son de interés y garantizan que no se "escape" ningún paciente susceptible de entrar en el estudio. <sup>(8)</sup>

#### La hoja de recogida de datos

El objetivo de diseñar una hoja de recogida de datos con precisión es que ésta contenga los mínimos datos necesarios, sin olvidar ninguno que posteriormente podamos encontrar a faltar y que, a la vez, no sea una hoja tan exhaustiva que dificulte la recolección o que encarezca innecesariamente el estudio, en tiempo o en esfuerzo personal de los investigadores.<sup>(7)</sup>

En los resultados la hoja de datos es muy importante porque es el elemento que permitirá tener información de todas las variables de interés para el EUM (por ejemplo, edad, sexo, indicación, fármaco, dosis, vía, pauta de administración, fecha de inicio del tratamiento, etc.)<sup>(7)</sup>

Las variables que se contemplarán en la hoja de recogida de datos están en función de la pregunta que se quiera responder, del tipo de EUM y de las características del fármaco o de la enfermedad en estudio. Se deberían incluir sólo las variables que son más relevantes para analizar el objetivo del estudio y evitar variables superfluas no relacionadas con estos objetivos. (7)

Diseñar una hoja de recogida de datos completa y que contenga las variables más relevantes para cada estudio, es esencial para poder analizar e interpretar correctamente los resultados.

Es importante recordar que será imposible analizar ninguna de las variables que no se hayan incluido en la hoja de recogida de datos. (7)



En algunas ocasiones, el diseño metodológico es complicado (especialmente cuando se llevan a cabo estudios de comparación pre y post-intervención, o comparación de grupos, en uno de los cuales se ha practicado una intervención, o cuando hay grandes poblaciones y hay que aplicar técnicas de muestreo aleatorio).<sup>(7)</sup>

La inclusión de los datos correspondientes a todas las variables en una hoja de cálculo (tipo Microsoft Excel) y su análisis mediante un programa estadístico tipo (Epi-info, SPSS-PC) puede ser suficiente para la mayoría de los EUM. (7)

Lo que proporciona la información sobre la que se debe sacar conclusiones y generar nuevas hipótesis es el análisis crítico de lo que significan los resultados obtenidos y las pruebas estadísticas aplicadas, todo ello en el contexto de la hipótesis de trabajo planteada inicialmente y en el marco del lugar dónde se ha realizado el EUM. (7)

También hay que tener en cuenta que un EUM proporciona datos de utilización de medicamentos en un contexto y en un momento determinado; la extrapolación de los resultados a otras poblaciones o ámbitos debe hacerse con cautela. (7)

Los EUM han pasado de ser exclusivamente descriptivos a medir la efectividad de distintas intervenciones, lo cual ayudará a mejorar las estrategias de trabajo en Uso Racional del Medicamento. (7)

La prescripción farmacológica es un asunto complejo en el que intervienen numerosos factores. A pesar de no ser fácil, la evaluación de su calidad es de gran importancia dado el gran impacto sanitario y económico de la utilización de los medicamentos. (7)

El indicador de calidad de prescripción se ha definido como: Un elemento medible del ejercicio de la prescripción para el que hay evidencia o consenso, de que se puede usar para valorar la calidad y, por tanto, en cambiar de la calidad a la atención proporcionada. (7)



#### Los requisitos que deben cumplir los indicadores son:

- > Relevancia.
- Racionalidad, validez y evidencia científica.
- > Atribución al proveedor que se quiere evaluar.
- Fiabilidad.
- > Sensibilidad para detectar variaciones.
- Factibilidad, disponibilidad y robustez de los datos.

El asunto más candente es el de la validez; que los indicadores sirvan para lo que han sido diseñados. (7)

#### Duración del estudio y tamaño de la muestra

Los EUM se realizan para obtener una descripción sobre cómo se utiliza un medicamento o cómo se maneja un problema de salud en un ámbito y en un momento determinado. Por tanto, la duración y el tamaño de la muestra no suelen ser tan amplios como en otro tipo de estudios. <sup>(7)</sup>

Habitualmente los estudios de consumo, se extienden por períodos de tiempo relativamente más prolongados (a menudo trimestral, semestral o anual), facilitan la observación de la tendencia del consumo a lo largo del año o de varios años. (7)

Es posible obtener información suficiente a partir de la observación del tratamiento durante un único día, durante una semana o durante un mes; la duración del estudio estará en función del número de pacientes que puedan incluirse en el estudio, del problema terapéutico estudiado o del aspecto del tratamiento que estemos analizando y también de los recursos disponibles. (7)



#### **DIABETES MELLITUS (DM)**

El nombre de diabetes era empleado antiguamente en dos grupos de enfermedades bastante diferentes, la diabetes mellitus (DM) y la diabetes insípida (DI); estas patologías eran confundidas entre sí debido a que presentaban síntomas similares como poliuria y polidipsia. Posteriormente se descubrió que la DI es una entidad totalmente distinta en su etiología a la DM. (1)

El término de Diabetes Mellitus (DM) proviene de la denominación latina mellitus (miel), es llamada así, debido a que la orina de las personas afectadas tiene olor dulce (y se conjetura que también sabor dulce) como la miel.<sup>(1)</sup>

La diabetes mellitus es un conjunto heterogéneo de síndromes de etiopatogenia multifactorial. El nexo común es el trastorno metabólico, fundamentalmente la hiperglucemia crónica, aunque también las alteraciones en el metabolismo lipídico y proteico. (1)

La diabetes es una enfermedad crónica que aparece cuando el páncreas no produce insulina suficiente o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce. La insulina es una hormona que regula el azúcar en la sangre. El efecto de la diabetes no controlada es la hiperglucemia (aumento del azúcar en la sangre), que con el tiempo daña gravemente muchos órganos y sistemas, especialmente los nervios y los vasos sanguíneos. (1)

El término *diabetes mellitus* (DM) define como alteraciones metabólicas de múltiples etiologías caracterizadas por hiperglucemia crónica y trastornos en el metabolismo de los hidratos de carbono, las grasas y las proteínas, resultado de defectos en la secreción de insulina, en la acción de la misma o en ambas (OMS, 1999) (11)

La DM 2 supone el 90% de los casos de diabetes. La mayoría de los diabéticos tipo 2 tiene sobrepeso u obesidad, lo que contribuye a presentar un aumento en la resistencia a la insulina. Es un tipo de diabetes que presenta grados variables de déficit insulínico y resistencia periférica a la acción de la insulina. En DM 2, con frecuencia se producen elevados niveles de insulinemia inicial compensatoria, provocando a la larga una secreción



insulínica insuficiente para compensar la resistencia a insulina. La cetoacidosis es infrecuente. (11)

#### TIPOS DE DIABETES MELLITUS

La organización mundial de la salud reconoce tres formas de Diabetes Mellitustipo 1, tipo 2 y diabetes gestacional (ocurre durante el embarazo), cada una con diferentes causas y con distinta incidencia. El comité de expertos de la ADA, en 1,997, la clasificó en cuatro grupos:

- Diabetes tipo 1 (DM1)
- Diabetes tipo 2 (DM2)
- Otros tipos específicos de diabetes
- Diabetes gestacional (DMG) (10)

#### Diabetes de tipo 1

La diabetes de tipo 1 (también llamada insulino dependiente, juvenil o de inicio en la infancia). Se caracteriza por una producción deficiente de insulina y requiere la administración diaria de esta hormona. (10)

Sus síntomas consisten, entre otros, en excreción excesiva de orina (poliuria), sed (polidipsia), hambre constante (polifagia), pérdida de peso, trastornos visuales y cansancio. Estos síntomas pueden aparecer de forma súbita. (10)

#### Diabetes de tipo 2

La diabetes de tipo 2 (también llamada no insulinodependiente o de inicio en la edad adulta). Se debe a una utilización ineficaz de la insulina. Este tipo representa el 90% de los casos mundiales y se debe en gran medida a un peso corporal excesivo y a la inactividad física. (10)



Los síntomas pueden ser similares a los de la diabetes de tipo 1, pero a menudo menos intensos. En consecuencia, la enfermedad puede diagnosticarse sólo cuando ya tiene varios años de evolución y han aparecido complicaciones. (10)

Hasta hace poco, este tipo de diabetes sólo se observaba en adultos, pero en la actualidad también se está manifestando en niños. (10)

#### **Diabetes Gestacional**

La Diabetes Gestacional es un estado hiperglucémico que aparece o se detecta por vez primera durante el embarazo. (10)

Sus síntomas son similares a los de la diabetes de tipo 2, pero suele diagnosticarse mediante las pruebas prenatales, porque el paciente refiera síntomas. (10)

**Otros tipos de diabetes:** El tercer grupo lo conforma un número considerable de patologías específicas que se describen a continuación:

- Defectos genéticos de la función de la célula beta: Defectos del cromosoma 20, HNF- 4alfa (antes MODY 1), del cromosoma 7, glucoquinasa, (antes MODY 2), del cromosoma 12 HNF- 1alfa (antes MODY 3), del DNA mitocondrial y otros.
- 2. Defectos genéticos en la acción de la insulina: Resistencia a la insulina tipo A, leprechaunismo, síndrome de Rabson-Mendenhall, diabetes lipoatrofica y otros.
- 3. Enfermedad de páncreas exocrino: Pancreatitis, trauma del páncreas, pancreatectomia, neoplasia del páncreas, fibrosis quística hemocromatosis, pancreatopatiafibrocalculosa y otros
- 4. Endocrinopatias: Acromomegalia, síndrome de Cushing, glucagenoma, feocromocitoma, hipertiroidismo, somatostinona, aldosteronoma y otros
- 5. Inducida por drogas o químicos: Vacor, pentamidina, acido nicotínico, glucocorticoides, hormonas tiroideas, diazoxido, agonistas beta-adrenergico, tiazidas, feniltoina y otras.
- 6. Infecciones: Rubeola congénita, citomegalovirus y otros. (10)



#### Deterioro de la tolerancia a la glucosa y alteración de la glicemia en ayunas

El deterioro de la tolerancia a la glucosa y la alteración de la glicemia en ayunas son estados de transición entre la normalidad y la diabetes, y quienes los sufren corren mayor riesgo de progresar hacia la diabetes de tipo 2, aunque esto no es inevitable. (10)

#### Síntomas y signos de diabetes mellitus no tratada

En el caso de que todavía no se haya diagnosticado la Diabetes Mellitus y comenzado su tratamiento, o que no esté bien tratada, se pueden encontrar los siguientes signos (derivados de un exceso de glucosa en sangre, ya sea de forma puntual o continua):

- Poliuria, polidipsia y polifagia.
- Vaginitis en mujeres, balanitis en hombres.
- Pérdida de peso a pesar de la polifagia.
- Aparición de glucosa en la orina.
- Ausencia de la menstruación en mujeres.
- Aparición de impotencia en los hombres.
- Dolor abdominal.
- Fatiga o cansancio.
- Cambios en la agudeza visual.
- Hormigueo o adormecimiento de manos y pies, piel seca, úlceras o heridas que cicatrizan lentamente.
- Debilidad.
- Irritabilidad.
- Cambios de ánimo.
- Náuseas v vómitos. (10)



#### Consecuencias frecuentes de la diabetes

Con el tiempo, la diabetes puede dañar el corazón, los vasos sanguíneos, ojos, riñones y nervios.

- La diabetes aumenta el riesgo de cardiopatía y accidente vascular cerebral (AVC).
   Un 50% de los pacientes diabéticos mueren de enfermedad cardiovascular (principalmente cardiopatía y AVC).
- La neuropatía de los pies combinada con la reducción del flujo sanguíneo incrementan el riesgo de úlceras de los pies y, en última instancia, amputación.
- La retinopatía diabética es una causa importante de ceguera, y es la consecuencia del daño de los pequeños vasos sanguíneos de la retina que se va acumulando a lo largo del tiempo. Al cabo de 15 años con diabetes, aproximadamente un 2% de los pacientes se quedan ciegos, y un 10% sufren un deterioro grave de la visión.
- La diabetes se encuentra entre las principales causas de insuficiencia renal. Un 10 a 20% de los pacientes con diabetes mueren por esta causa.
- La neuropatía diabética se debe a lesión de los nervios a consecuencia de la diabetes, y puede llegar a afectar a un 50% de los pacientes. Aunque puede ocasionar problemas muy diversos, los síntomas frecuentes consisten en hormigueo, dolor, entumecimiento o debilidad en los pies y las manos.
- En los pacientes con diabetes el riesgo de muerte es al menos dos veces mayor que en las personas sin diabetes. (10)



#### DIAGNOSTICO DE DIABETES MELLITUS TIPO 2.

Para el diagnóstico de la Diabetes Mellitus se puede utilizar cualquiera de los siguientes criterios:

- 1. Síntomas de diabetes más una glucemia casual medida en plasma venoso que sea igual o mayor a 200 mg/dl (11.1 mmol/l). Casual se define como cualquier hora del día sin relación con el tiempo transcurrido desde la última comida. Los síntomas clásicos de diabetes incluyen poliuria, polidipsia y pérdida inexplicable de peso. (10)
- 2. Glucemia en ayunas medida en plasma venoso que sea igual o mayor a 126 mg/dl (7 mmol/l). En ayunas se define como un período sin ingesta calórica de por lo menos ocho horas. (10)
- 3. Glucemia medida en plasma venoso que sea igual o mayor a 200 mg/dl (11.1 mmol/l) dos horas después de una carga de glucosa durante una prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG). (10)

Para el diagnóstico en la persona asintomática es esencial tener al menos un resultado adicional de glucemia igual o mayor a las cifras que se describen en los numerales dos y tres. Si el nuevo resultado no logra confirmar la presencia de DM, es aconsejable hacer controles periódicos hasta que se aclare la situación. En estas circunstancias el clínico debe tener en consideración factores adicionales como edad, obesidad, historia familiar, morbilidades, antes de tomar una decisión diagnóstica o terapéutica. (10)



Criterios para el diagnóstico de DM, utilizando diferentes muestras de sangre y diferentes unidades de medida (18 mg/dl = 1 mmol/L).

Diagnóstico de Diabetes Mellitus	Glicemia ayunas		Glicemia en PTOG	
	mg/dl	mmol/dl	mg/dl	mmol/dl
Plasma o suero venoso	≥ 126	≥ 7	≥200	≥ 11.1
Sangre total venosa	≥ 110	≥ 6.1	≥ 180	≥ 10
Plasma capilar	≥ 126	≥ 7	≥ 220	≥ 12.2
Sangre total capilar	≥ 110	≥ 6.1	≥ 200	≥ 11.1

Tomado de: Guías ALAD de diagnóstico, control y tratamiento de la Diabetes Mellitus 2.

<u>La prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG)</u> consiste en la medición de la glucemia dos horas después de dar una carga oral de 75 gramos de glucosa. Las mediciones intermedias durante la PTOG no se recomiendan en forma rutinaria. Por este motivo se eliminó el término "curva de tolerancia a la glucosa". (10)

Para la realización de la PTOG la persona debe ingerir 75 gramos de glucosa diluidos en 300 ml de agua con o sin sabor, a temperatura ambiente, en un período no mayor de cinco minutos. Además debe reunir las siguientes condiciones: (10)

- Ayuno de ocho a 14 horas (se puede tomar agua)
- Evitar restricciones en la dieta durante los tres días precedentes (consumo mínimo de 150 gramos de hidratos de carbono al día). La evidencia reciente sugiere que es conveniente consumir la noche anterior una comida con un contenido razonable de carbohidratos (30-50 g)
- Evitar cambios en la actividad física habitual durante los tres días precedentes
- Durante la prueba debe mantenerse en reposo y sin fumar



- Es preferible que no tenga una infección u otra enfermedad intercurrente. De lo contrario, debe quedar consignada en el informe de la prueba
- Debe interrumpir el consumo de medicamentos que pudieran alterar los valores de la glucemia mínimo 12 horas previas a la realización de la prueba. De lo contrario, deben quedar consignados en el informe de la prueba
- La PTOG no se debe practicar en pacientes con VIH positivo que estén recibiendo inhibidores de proteasas por el alto número de resultados de glucemia falsamente positivos. (10)

En niños la PTOG rara vez se utiliza, pero cuando se requiere la carga de glucosa se calcula con base en 1.75 g por kg de peso sin exceder 75 g en total. (10)

#### Impacto económico de la diabetes

La diabetes y sus complicaciones tienen un importante impacto económico en quienes la padecen, sus familias, los sistemas de salud y los países. Por ejemplo, la OMS calcula que en 2006-2015 China dejará de percibir unos ingresos nacionales de US\$ 558 000 millones a causa de las cardiopatías, los AVC y la diabetes. (15)

**TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS:** Los pilares fundamentales para el tratamiento de la DM son:

- Educación nutricional adecuada
- Ejercicio físico
- Educación terapéutica
- Tratamiento farmacológico

Inicialmente el tratamiento debe basarse en una educación adecuada dirigida a promover cambios necesarios en el estilo de vida. Esta educación debe brindar al paciente los conocimientos necesarios de su enfermedad para reducir el riesgo de la aparición de complicaciones agudas o crónicas. Posteriormente en los casos en los que no se logra la regulación de los niveles de glucemia con el ejercicio y la dieta se debe considerar agregar al esquema de tratamiento un fármaco. (10)



#### Objetivo del tratamiento de la diabetes mellitus

- Mejorar la utilización de la glucosa en los tejidos.
- Normalizar al máximo posible la glucemia
- Mejorar los síntomas y evitar los episodios de hipoglucemia
- Mejorar la calidad de vida del paciente proporcionándole una atención integral. (10)

#### PLAN DE ALIMENTACIÓN

El plan de alimentación es el pilar fundamental del tratamiento de la diabetes. No es posible controlar los signos, síntomas y consecuencias de la enfermedad sin una adecuada alimentación. En líneas generales éste debe tener las siguientes características:

- Debe ser personalizado y adaptado a las condiciones de vida del paciente. Cada individuo debe recibir instrucciones dietéticas de acuerdo con su edad, sexo, estado metabólico, situación biológica (embarazo, etcétera), actividad física, enfermedades intercurrentes, hábitos socioculturales, situación económica y disponibilidad de los alimentos en su lugar de origen.
- Debe ser fraccionado. Los alimentos se distribuirán en cinco a seis porciones diarias de la siguiente forma: desayuno, colación o merienda, almuerzo, colación o merienda, comida o cena y colación nocturna (ésta última para pacientes que se aplican insulina en la noche). Con el fraccionamiento mejora la adherencia a la dieta, se reducen los picos glucémicos postprandiales, y resulta especialmente útil en los pacientes en insulinoterapia.
- La sal deberá consumirse en cantidad moderada (seis a ocho gramos) y sólo restringirse cuando existan enfermedades concomitantes (hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal).
- No es recomendable el uso habitual de bebidas alcohólicas (precaución). Cuando se consuman, deben siempre ir acompañadas de algún alimento, ya que el exceso de alcohol puede producir hipoglucemia en personas que utilizan hipoglucemiantes orales o insulina. Está contraindicado en personas con hipertrigliceridemia.



- Las infusiones como café, té, aromáticas y mate no tienen valor calórico intrínseco y pueden consumirse libremente.
- Los jugos tienen un valor calórico considerable y su consumo se debe tener en cuenta para no exceder los requerimientos nutricionales diarios. Es preferible que se consuma la fruta completa en lugar del jugo. Los jugos pueden tomarse como sobremesa pero nunca para calmar la sed. La sed indica generalmente deshidratación cuya principal causa en una persona con diabetes es hiperglucemia. En estos casos se debe preferir el agua. Las bebidas energéticas contienen azúcar y no se aconsejan tampoco para calmar la sed (precaución).
- Es recomendable el consumo de alimentos ricos en fibra soluble. Dietas con alto contenido de fibra especialmente soluble (50 g/día) mejoran el control glucémico, reducen la hiperinsulinemia y reducen los niveles de lípidos. (10)

#### EJERCICIO FISICO EN LA DIABETES

El ejercicio físico es fundamental en el tratamiento de la diabetes. Si se práctica de manera regular y controlada, ayuda a mejorar el control glucémico; es útil en los programas de reducción de peso, aunque la dieta continúa siendo más efectiva en la pérdida de peso y en el control metabólico. La práctica rutinaria de ejercicio le proporciona al individuo un mejor estado físico y psíquico, lo que beneficia su calidad de vida y disminuye la incidencia de enfermedades cardiovasculares. (10)

Durante un ejercicio mantenido, el organismo disminuye la secreción de insulina, lo que facilita la liberación de los depósitos de glucosa del hígado hacia la sangre y la utilización de esta glucosa en el tejido muscular. (10)



#### Tratamiento Farmacológico de la Diabetes Mellitus tipo 2

En la Diabetes Mellitus tipo 2, se recomienda el tratamiento con hipoglucemiantes orales cuando no se ha conseguido un control apropiado después de tres meses de modificar la dieta e incrementar el ejercicio.

En la mayoría de los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 que requieren tratamiento farmacológico, se plantea como razonable la selección de una sulfonilurea o metformina como primera elección. (10)

#### **Sulfonilureas**

Entre los hipoglicemiante se destaca el grupo de las Sulfonilureas quienes se consideran un hallazgo de la década de los 40's siendo los primeros hipoglucemiantes; utilizados una década después en el tratamiento de la diabetes. (12)

Las sulfonilureas se clasifican en dos grupos o generaciones de agentes con base a su anillo benceno y a un residuo nitrógeno. Dentro de la primera generación encontramos a la Tolbutamida, Acetohexamida, Tolazamida y la Cloropropamida. En la segunda generación están la Glibenclamida, Glipizida, Glicazida y la Glimepirida. (12)

Los fármacos de éste segundo grupo son considerados como los más potentes de los recientes agentes. Los primeros meses de tratamiento con Sulfonilureas, los niveles plasmáticos de insulina y la respuesta a la glucosa oral se ve incrementada; por el contrario, en la administración crónica, los niveles de insulina circulante disminuyen, no obstante los niveles en glucosa plasmática se mantienen. (12)

La administración aguda de sulfonilureas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 aumenta la liberación de insulina desde el páncreas. Las sulfonilureas también pueden incrementar las cifras de insulina al reducir la depuración de la hormona en el hígado. En el transcurso de los meses iniciales de la terapéutica se detecta aumento de las concentraciones plasmáticas de insulina ante exposición a glucosa por vía oral. Con la administración crónica, las cifras circulantes de insulina declinan hasta llegar a las cifras



previas al tratamiento, pero a pesar de esta reducción de las concentraciones de insulina, se conservan cifras plasmáticas reducidas de glucosa. (12)

La ausencia de los efectos estimulantes inmediatos de las sulfonilureas en la secreción durante su administración por largo tiempo, se ha atribuido a la disminución del número de receptores superficiales celulares, para las sulfonilureas, en las células beta pancreática. Si se interrumpen el empleo de las sulfonilureas durante largo tiempo, reaparece la respuesta de células beta pancreática a la administración inmediata del fármaco. (12)

Las sulfonilureas también estimulan la liberación de somatostatina y pueden suprimir levemente la secreción de glucagón. (12)

Aun cuando hay diferencias de las velocidades de absorción de las distintas sulfonamidas, se absorbe con eficacia a partir del tubo digestivo. No obstante, los alimentos y la hiperglucemia pueden reducir la absorción de sulfonilureas. La hiperglucemia en si inhibe la motilidad gástrica e intestinal y de este modo puede retrasar la absorción de muchos medicamentos. Se encuentran un 90 a 99% unidas a proteínas en especial a la albúmina. Los medicamentos de segunda generación (glibenclamida) son unas 100 veces más potentes que los del primer grupo. Si bien sus semividas son breves (3 a 5) sus efectos hipoglucemiantes se manifiestan durante 12 a 24 horas y a menudo es posible administrarlos una vez al día. Todas las sulfonilureas se metabolizan en el hígado y los metabolitos se excretan en la orina. (12)



#### **GLIBENCLAMIDA**

La Glibenclamida es una sulfonilurea de segunda generación la cual se utiliza como agente hipoglucemiante o antidiabético, Se puede asociar a otros hipoglucemiantes como la metformina, especialmente en aquellos pacientes diabéticos tipo II que no logran controlar su glucemia a pesar de la dieta, el ejercicio y la toma de un hipoglucemiante oral, situación frecuente en pacientes con una larga historia de esta enfermedad. (13)

#### Farmacología.

Estimula la liberación de insulina de las células  $\beta$  del páncreas; aumenta los niveles de insulina mediante la reducción de la liberación hepática de la hormona. Incrementa la sensibilidad de los tejidos periféricos a la acción de la insulina y disminuye la glucogenólisis hepática y la gluconeogénesis. Su efecto global es una reducción de la concentración sanguínea de glucosa en pacientes diabéticos cuyo páncreas es capaz de sintetizar insulina.  $^{(4)}$ 

#### Indicaciones:

En el tratamiento de Diabetes Mellitus tipo II. En pacientes cuya hiperglucemia no pueda ser controlada solamente por ejercicios y dieta. Útil cuando el tratamiento con Metformina y dieta no resulta para un adecuado control de la glicemia. (4)

Adultos (mayores de 40 años, siempre que no se trate de mujeres embarazadas) con Diabetes Mellitus de tipo 2, sin exceso de peso o sobrepeso no mayor del 10% y en la mayoría de las Diabetes Mellitus secundarias. (4)

#### Dosificación:

La dosis debe individualizarse para cada caso en particular. El tratamiento con Sulfonilureas debe hacerse con sumo cuidado. (4)

Comenzando con dosis bajas antes de las comidas, controlando estrechamente al paciente (perfil glucémico) y utilizando la dosis mínima eficaz. (4)



La glibenclamida (2.50 mg/d, dividida en 1 o 2 dosis), como primera alternativa está suficientemente documentada; ha demostrado mayor potencia hipoglucemiante, lo cual facilita su uso terapéutico, que se asocia a un menor número de interacciones medicamentosas y reacciones de toxicidad. (4)

#### **Efectos secundarios:**

Puede ocasionar reacciones hipoglicémicas e inclusive coma.

- Gastrointestinal. Disturbios del sistema digestivo como nausea, pirosis.
- Hepático. Colestasis funciones hepáticas elevadas.
- Dermatológicos. Reacciones alérgicas en la piel, eczema, prurito, eritema, urticaria
- Hematológicos. Raramente puede ocasionar leucopenia, trombocitopenia purpúrea, anemia-aplásica, agranulocitosis, anemia hemolítica, pancitopenia.
- Sistema Nervioso Central. Fotosensibilidad, parestesias, tinitus, fatiga, vértigo, mareo.
- Otros. Dolor articular, visión borrosa, fluctuaciones de niveles de glucosa sanguínea. (4)

#### **Contraindicaciones:**

- Embarazo, lactancia, insuficiencia renal o hepática
- Hipersensibilidad a las Sulfonilureas; diabetes complicada con cetoacidosis con o sin coma; diabetes complicada en el embarazo.
- Ingerir bebidas alcohólicas ya que puede ocurrir reacción de intolerancia semejante a la producida por el Disulfiram caracterizada por rubor, palpitaciones y nauseas. (4)

#### **Precauciones:**

- Debe monitorearse los niveles sanguíneos de glucosa.
- Hipersensibilidad a las Sulfonilureas, diabetes mellitus complicada (acidosis, cetosis, cetoacidosis, fiebre); si se planea embarazo en pacientes diabéticos debe sustituirse la Glibenclamida por insulina.



 No se ha establecido la seguridad y eficacia de la Glibenclamida en niños, por lo que se sugiere no usarla en este grupo de edad. No se conoce que Glibenclamida sea mutagénico o carcinogénico. (4)

#### Interacciones:

Los fármacos que afectan a las Sulfonilureas son los andrógenos, anticoagulantes, antifúngicos, barbitúricos, beta bloqueadores, bloqueadores de canales de calcio, cloranfenicol, colestiramina, ciprofloxacina, clofibrato, corticosteroides, estrógenos, etanol, fluconazol, gemfibrozil, antagonistas de Histamina H2, hidantoínas, isoniazida, sales de magnesio, metildopa, inhibidores de la MAO, ácido nicotínico, anticonceptivos orales, fenotiazinas, rifampicina, salicilatos, sulfinpirazona, sulfonamidas, simpaticomiméticos, diuréticos como las Tiazidas, agentes tiroideos, antidepresivos tricíclicos acidificantes urinarios y alcalinizantes urinarios. Pueden también afectarlos glucósidos digitálicos. (4)

**Sobredosis:** Puede dar lugar a hipoglicemia. Puede complicarse con un coma hipoglicémico. <sup>(4)</sup>.

### Antídoto:

En caso de hipoglicemia no severa, debe de ingerirse algún alimento rico en azúcares .En caso del coma hipoglicémico, debe administrarse una inyección IV rápida de solución glucosada concentrada (adultos 40 ml de inicio al 20%). Debe seguirse de una infusión de solución glucosada al 1% a una velocidad que mantenga el nivel de azúcar en sangre por encima de 100 mg/dl. (4)

## Farmacocinética:

- Absorción. Se absorbe rápidamente después de su administración oral por tracto gastrointestinal; y su efecto máximo es en 4 horas, persistiendo durante 24 horas.
- La absorción puede ser más lenta en pacientes hiperglicémicos.
- Distribución.- Se une a proteínas plasmáticas, metabolizándose en el hígado donde se forman metabolitos con cierta actividad hipoglicemiante



- Vida media.- Es de 10 horas.
- Eliminación.- Se excreta en heces (50%) y en orina en (50%). (4)

## Insulina en Diabetes Mellitus tipo II.

Hay ocasiones en que se requiere administrar insulina a pacientes con DM de tipo 2; su uso está indicada en:

- Terapia inicial de hiperglucemia graves.
- Después de la falta de respuesta a hipoglucemiantes orales.
- Reacciones adversas a los hipoglucemiantes orales.
- Durante el período preoperatorio.
- Estados agudos de hiperglucemia (ejemplo. Infecciones severas, complicaciones agudas).
- Complicaciones crónicas severas.
- Embarazo y periodos preconcepcional. (4)

## Insulina más hipoglucemiantes orales en pacientes con diabetes mellitus tipo II.

La terapia combinada de insulina más metformina en pacientes manejados con insulinoterapia previa mejora el control de la glucemia, el colesterol total y reduce los requerimientos de insulina. Sin embargo, no logra el control metabólico óptimo. No se encontraron estudios clínicos donde inicialmente fallaran al tratamiento con metformina y posteriormente se agrega insulina NPH. (4)



## DISEÑO METODOLÓGICO

## Tipo de estudio:

Descriptivo, retrospectivo de corte transversal y desde el punto de vista de los EUM pertenece a un estudio de indicación-prescripción.

## Área de estudio:

Programa de dispenzarizados paciente diabético tipo 2 del Centro de salud Perla María Norori

**Universo:** 140 Pacientes Masculinos de 30-60 años con diabetes tipo II que asisten al programa de dispensarizados del Centro de Salud Perla María Norori. León. Nic

**Muestra:** 50 Pacientes Masculinos de 30-60 años con diabetes tipo II asistieron al centro de salud en Enero-Marzo 2012.

La muestra se seleccionó atraves del muestreo por conveniencia.

### Criterio de inclusión:

- ➤ Pacientes dispensarizados que asistieron en Enero a Marzo 2012 en el centro de salud Perla María Norori.
- Pacientes diabéticos tipo II que asisten en el periodo de estudio.
- > Pacientes con prescripción de Glibenclamida.

## Criterio de exclusión:

Pacientes que no cumple con los criterios de inclusión para el estudio.

## Variables de estudio:

- > Características socio demográficas.
- > Signos y síntomas de los pacientes en estudio
- > Frecuencia de prescripción.
- > Criterio de prescripción.
- Cumplimiento de la norma, guías de tratamiento regidas por el MINSA



#### Fuentes de información.

**Primaria:** Obtenida a través de la realización de una entrevista al responsable del programa de dispensarizados del Centro de Salud Perla María Norori.

**Secundaria:** Expedientes clínicos de los pacientes.

Protocolo de la atención para la evaluación y seguimiento de los pacientes con Diabetes mellitus.

## Método e instrumentó de recolección de información

Para recolectar la información se realizó una entrevista dirigida al responsable del programa de dispenzarisados, aplicando un cuestionario de preguntas abiertas, con la finalidad de recolectar la información necesaria para la selección de la muestra.

Posteriormente se revisaron los expedientes clínicos, para lo cual se elaboró una ficha técnica en la que se tomaron los datos conforme a un formato previamente establecido y se plasmaron los datos necesarios. Todo esto se llevó a cabo después de haber solicitado autorización a la directora del C/S PMN, haciendo de su conocimiento que la información recolectada, seria con fines meramente investigativos.

## Cruce de variables o plan de análisis

- ➤ Edad vs procedencia vs escolaridad vs estado civil de los paciente con programa de dispenzarizados paciente diabético tipo 2
- > Signos y síntomas vs prescripción de gibenclamida.
- > Criterios utilizados por los médicos vs frecuencia de prescripción.
- Criterio de prescripción vs cumplimiento de las normas.

**Procesamiento de la información:** se utilizó el método descriptivo simple, mediante el programa computarizado Microsoft Excel 2010. Los resultados se presentan en gráficos y tablas con sus correspondientes análisis.



## OPERACIONALIZACIÓN DE LA VARIABLE

VARIABLE	CONCEPTO	INDICADOR	VALOR		
Escolaridad	Tiempo durante el que un alumno asiste a la escuela o a cualquier centro de enseñanza	Analfabeto Primaria Secundaria Universitario-cantidad de Px Cantidad de Px	%		
Procedencia	Lugar donde habita el paciente	Urbano- Rural -cantidad de Px	%		
Estado civil	situación de las personas físicas determinada por sus relaciones de familia, provenientes del matrimonio o del parentesco, que establece ciertos derechos y deberes.	Cantidad de Px Soltero – Casado -	%		
Signo y síntomas	Síntomas: Referencia subjetiva que da un enfermo por la percepción o cambio que reconoce como anómalo, o causado por un estado patológico o enfermedad.  Signo: manifestaciones objetivas, clínicamente fiables, y observadas en la exploración médica.	Poliuria, polidipsia, polifagia Si no Náuseas y vómitos Si no Dolor abdominal Si no Fatiga o cansancio. Si no Debilidad. Si no_ Irritabilidad. Si no_ Cambios de ánimo	%		
Criterio del medico	Conjunto de normas que debe cumplir bajo un procedimiento establecido	Edad si no, Peso si no, Hábitos alimenticios si no, Signos y síntomas si no y Ejercicios si no	%		
Frecuencia de prescritas	Número de repeticiones por unidad de tiempo	Cantidad de veces que asisten al C/S	%		
Hábitos de Prescripción	Medicamentos que se prescribe para la utilización de la patología	Régimen o esquema de tratamiento	%		
Normas de prescripción utilizada	Procedimientos a seguir en la prescripción de un determinado fármaco.	Cumple No cumple	%		



## **RESULTADOS**

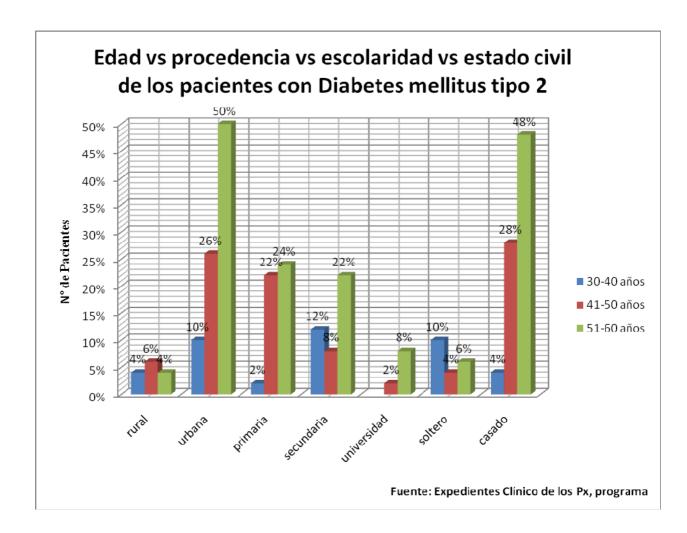
Tabla 1: Título: Edad vs procedencia vs escolaridad vs estado civil de los pacientes con Diabetes mellitus tipo 2

	Edades Procedencia					Escolaridad					Estado civil					
	i			rural urbana			primaria secundaria universi			idad	soltero		casado			
	Nº		Nº		N		Nº		Nº		Nº		Nº		Nº	
	Px	%	Px	%	Px	%	Px	%	Px	%	Px	%	Px	%	Px	%
30-																
40	_		_		_								_		_	
años	7	14%	2	4%	5	10%	1	2%	6	12%			5	10%	2	4%
41-																
50			_						_				_			
años	16	32%	3	6%	13	26%	11	22%	4	8%	1	2%	2	4%	14	28%
51-																
60		- 40 /	_	407		<b>=</b> 00/		2.407		220/		00/		607		100/
años	27	54%	2	4%	25	50%	12	24%	11	22%	4	8%	3	6%	24	48%
	50		7	14%	43	86%	24	48%	21	42%	5	10%	10	20%	40	80%
			100%				100%					100%				
total		100%														
												Fuente:	Expedier	ntes Clínico	de los P	x, programa



Resultados Nº 1

Edad vs procedencia vs escolaridad vs estado civil de los pacientes con Diabetes mellitus tipo 2





Según los **resultado** nº 1 el grupo de **Edad** con mayor incidencia, fueron las edades comprendidas entre (51 a 60 años) con 54 % correspondiente a (27 pacientes) cabe mencionar que aunque en el estudio la mayor incidencia de esta patología se da en las personas con mayor edad, en las últimas investigaciones realizadas según nuestra bibliografía este comportamiento no es radical ya que se ha demostrado que hay un gran aumento de dicha patología en niños y jóvenes, seguido por el grupo de (41 a 50 años) con 32% correspondiente a (16 pacientes) y con menor frecuencia el grupo de (30 a 40 años) con 14% correspondiente a (7 pacientes).

En cuanto a la **Procedencia** el 86% correspondiente a (43 pacientes) son urbanos, el 14% correspondiente a (7 pacientes) rurales.

De acuerdo al **Nivel de Escolaridad** analfabeto sin ninguna incidencia, primaria 48% correspondiente a (24 pacientes) secundaria, 42% correspondiente (21 pacientes) universitario, 10% correspondiente a (5 pacientes).

En relación al **Estado Civil** el 80% correspondiente a (40 pacientes) son casados, 20% correspondiente a (10 pacientes) son solteros.



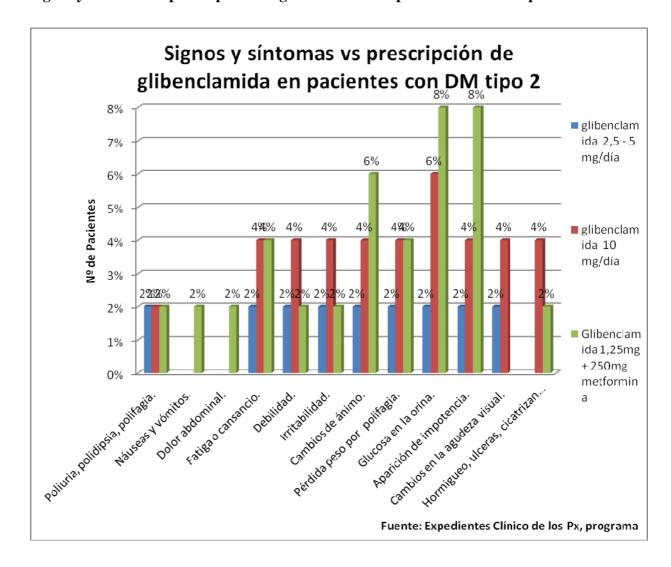
Tabla: 2 Título: Signos y síntomas vs prescripción de glibenclamida en pacientes con DM tipo 2.

Signos y síntomas presentados	Prescripción de la glibenclamida									
	glibenclamida 2,5 - 5 mg/día		glibenclamida 10 mg/día		Glibenclamida1,25mg + 250 mg metformina					
Signos y síntomas	Nº Px	%	N°Px	%	N° Px	%				
Poliuria, polidipsia, polifagia.	1	2%	1	2%	1	2%				
Náuseas y vómitos.					1	2%				
Dolor abdominal.					1	2%				
Fatiga o cansancio.	1	2%		4%	2	4%				
Debilidad.	1	2%	2	4%	1	2%				
Irritabilidad.	1	2%	2	4%	1	2%				
Cambios de ánimo.	1	2%	2	4%	3	6%				
Pérdida peso por polifagia.	1	2%	2	4%	2	4%				
Glucosa en la orina.	1	2%	3	6%	4	8%				
Aparición de impotencia.	1	2%	2	4%	4	8%				
Cambios en la agudeza visual.	1	2%	2	4%						
Hormigueo, ulceras, cicatrizan lenta			2	4%	1	2%				
	9	18%	20	40%	21	42%				
				Fuente:	Expedientes Clínico	de los Px, programa				



Resultados Nº 2

Signos y síntomas vs prescripción de glibenclamida en pacientes con DM tipo 2.





En los **resultados** nº 2 se observa que en pacientes con diabetes tipo 2 según los **signos** y síntomas vs prescripción de gligenclamidala mayor frecuencia con el 42% de los pacientes del estudio se les prescribió la combinación de glibenclamida 1,25mg mas metformina 250 mg por día esto se debió a que los pacientes presentaban un desorden alimenticio asociado a diferentes causas (estrés, económico social y laboral) por lo tanto la combinación de ambos fármacos era la más acertada.

Con menor frecuencia un 40% de los pacientes en estudio se le prescribió glibenclamida 10 mg/día como único fármaco de elección.

Con la mínima frecuencia se presentó la prescripción de glibenclamida 2,5 - 5 mg/día con un 18%.podemos agregar que debido a los signos y síntomas que presentaron los pacientes, se les realizo las diferentes pruebas ante descritas, para diagnosticar la enfermedad y después ser remitidos al programa de dispensarizado, todo esto dispuesto en las normas establecidas por el MINSA, para el manejo de dicha patología



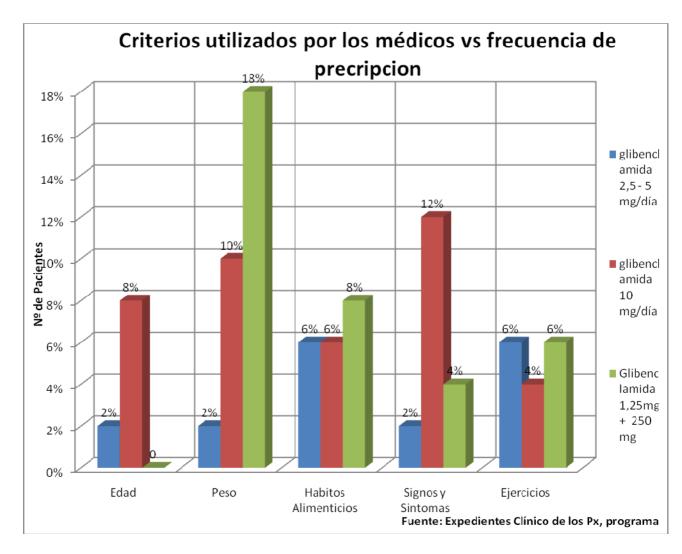
Tabla: 3

Título: Criterios utilizados por los médicos vs frecuencia de prescripción

0	clamida	المحمد والألم						
25 5		gnbenci	amida	Glibenclamida 1,25mg +				
<i>4,</i> 3 - 3	mg/día	10 mg/d	lía	250 mg metformina				
N° per	%	Nº per	%	Nº per	%			
1	2%	4	8%	3	6%			
1	2%	5	10%	9	18%			
3		3	6%	4	8%			
1	2%	6	12%	2	4%			
3	6%	2	4%	3	6%			
9	18%	20	40%	21	42%			
	1 3 1 3	1 2% 1 2% 3 1 2% 3 6%	1     2%     4       1     2%     5       3     3       1     2%     6       3     6%     2	1     2%     4     8%       1     2%     5     10%       3     3     6%       1     2%     6     12%       3     6%     2     4%       9     18%     20     40%	1     2%     4     8%     3       1     2%     5     10%     9       3     3     6%     4       1     2%     6     12%     2       3     6%     2     4%     3			



 $\label{eq:Resultados N^0 3:} Resultados N^0 3:$  Criterios utilizados por los médicos vs frecuencia de prescripción





En los **resultados** nº 3 se observa que los pacientes con diabetes tipo 2 según los **Criterios utilizados por los médicos vs frecuencia de prescripción** el 100% de las prescripciones son determinadas por características propias del paciente establecidas en la norma, las cuales toman en cuenta la Edad,Peso, Hábitos alimenticios, Signos y síntomas y Ejercicios físico que realiza y tiene cada paciente para el manejo de **DM** tipo2, tomando en cuenta cada uno de estos aspectos podemos decir que se cumple con los protocolos de tratamientos instituidos por el MINSA.



TablaNº 4:

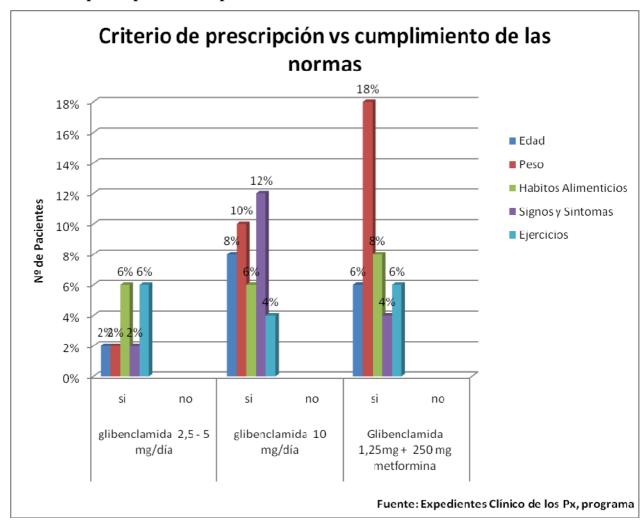
Título: Criterio de prescripción vs cumplimiento de las normas.

Criterios del médicos	_	glibenclamida 2,5 - 5 mg/día				glibenclamida 10 mg/día				Glibenclamida 1,25mg + 250 mg metformina			
	si		no		si		no		si		no		
	N° per	%	N° per	%	N° per	%	N° per	%	N° per	%	N° per	%	
Edad	1	2%			4	8%			3	6%			
Peso	1	2%			5	10%			9	18%			
Hábitos Alimenticios	3	6%			3	6%			4	8%			
Signos y Síntomas	1	2%			6	12%			2	4%			
Ejercicios	3	6%			2	4%			3	6%			
Total	100%												
	Fuente: Expedientes Clínico de los Px, programa												



Resultados Nº 4:

Criterio de prescripción vs cumplimiento de las normas.





En el **resultados nº 4** se observa que en pacientes con diabetes tipo 2 según los **criterios de prescripción vs cumplimiento de las norma** todas las prescripciones que se aplican son determinada por especificaciones de la normas de tratamientos establecidos por el MINSA obteniendo en un 100% el cumplimiento de las mismas.



#### **CONCLUSIONES**

En el estudio realizado utilización de glibenclamida en pacientes masculinos de 30 - 60 años con diabetes mellitus tipo 2 que asisten al centro de salud Perla María Norori León, se puede concluir:

- 1. Las Características socio-demográfica que los pacientes diabéticos: tipo II, presentaron son: Edades entre 51-60 años, la mayoría de la zona urbana y de escasos recurso, con niveles de escolaridad primaria, y estado civil casado.
- 2. Respecto a los signos y síntomas los pacientes que asistieron a este centro presentaronPoliuria, polidipsia, polifagia, Náuseas y vómitos, Dolor abdominal, Fatiga o cansancio, Debilidad, Irritabilidad, Cambios de ánimo, Balanitis en hombres, Pérdida peso a pesar de polifagia, Glucosa en la orina, Aparición de impotencia en los hombres, Cambios en la agudeza visual. Lo cual confirma la presencia de esta enfermedad, dándoles a los médicos de este centro una gran pauta para la mejor prescripción de glibenclamida de 1,25mg-2,5mg-5mg y 10mg respectivamente.
- **3.** En cuanto a la frecuencia de prescripción del tratamiento (Glibenclamida), es el fármaco más apropiado para tratar esta enfermedad y de primera elección basado en normas, guías y protocolos de utilización de medicamentos, aprobados por el ministerio de salud MINSA.
- 4. Los criterios de prescripción médica de glibenclamidas con establecidos en los protocolo del MINSA utilizado se correctamente en esta unidad de salud, pudiéndose constatar atreves de la revisión de los expediente clínico que se lleva en el centro de salud.
- 5. De manera general, según los resultados del estudio se concluye que la población de diabéticos tipo2, que asistieron al programa de dispensarizados del Centro de Salud PMN les prescribe correctamente la glibenclamida según las pautas y normas de tratamiento para esta enfermedad



#### RECOMENDACIONES

## Dirigidas al Centro de salud Perla María Norori.

- Concienciar a los pacientes de la importancia de seguir cumpliéndose con la dosis y el intervalo de tratamiento recomendado por el prescriptor.
- ➤ Asegurar siempre el acceso a los medicamentos necesarios para el cumplimiento del tratamiento.
- ➤ Promocionar el desarrollo humano y calidad de vida a través de alternativas educativa a través de una educación integral de la enfermedad, nutrición y tratamiento, que les permita recibir mayores cuotas de responsabilidad en su propio beneficio, según el nuevo modelo de salud (MOSAFC).

#### Referente a los médicos.

- ➤ Para una mejor utilización de Glibenclamida tomar en cuenta los niveles de glucosa en plasma para su dosificación.
- Que se tome en cuenta las posibles interacciones medicamentosas importantes que puede tener el fármaco con otras drogas de vital importancia en la terapia medicamentosa.
- Detectar los problemas frecuencia de prescripción relacionados con los medicamento durante la dispensación

## Al paciente.

- Mantener una dieta sana que le permita disminuir los riesgos de complicaciones de la diabetes mellitus.
- Evitar el sedentarismo, realizando ejercicios adecuados para mantenerse activo.
- Mantener altos niveles de higiene personal para evitar las afecciones en la piel.



## REFERENCIAS BIBLIOGRAFIA

- 1. Centro nicaragüense de Farmacoepidemiología (CNicFe) Fármacos hipoglucemiantes: revisión de actualidades terapéuticas directos RonalRamires Roa León, Nic editorial universitaria pag 07-31
- 2. Laporte, JR y Tognoni, G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilanciapag 10-19
- 3. Manual CTO Endocrinología, 6<sup>ta</sup> edición. pag 25-39
- 4. Florez Jesús, 2003. Farmacología Humana, Cuarta edición, Editorial Masson.
- 5. Diccionario de especialidades farmacéuticas 2004 PLM edición 34 gliblencamidapag 254,504,705,707,945
- Formulario terapéutico nacional del MINSA Nicaragua (2001) diabetes mellitus tipo 2 pág.
   127.
- Figueras, A., y otros, "Fundamentos metodológicos de los EUM Una aproximación práctica para estudios en ámbito hospitalario". Disponible en: <a href="http://files.sld.cu/cdfc/files/2010/02/fundamentoseum.pdf">http://files.sld.cu/cdfc/files/2010/02/fundamentoseum.pdf</a>. Revisado en mayo de 2012
- Estudio de utilización de medicamentos. Disponible en: <a href="http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/Novedades/medicamentosysalud/mysv3">http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/Novedades/medicamentosysalud/mysv3</a> n27277.pdf. Revisado en junio de 2012
- Álvarez Luna F. Farmacoepidemiología. Estudios de Utilización de Medicamentos. Parte I: Concepto y metodología. SeguimFarmacoter 2004; 2(3): 129-136. Disponible en: http://www.cipf-es.org/sft/vol-02/129-136.pdf
- 10. Guías ALAD de diagnóstico, control y tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2. Disponible en: <a href="http://www.alad-latinoamerica.org/phocadownload/guias%20alad.pdf">http://www.alad-latinoamerica.org/phocadownload/guias%20alad.pdf</a>
- 11. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco, Victoria Gaisteiz 2008, disponible en: http://www.guiasalud.es/GPC/GPC 429 Diabetes 2 Osteba compl.pdf
- 12. López-Valcárcel, B., y otros, "Estudios de Utilización de Medicamentos y registros de datos en Atención Primaria". Disponible en: <a href="http://www.econ.upf.edu/~ortun/publicacions/809.pdf">http://www.econ.upf.edu/~ortun/publicacions/809.pdf</a>. Revisado en mayo de 2012.
- 13. Glibenclamida grupo y uso Disponible en:
  <a href="http://www.tqfarma.com/Vadem%C3%A9cumMK/TractoAlimentarioyMetabolismo/GlibenclamidaMK.aspx">http://www.tqfarma.com/Vadem%C3%A9cumMK/TractoAlimentarioyMetabolismo/GlibenclamidaMK.aspx</a>
- 14. Glibenclamida propiedades uso farmacológico del fármaco disponible en: <a href="http://www.medizzine.com/pacientes/medicamentos/G/glibenclamida.php">http://www.medizzine.com/pacientes/medicamentos/G/glibenclamida.php</a>



- 15. Farmacoepidemiología. Estudios de Utilización de Medicamentos. Parte I: Concepto y metodología Pharmacoepidemiology. Drug utilization studies. Part I. Concept and Methodology Francisca ALVAREZ LUNA. disponible en: <a href="http://www.cipf-es.org/sft/vol-02/129-136.pdf">http://www.cipf-es.org/sft/vol-02/129-136.pdf</a>
- 16. Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM) X Congreso Regional de QFB Universidad Autónoma de Nuevo León Dra. Elida M. Aguilar Bravo.disponible en: <a href="http://www.google.com.ni/#q=antecedentes+de+estudios+de+utilizacion+de+medicamentos&hl=es&prmd=imvns&ei=l4pkUMeGGoH48gSqvICgCQ&start=10&sa=N&fp=1&biw=1024&bih=610&bav=on.2,or.rg</a>





## Anexo.1.1

Instrumento para la recolección de la información de los expedientes clínicos perteneciente a los pacientes masculinos con Diabetes mellitus.

DATOS GENERA Nº expediente Información patoló	Edad	Escolaridad_	Estado civil								
Patología: diabetes Tipo II. Si no											
Signos y síntomas											
Poliuria, polidipsia, polifagia. Si no Pérdida peso a pesar de polifagia. Si Náuseas y vómitos. Si no no											
<ul> <li>Glucemia en ayunas (al menos durante 8 horas) ≥126 mgr/dl. Si no</li> <li>Glucemia ≥200 mgr/dl a las 2 horas tras la sobrecarga oral con 75 grs. de glucosa (SOG). Si no</li> <li>Hemoglobina glucosilada (HbA1c) ≥6,5%. Si no</li> </ul> Tratamiento											
Fármaco	Dosis , Pauta de	e tratamiento									
Glibenclamida	<ul> <li>2,5 - 5 mg/día si no</li> <li>10 mg/día deben dividirse en 2 tomas 1ª comida abundante y otra con cena. si no</li> </ul>										
Glibenclamida y Metformina  Tratamiento terapia combinada por sobre peso  • 1.25 mg/día + 250 metformina desayuno si no											
Criterios utilizados por Edadsino, Pesosi no, Hábitos alimenticiossi Signos y síntomassi rejerciciossi no Basado por protocolos of Cumplimiento de la portección de la por	no, noy del_MINSA si										



#### **GLOSARIO**

**Agranulositosis:** Angina neurotropénica o agranulocitica, angina linfomatosa, condición aguda caracterizada por una pronunciada leucopenia con una gran reducción en el número de leucocitos polimorfonucleares. Es probable que las ulceras infectadas se desarrollen en la cavidad bucal

**Anemia hemolítica:** Cualquier anemia resultante de un volumen incrementado de destrucción de eritrocitos.

**Anemia aplásica:** Anemia caracterizada por gran disminución de la formación de eritrocitos y hemoglobina y asociada por lo general con granulocitopenia y trombocitopenia pronunciada, como resultado de hipoplasia o aplasia medular

**Anemia hipoplásica:** Anemia arregenerativa progresiva resultante de una médula ósea muy deprimida, de función insuficiente, a medida que persiste el proceso puede producirse una anemia aplásica.

**Apoplejía:** Termino clásico atribuido a accidentes cerebrovascular. Carcinogénico: Origen o producción de cáncer incluso carcinoma u otras neoplasias malignas.

**Cetosis:** Estado caracterizado por una mayor producción de cuerpos cetónicos como la diabetes mellitus o la inanición Cetoacidosis: Acidosis, como en la diabetes mellitus o la inanición causada por la mayor producción de cuerpos cetónicos

**Colestasis:** Detención del flujo de bilis debida a obstrucción de conductos biliares, se acompaña de formación de tapones de bilis, espesada en los conductillos y los canalículos del hígado y la elevación de la bilirrubina directa del suero y algunas encimas.

**Coma diabético:** Se desarrolla en casos de diabetes mellitus graves y mal tratados, se deben al menor metabolismo oxidativo del SNC que a su vez resulta de cetoacidosis graves.

**Dislipidemia:** Término usado para trastorno o defecto del metabolismo de los lípidos.

Glucosa Basal: Glucosa libre en sangre

**Glucólisis:** Conversión de glucosa a ácido láctico en varios tejidos, especialmente el músculo, cuando no existe suficiente oxigeno disponible.

**Gluconeogénesis:** Formación de glucógeno a partir de proteínas o grasa (no hidratos de carbonos) por su conversión a glucosa.

Glucogenólisis: Hidrólisis de glucógeno o glucosa.



**Hipercolesterolemia:** Presencia de una cantidad anormalmente grande de colesterol en la sangre y en el plasma.

**Hipoglucemia:** Disminución del nivel de glucosa en sangre por debajo de los 50mg/dL.

**Hemocromatosis:** Trastorno del metabolismo del hierro, caracterizado por aumento de la absorción de hierro ingerido, saturación de la proteína fijadora del hierro y deposición de hemosiderina en los tejidos especialmente el hígado, páncreas y piel.

**Iatrogenia:** Denota una respuesta desfavorable al tratamiento médico o quirúrgico, inducida por el mismo tratamiento

**Leucopenia:** linfocítica, granulocítica o monolítica, en la cual el número total de leucocitos en la sangre circulante puede hallarse dentro de los límites normales o estar reducido a niveles considerablemente menores de los normales.

Muta génico: Capaz de causar mutación

**Parestesia:** Sensación anormal en la piel como de ardor o quemadura, pinchazón, hormigueo, cosquilleo, etc.

**Pirosis:** Ardor estomacal dolor sensación quemante bajo el esternón, generalmente asociado con regurgitación de jugo gástrico o ácido péptico en el esófago.

**Poliuria:** Producción excesiva de orina

**Polidipsia:** Incremento de la sed.

Polifagia: Aumento anormal de la necesidad de comer.

Tinnitus: Ruidos en el oído.

**Vértigo:** Sensación de movimiento irregular o torbellino en la propia persona y en objetos externos.

Vaginitis: Inflamación de la vagina.