



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

**“ESTRATEGIAS PARA LA SELECCIÓN DE
MEDICAMENTOS DE UN CUADRO BÁSICO”**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

PRESENTA:

MARTÍNEZ FIGUEROA DENNIS ARELY

DIRECTORA DE TESIS:

M. EN F. ALPIZAR RAMOS MARÍA DEL SOCORRO



CIUDAD DE MÉXICO, MÉXICO

AÑO 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO

PRESIDENTE PROF: M. EN F. ALPÍZAR RAMOS MARÍA DEL SOCORRO

VOCAL PROF: M. EN I. FLORES MARROQUÍN ELSA

SECRETARIO PROF: M. EN C. ÁLVAREZ ALCÁNTARA HAIDEE

SUPLENTE 1 PROF: FRANCO RODRÍGUEZ CECILIA

SUPLENTE 2. PROF: GUERRERO SUAREZ JOSE DANIEL

LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM, CIUDAD UNIVERSITARIA. CIUDAD DE MÉXICO, MÉXICO. CP. 04510

ASESOR DEL TEMA:

M. EN F. ALPÍZAR RAMOS MARÍA DEL SOCORRO

SUSTENTANTE:

MARTÍNEZ FIGUEROA DENNIS ARELY

INDICE

| | |
|---|-----------|
| INDICE | 2 |
| ÍNDICE DE TABLAS | 5 |
| ÍNDICE DE FIGURAS | 7 |
| RESUMEN | 8 |
| ABSTRACT | 9 |
| I. INTRODUCCIÓN | 10 |
| 2. OBJETIVOS..... | 12 |
| 2.1 <i>Objetivo general</i> | 12 |
| 2.2 <i>Objetivos específicos</i> | 12 |
| 3. MARCO TEÓRICO | 13 |
| 3.1 SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS A NIVEL INTERNACIONAL..... | 13 |
| 3.2 SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS A NIVEL NACIONAL..... | 14 |
| 3.2.1 <i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)</i> | 18 |
| 3.2.2 <i>Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)</i> | 19 |
| 3.2.3 <i>Marco legal en México para la evaluación de medicamentos antes y después de su inclusión en el Cuadro Básico de Medicamentos (CBM)</i> | 20 |
| 3.3 METODOLOGÍA DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN NIVEL NACIONAL..... | 21 |
| 3.3.1 <i>Alta Directiva Sanitaria</i> | 21 |
| 3.3.2 <i>Guía de Evaluación de Insumos Para la Salud</i> | 24 |
| 3.4 SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA HOSPITALARIA..... | 25 |
| 3.4.1 <i>Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT)</i> | 27 |
| 3.4.2 <i>Metodologías en la selección de medicamentos en Farmacia Hospitalaria</i> | 29 |
| 3.4.2.1. <i>El modelo tradicional</i> | 29 |
| 3.4.2.2. <i>Sistema de Guía Farmacoterapéutica</i> | 30 |

| | |
|---|----|
| 3.4.2.3. Metodología SOJA..... | 31 |
| 3.4.2.1 Teoría de la Utilidad Multiatributo (MAUT)..... | 34 |
| 3.5 MORBILIDAD Y MORTALIDAD EN MÉXICO | 36 |
| 3.6 NIVELES DE ATENCIÓN DE SALUD | 38 |
| 3.7 EVALUACIÓN ECONÓMICA DE MEDICAMENTOS..... | 40 |
| 3.7.1 <i>Tipos de evaluaciones económicas</i> | 41 |
| 3.7.1.1 Análisis de minimización de costos (AMC)..... | 42 |
| 3.7.1.2 Análisis de costo-efectividad (ACE)..... | 42 |
| 3.7.1.3 Análisis costo-utilidad (ACU)..... | 43 |
| 3.7.1.4 Análisis costo-beneficio (ACB)..... | 43 |
| 3.7.2 <i>Limitaciones de las evaluaciones económicas de medicamentos</i> | 44 |
| 3.7.2.1 Evaluaciones económicas aplicadas por el Sistema de Salud en México relacionados a medicamentos..... | 45 |
| 3.7.3 <i>Análisis de impacto presupuestal</i> | 47 |
| 3.8 EVALUACIÓN CLÍNICA EN LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS | 47 |
| 3.9 MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA CLÍNICA (MBE) | 48 |
| 3.9.1 <i>Niveles de evidencia clínica</i> | 48 |
| 3.9.1.1 Sistema de clasificación de los niveles de evidencia clínica..... | 49 |
| <i>Fuente: Elaboración propia</i> | 51 |
| 3.9.2 <i>Revisiones sistemáticas de la evidencia científica (RSEC)</i> | 51 |
| 3.9.2.1 Grados de recomendación para intervenciones..... | 54 |
| 3.9.2.2 Clasificación de la Evidencia según Sackett..... | 56 |
| 3.9.2.3 Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) | 57 |
| 3.9.2.4 Presentación de la evidencia..... | 64 |
| 3.9.2.5 Síntesis de la evidencia..... | 64 |
| 3.9.2.6 Integración de la evidencia..... | 64 |
| 3.9.2.7 Conclusiones y recomendaciones..... | 65 |
| 3.9.3 <i>Metodología propuesta en México para la evaluación clínica</i> | 66 |
| 3.9.3.1 Evidencia de aspectos clínicos y epidemiológicos | 66 |
| 3.9.3.2 Revisiones sistemáticas | 68 |

- 3.9.3.3 Dictamen 69
- 3.9.4 Emisión de una opinión institucional..... 71
- 4. METODOLOGÍA PROPUESTA..... 72**
- 4.1 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN..... 72
- 4.2 ENFOQUE DE INVESTIGACIÓN..... 72
- 4.3 ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN 72
- 4.4 MÉTODO Y TÉCNICA PARA LA INVESTIGACIÓN..... 72
- 4.5 PROCESO DE INVESTIGACIÓN..... 73
- 5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN 75**
- 5.1 REVISIÓN DE LA LEGISLACIÓN INTERNACIONAL Y NACIONAL 75
 - 5.1.1 Internacional..... 75
 - 5.1.2 Nacional..... 76
- 5.2 CRITERIOS A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL PARA LA SELECCIÓN DE
MEDICAMENTOS DE UN CUADRO BÁSICO 78
- 5.3 CRITERIOS DE SEGURIDAD 79
- 5.4 EVALUACIÓN ECONÓMICA 81
- 5.5 ESTABLECER LOS CRITERIOS PROPUESTOS DEL MODELO PARA EL PROCESO DE
SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS DE UN CUADRO BÁSICO. 82
- 5.6 PROPUESTA DEL ESTABLECIMIENTO DE UN FORMATO GENÉRICO PARA LA
SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS DENTRO DE UN CUADRO BÁSICO. 83
- IV. REFLEXIONES..... 89**
- V. CONCLUSIONES 90**
- VI. LITERATURA CITADA 91**

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|--|----|
| Tabla 1. Criterios de selección de medicamentos propuestos por la OMS..... | 15 |
| Tabla 2. Representantes Institucionales que integran la CNIS | 17 |
| Tabla 3. Comités Técnicos específicos con los que cuenta la CNIS | 18 |
| Tabla 4. Funciones del Comité de Farmacia y Terapéutica. Secretaría de Salud. | 28 |
| Tabla 5. Criterios de inclusión/exclusión de medicamentos en la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del Hospital Universitario..... | 31 |
| Tabla 6. Principales causas de enfermedad a nivel nacional por grupos de edad en Estados Unidos Mexicanos en el año 2022. | 36 |
| Tabla 7. Principales causas de muerte en México..... | 37 |
| Tabla 8. Resultados de acuerdo al tipo de análisis valoración..... | 44 |
| Tabla 9. Criterios de aceptabilidad de los tipos de evaluación económica de medicamentos. | 46 |
| Tabla 10. Grados de comprobación y calidad de los niveles de evidencia..... | 50 |
| Tabla 11. Grados de recomendación para intervenciones. | 54 |
| Tabla 12. Clasificación de la evidencia científica de los diferentes tipos de diseños. | 56 |
| Tabla 13. Clasificación de la evidencia científica según Sackett..... | 59 |
| Tabla 14. Niveles de evidencia para el estudio de tratamientos con análisis cuantitativo..... | 62 |
| Tabla 15. Grados de recomendación para estudios de tratamiento con análisis cuantitativo..... | 63 |

Tabla 16. Revisión sistemática basada en la escala de evaluación de la evidencia.
..... 65

Tabla 17. Calidad de la evidencia clínica propuesta en la guía de evaluación de
insumos para la salud emitida en 2017. 69

Tabla 18. Criterios a nivel nacional e internacional para la selección de
medicamentos de un cuadro básico 78

Tabla 19. Cuadro comparativo de los criterios de seguridad..... 79

Tabla 20. Ventajas y desventajas de los tipos de evaluación económica..... 81

Tabla 21. Formato de Solicitud para inclusión o modificación de medicamento al
CBM 83

Tabla 22. Formato de Solicitud de Modificación o Inclusión de un medicamento al
CBM. 84

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Objetivo de los medicamentos esenciales. Fuente: World Health Organization (2002). Selección de medicamentos esenciales. Organización Mundial de la Salud. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/67377>..... 14

Figura 2. Marco legal en México para la evaluación de medicamentos antes y después de su inclusión en el Cuadro Básico de Medicamentos (CBM). Fuente: Elaboración propia con datos de Reyes-Morales et al. (2019)..... 20

Figura 3. Instituciones que pertenecen a los distintos niveles de atención de Salud. Fuente: Elaboración propia con datos de Dantes et al. (2011). 39

Figura 4. Tipos de evaluaciones económicas parciales y completas. Fuente: Drummond et al. (2015). 41

Figura 5. Tipos de evaluaciones económicas parciales y completas. Fuente: Goeree and Diaby (2013). 42

Figura 6. Pirámide de evidencia. Fuente: Elaboración propia con datos de Hsieh (2018)..... 50

Figura 7. Protocolo para el desarrollo de la presente investigación. Fuente: Elaboración propia..... 73

Figura 8. Criterios propuestos para el modelo. Fuente: Elaboración propia con datos de Lairson & Begley (2009)..... 82

Figura 9. Diagrama de Flujo del procedimiento de selección de medicamentos para el CBM. 88

RESUMEN

Esta tesis describe una panorámica sobre la selección de medicamentos de un Cuadro Básico, el cual se enfoca en la importancia de un proceso sistemático y basado en evidencia para la selección de los mismos.

En el desarrollo del proyecto, se realizó una investigación, de carácter cualitativo y descriptivo, basado bajo la técnica de revisión sistemática de literatura. Conjuntamente, se discute la necesidad de establecer una metodología y los formatos que permitan una evaluación y selección de medicamentos objetiva. Finalmente, se concluye que la estrategia para la selección de medicamentos debe ser basada en la revisión sistemática de la literatura para evaluar su eficacia y seguridad, así como la comparación de los resultados de los estudios clínicos.

Palabras clave: medicamentos, cuadro básico, formato, evaluación.

ABSTRACT

This thesis describes an overview of the selection of medicines from a Basic List, which focuses on the importance of a systematic and evidence-based process for the selection of medicines.

In the development of the project, a qualitative and descriptive investigation was carried out, based on the technique of systematic literature review. The need to establish a methodology and formats that allow an objective evaluation and selection of drugs is discussed jointly. Finally, it is concluded that the strategy for the selection of drugs should be based on the systematic review of the literature to evaluate the efficacy and safety of the drugs in question, as well as the comparison of the results of clinical studies.

***Keywords:* medicines, basic list, format, evaluation.**

I. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades de los cuidados de la salud de la población en general y por consiguiente, deben estar disponibles en todo momento en las cantidades adecuadas y en las formas de dosificación apropiadas (Vera-Carrasco, 2019), lo anterior, dada su importancia como el principal instrumento para fines terapéuticos y/o médicos.

Conjuntamente, a este panorama, México es uno de los países de Latinoamérica con menor nivel de gasto público en salud (6.2 % de su producto interno bruto y 47.3 % del gasto público), generándose en consecuencia un gasto en medicamentos cercano al 21.4 % del gasto total en salud y un 30 % de gasto de bolsillo (Vera-Carrasco, 2019).

Por consiguiente, en función de las necesidades de las instituciones de salud pública con relación a la adquisición de medicamentos y tomando en cuenta lo anterior, es indispensable establecer estrategias para la mejora de resultados económicos y clínicos con los medios disponibles (Pérez-Peña, 2000) con el objetivo de satisfacer las demandas de salud de la población mexicana, y una mayor coordinación entre estas (Vera-Carrasco, 2019).

En esta misma línea y con el fin de optimizar los recursos públicos destinados a la atención de los problemas de salud pública y por consecuencia, ofrecer mejores servicios en salud pública mediante el empleo de insumos que han probado su seguridad, eficacia terapéutica y eficiencia, en 1971 el Instituto Mexicano del Seguro Social tomó la iniciativa de crear el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (Rizo-Ríos et al., 2013).

Al respecto, su principal función consistió en el agrupamiento, caracterización y codificación de los medicamentos permitidos a prescribir de al Consejo de Salubridad General.

Este listado contaba con una clave de identificación individual, así como, descripción, vía de administración, dosis, generalidades, efectos adversos, contraindicaciones y precauciones de éstos (Rizo-Ríos et al., 2013).

Posteriormente, en el año 2020, el Cuadro Básico de Medicamentos fue modificado dando lugar al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, el cual se realizó con una metodología rigurosa para la revisión de los insumos que se incluyen, basada en la evaluación de su efectividad, seguridad y calidad, y en criterios fármaco-económicos y consensos interinstitucionales (Aguilar-Delfín et al., 2023).

Sin embargo, si bien el Compendio Nacional de Insumos para la salud cumple es recurso importante, se categoriza como un documento poco vigente, voluminoso y un tanto ambiguo, por lo que el objetivo del presente trabajo es el desarrollo de una propuesta de formato para la selección de medicamentos, que permita al sector salud realizar el proceso de compra de medicamentos en mayor volumen, logrando abatir costos, una mayor cobertura, así como, eficientizar el proceso para la selección de medicamentos de un cuadro básico institucional en estrategias de seguridad y evaluaciones económicas.

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

Establecer una propuesta general para la selección de medicamentos, que permita al sector salud realizar el proceso de compra de medicamentos, optimizar costos, una mayor cobertura, así como, eficientizar el proceso para la selección de éstos de un cuadro básico institucional empleando estrategias de seguridad y evaluaciones económicas.

2.2 Objetivos específicos

- Realizar una revisión bibliográfica sistemática que permita la identificación de los criterios utilizados para la selección de medicamentos de un cuadro básico.
- Analizar las estrategias recomendadas a nivel internacional y nacional para la evaluación de la seguridad y económica de medicamentos incluidos en un cuadro básico.
- Proponer un modelo de selección de medicamentos basado en las estrategias revisadas.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 Selección de medicamentos a nivel internacional

A raíz del difícil acceso de medicamentos en los países en desarrollo, el comité de expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1977, propuso un inventario de los principales tratamientos de las enfermedades a nivel mundial, a la que se le denominó lista de medicamentos esenciales, esta incluía 220 medicamentos y su principal beneficio es la racionalización del uso de los medicamentos reduciendo costos en los sistemas de salud (Valtueña, 2008).

Por consiguiente, es fundamental que la selección de medicamentos por integrar al listado tome en cuenta la prevalencia de las enfermedades, la seguridad, la eficacia y el costo de cada uno de los mismos. En este contexto, la OMS definió a esta selección como el “proceso continuo, multidisciplinario y participativo que debe desarrollarse basado en la eficacia, seguridad, calidad y coste de los medicamentos a fin de asegurar el uso racional de los mismos” (San Miguel y Sanchís, 2020).

Con esta lista, la OMS busca que en todos los sistemas de salud del mundo, se cuente con los medicamentos que cubran las necesidades básicas tanto en cantidad suficiente como en las formas farmacéuticas apropiadas, garantizando su calidad (San Miguel y Sanchís, 2020). Conjuntamente, la Figura 1 muestra los objetivos principales de la misma.

Complementariamente, esta es utilizada como la base para que algunos países elaboren listas nacionales e institucionales de medicamentos esenciales o cuadros básicos de medicamentos (CBM) basados en las pautas clínicas normalizadas para el tratamiento de las enfermedades y síntomas comunes tratados en cada nivel de asistencia como resultado es un subconjunto de medicamentos dividido dependiendo del nivel de atención de salud que involucra desde el dispensario hasta el sector privado (Persaud et al., 2019).

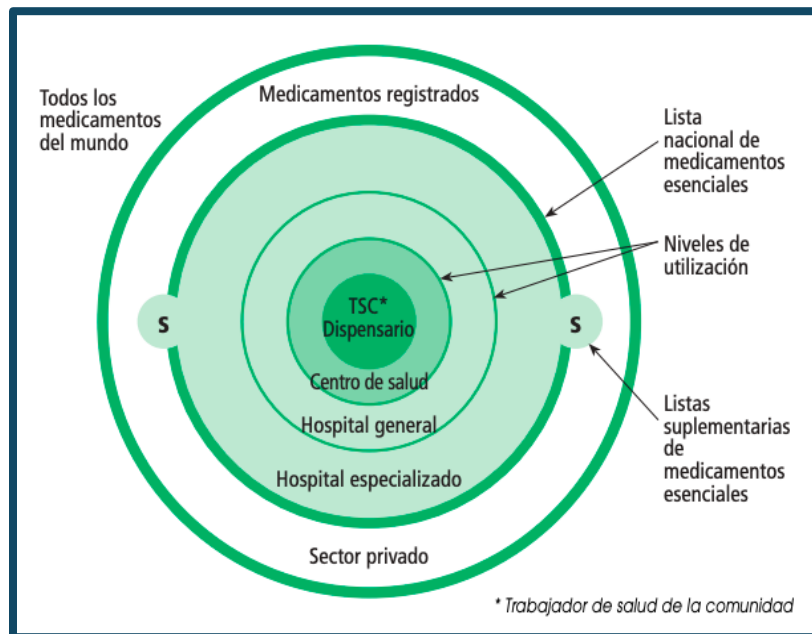


Figura 1. Objetivo de los medicamentos esenciales. Fuente: World Health Organization (2002). Selección de medicamentos esenciales. Organización Mundial de la Salud. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/67377>

Por otro lado, dado que la selección de medicamentos esenciales depende de diversos de factores, entre ellos los recursos financieros, el patrón de prevalencia de ciertas enfermedades, factores genéticos y demográficos; el Comité de Expertos de la OMS en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales es el encargado de aplicar los criterios de elección establecidos por dicha institución (Tabla 1).

3.2 Selección de medicamentos a nivel nacional

En México, con el fin de garantizar el acceso a medicamentos esenciales, se desarrollaron múltiples políticas de control en el área de medicamentos, es decir, estrategias específicas que llevan a cabo los gobiernos para la mejora en el acceso a medicamentos de su población (Zapata et al., 2022). Por consiguiente, el objetivo principal de la política nacional de medicamentos es asegurarse de la disponibilidad medicamentos con calidad a precios accesibles, garantizando el uso racional de medicamentos, así como a su acceso en todos los sectores de población.

En cuanto al marco legal y administrativo vigente, la Dirección de General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGPLADES), responsable del diseño, desarrollo e implantación de innovaciones del Sistema de Salud en México, promueve el fortalecimiento de la cadena de suministro, a fin de optimizar los recursos y brindar mejores servicios de atención pública de salud mediante el desarrollo del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (Rizo-Ríos et al., 2013).

Tabla 1. Criterios de selección de medicamentos propuestos por la OMS.

| | |
|---|--|
| <p>Criterios de selección de medicamentos según la OMS</p> | <p>1. Seleccionar exclusivamente medicamentos sobre cuya eficacia e inocuidad en una variedad de entornos existan pruebas firmes e idoneas.</p> |
| | <p>2. La eficacia relativa en función de los costos es una consideración muy importante para la elección de los medicamentos pertenecientes a la misma categoría terapéutica. Se debe considerar el costo del tratamiento completo y no sólo del precio unitario de cada medicamento; el costo se debe comparar con la eficacia.</p> |
| | <p>3. La elección puede depender de otros factores como las propiedades farmacocinéticas o consideraciones locales tales como la disponibilidad de instalaciones para la fabricación o el almacenamiento.</p> |
| | <p>4. Cada medicamento seleccionado deberá estar disponible en formas farmacéuticas que permitan garantizar la buena calidad, incluida la biodisponibilidad; además debe determinarse su estabilidad en las condiciones previstas de almacenamiento y utilización.</p> |
| | <p>5. En la composición de la mayoría de los medicamentos esenciales deberá haber un sólo principio activo. Los productos que son combinaciones medicamentosas de dosis fijas se seleccionan sólo cuando la combinación presenta alguna ventaja comprobada en cuanto a su efecto terapéutico, inocuidad, adherencia o reducción de la aparición de farmacoresistencia en el paludismo, la tuberculosis y el VIH/SIDA</p> |

Fuente: Elaboración propia con datos de la World Health Organization (2002).

Al respecto, posteriormente, en el año 2020, el Cuadro Básico de Medicamentos fue modificado dando lugar al Compendio Nacional de Insumos para la Salud (Aguilar-Delfín et al., 2023), documento en el que se agrupan, caracterizan y codifican los medicamentos, material de curación, instrumental, equipo médico, auxiliares de diagnóstico, insumos del área de nutrición, medicamentos homeopáticos, medicamentos herbolarios, insumos de acupuntura, material de osteosíntesis, endoprótesis y ayudas funcionales, y demás insumos para la salud.

Este último, es empleado hasta la fecha por parte de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud para otorgar servicios de salud a la población, en términos de lo establecido en el artículo 28 de la Ley General de Salud y fundamentado principalmente en (Aguilar-Delfín et al., 2023):

- **Equidad en el acceso:** Al garantizar la unificación de los insumos en todas las instituciones públicas de salud.
- **Introducción de tecnologías innovadoras:** Mediante el uso de mecanismos seguros, eficacias y con un nivel alto de calidad bajo un costo-efectividad comprobable y rentable.
- **Respuesta a las necesidades epidemiológicas de la población:** Fundamentado en la transición y análisis intersectorial de temas legales y regulatorios, farmacovigilancia, tecnovigilancia y buenas prácticas de prescripción.

Al mismo tiempo, la Comisión Nacional de Insumos de la Salud es la encargada de la elaboración, actualización y difusión del compendio nacional, que como se observa en la Tabla 2 se integra por distintas instituciones y dependencias públicas del Sistema Nacional de Salud que integran la Comisión Nacional de Insumos para la Salud (CNIS) y que permite el desarrollo de los objetivos del mismo mediante el uso de criterios de transparencia, eficiencia y evidencia científica (Vargas-Ruiz, 2022).

Al mismo tiempo, la CNIS se encuentra organizada por comités, los cuales se muestran en la Tabla 3, y cuya principal función es recibir, evaluar, analizar y emitir opiniones respecto a las solicitudes de actualización de insumos presentadas (Vargas-Ruiz, 2022).

Por otro lado, con el objetivo de regular la adquisición y comercialización de medicamentos e insumos médicos se creó en el año 2001 la Comisión Nacional de Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); mientras que tres años después para evaluar y regular la incorporación y uso de tecnologías y equipos médicos, se creó el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC).

Tabla 2. Representantes Institucionales que integran la CNIS

| | |
|---|---|
| Comisión Nacional de Insumos para la Salud | Titular de la Secretaría del Consejo Nacional de Insumos para la Salud |
| | Representantes de la Secretaría de Salud |
| | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) |
| | Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad |
| | Representante encargado de designar a los titulares de las instituciones |
| | Secretaría de la Defensa Nacional |
| | Secretaría de Marina |
| | Instituto Mexicano del Seguro Social |
| | Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado |
| | Petróleos Mexicanos |
| Instituto de Salud para el Bienestar | |

Fuente: Elaboración propia con datos de Vargas-Ruiz (2022).

Tabla 3. Comités Técnicos específicos con los que cuenta la CNIS

| | |
|---------------------------|---|
| Comités de la CNIS | De Medicamentos |
| | De Material de Curación |
| | De Auxiliares de Diagnóstico |
| | De Instrumental y Equipo Médico |
| | De Osteosíntesis, Endoprótesis y Ayudas Funcionales |
| | De Medicamentos Homeopáticos |
| | De Remedios Herbolarios |
| | De Insumos de Acupuntura |
| | De Insumos para la Salud Pública |
| | Los demás que determine la Comisión |

Fuente: Elaboración propia con datos de Vargas-Ruiz (2022).

3.2.1 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es una dependencia federal del gobierno de México de la Secretaría de Salud con autonomía técnica administrativa y operativa, cuya misión es proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios fundamentados en la farmacovigilancia (Ruiz et al., 2018).

Simultáneamente, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento que se comercializa en México, esta cuenta con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) el cual forma parte de la comisión de evidencia y Manejo de riesgos (CEMAR) (Salgado-Lugo et al., 2023).

El objetivo del CNFV es recibir información de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos (SRAM), vacunas y dispositivos médicos, por parte de los integrantes de la Farmacovigilancia en el país, así como la evaluación, el análisis y la retroalimentación de la información (Salgado-Lugo et al., 2023).

3.2.2 Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)

Existe una gran variedad de Tecnologías para el sector salud (medicamentos, equipos, dispositivos médicos, procedimientos, formas de organización y sistemas de información), por ello, estos sistemas necesitan información confiable y oportuna, basada en la mejor evidencia disponible de estas tecnologías para saber si se deben incorporar, mantener o excluir dependiendo de su calidad, seguridad y relación costo-efectividad (Reyes-Morales et al., 2020).

Por consecuencia, con el propósito de evaluar y tomar decisiones acertadas y eficientes dentro de la atención de salud, se crea el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), denominado como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud nombrado en 2009; centro colaborador de la OPS/OMS (Reyes-Morales et al., 2020), el cual a través del asesoramiento y coordinación de trabajos sectoriales, provee información basada en la mejor evidencia disponible y ayudando a cumplir con las necesidades de gestión y evaluación de Tecnologías para la Salud.

En relación con el cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud (CBCISS), el CENETEC realiza una evaluación de la eficacia, seguridad, costo y efectividad de los medicamentos cada vez que lo solicite el Consejo de Salubridad General (CSG), apoyando así a que cada uno de los parámetros evaluativos de los medicamentos que integran dicho cuadro y catálogo con el objetivo de que estos sean apropiados para la atención sanitaria nacional (Reyes-Morales et al., 2020).

3.2.3 Marco legal en México para la evaluación de medicamentos antes y después de su inclusión en el Cuadro Básico de Medicamentos (CBM)

En esta línea de información, la Figura 2, muestra de forma general el marco legal propio que rige el cuadro básico de medicamentos en México.

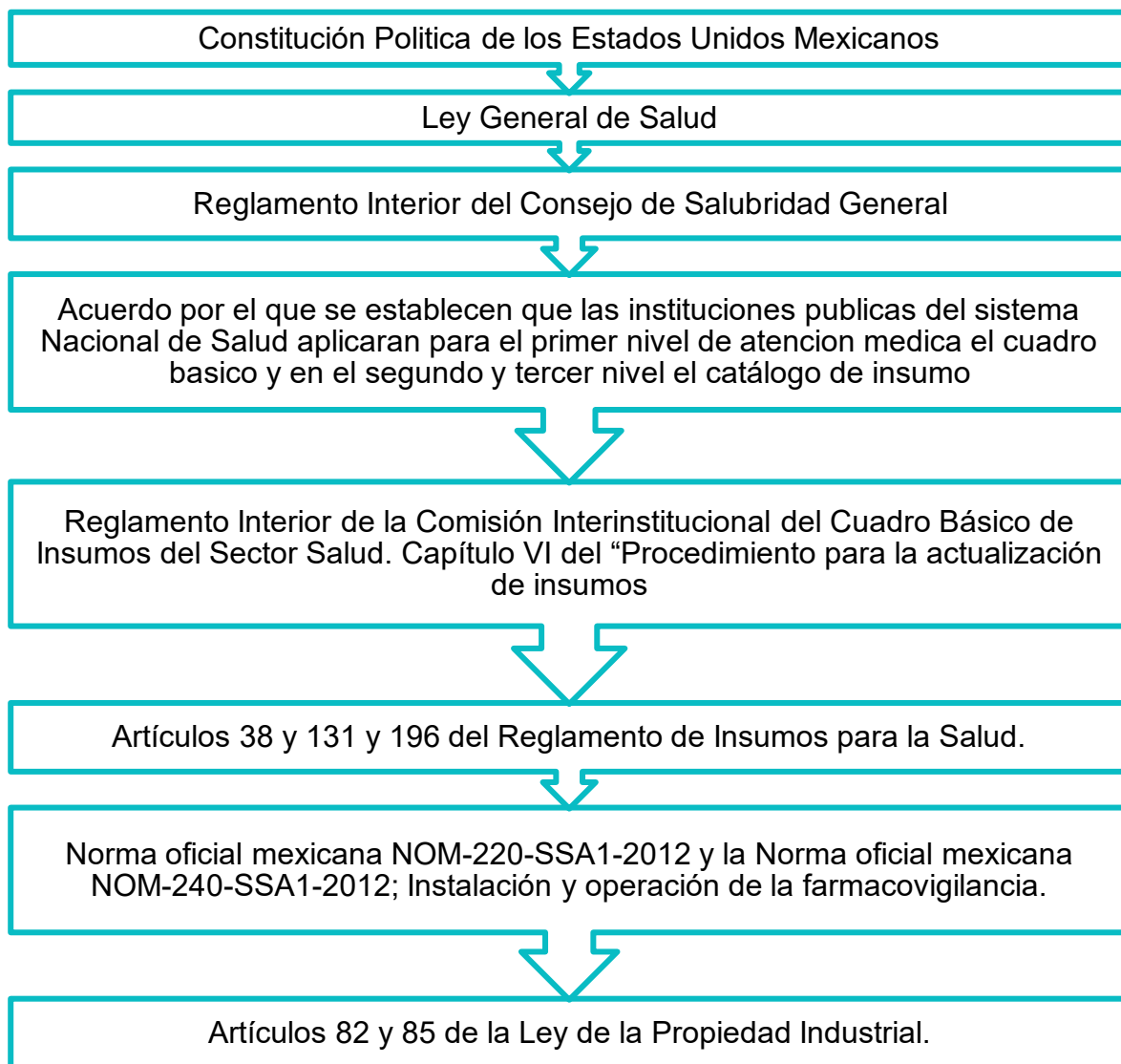


Figura 2. Marco legal en México para la evaluación de medicamentos antes y después de su inclusión en el Cuadro Básico de Medicamentos (CBM). Fuente: Elaboración propia con datos de Reyes-Morales et al. (2019).

3.3 Metodología de selección de medicamentos en nivel nacional

3.3.1 Alta Directiva Sanitaria

Al respecto, esta establece que aquellos negocios que se dedican a la venta mayorista de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (almacenes de almacenamiento y distribución de suministros de salud), la venta minorista de productos farmacéuticos (farmacias), la farmacia hospitalaria, las droguerías y las boticas deben llevar a cabo las siguientes acciones:

1. Recabar de todos sus proveedores copias de los siguientes documentos:
 - Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento
 - Aviso de Responsable Sanitario
 - Constancia de Situación Fiscal (Alta en la Secretaria de Hacienda y Crédito Público) que incluya el domicilio del almacén y la fecha de inicio de relación comercial.
2. Supervisar que sus proveedores sólo adquieran y comercialicen medicamentos y demás insumos incluidos en las líneas de comercialización del Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria, para importadores deberá demostrar mediante permiso sanitario previo de importación el legal ingreso al país.
3. Contar con los documentos que amparen la transacción de medicamentos y demás insumos para la salud, ya sea en forma de facturas de compra o de venta o cualquier documento que ampare la entrega o recepción del medicamento. Estos documentos deben incluir:
 - Fecha y descripción del insumo para la salud
 - Cantidad recibida y surtida
 - Nombre y dirección del proveedor, cliente y establecimiento destinatario
 - Número de lote/serie/partida y fecha de caducidad.
 - Acuse de recibido con firma y fecha.

Estos documentos deberán de conservarse en el establecimiento por lo menos 3 años dado que amparan la tenencia legítima y la trazabilidad de los insumos.

4. Complementariamente, debe realizarse la calificación y aprobación de proveedores antes de adquirir cualquier medicamento o insumo para la salud. Esto debe controlarse mediante un procedimiento, y los resultados deben documentarse y comprobarse periódicamente mediante un enfoque basado en el riesgo. Adicionalmente deberá realizar auditorías con el fin de evaluar la idoneidad, competencia y fiabilidad de la otra parte.
5. El establecimiento deberá contar con evidencia que garantice que el personal está calificado y capacitado acorde a las funciones que realiza, incluyendo la evaluación de los insumos como parte de la recepción resaltando la identificación de insumos probablemente falsificados.
6. Referir con Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) para la recepción y el control de inventarios que contemple: Inspección por atributos durante el proceso de recepción de los insumos y los criterios de aceptación incluyendo el etiquetado en idioma español.
7. Asegurar que los medicamentos y demás insumos para la salud cuenten con Registro Sanitario, clave alfa numérica o cualquier otra autorización o notificación, según corresponda, asimismo verificar que cuenten con número de lote y fecha de caducidad vigente.
8. Para la devolución de insumos para la salud se deberá llevarse a cabo bajo un PNO basado en el riesgo, en el cual se establezca el motivo de la devolución y contar con la evidencia de que se suministró el producto a ese cliente y no existe ningún motivo para pensar que el medicamento ha sido falsificado, adulterado o alterado.
9. Todas las quejas deben ser registradas con los detalles originales. Se debe hacer una distinción entre las quejas relacionadas con la calidad de un insumo

y las relacionadas con las de distribución. En el caso de una queja sobre la calidad de un insumo y un posible defecto, el fabricante y/o titular del registro sanitario debe ser informado.

10. Ante la sospecha de insumos falsificados, adulterados, alterados, debe notificar al Titular del registro sanitario o fabricante del insumo con el objeto de que se reconozca o no la originalidad del producto.
11. Revisar constantemente las bases de datos de la institución.
12. Realizar las acciones de retiro de producto del mercado, basado en un PNO para garantizar la trazabilidad de los productos recibidos y distribuidos, evaluar la eficacia del proceso de retiro de producto y cumplir con los requisitos de la normatividad vigente y aplicable.
13. No realizar la devolución a proveedores de los productos falsificados, adulterados o alterados, ni destruir estos.
14. No adquirir insumos para la salud de dudosa procedencia, sin factura o falta de documento de transferencia, o cuando exista una diferencia significativa en el precio, y cuando se observen diferencias en el etiquetado del insumo normalmente adquirido.

En este contexto, todos los puntos antes mencionados son aplicables también para todos aquellos establecimientos que intervengan en la cadena de suministro de insumos para la salud en el sector salud, con el objeto de tener la trazabilidad de los insumos. Lo anterior de conformidad con la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Normas Oficiales Mexicanas NOM-059 y NOM-241 vigentes.

3.3.2 Guía de Evaluación de Insumos Para la Salud

El CSG emitió en 2017 una Guía de Evaluación de Insumos para la Salud, misma que fue diseñada para auxiliar el proceso de actualización del CBCISS apegándose a la normativa relacionada con los insumos para la salud en México (Morales & Hidalgo, 2017). En ella se encuentra el proceso metodológico y las evaluaciones económicas propuestas para una adecuada selección de medicamentos.

Conjuntamente, esta guía se complementa con los documentos que definen los procesos y criterios de preparación, presentación, análisis, evaluación, dictamen y difusión de las propuestas de actualización, específicamente el reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud y la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (GCEEE) (Morales & Hidalgo, 2017).

Por otro lado, el objetivo de esta guía es la evaluación con transparencia y estandarizada de los criterios de eficacia, seguridad, efectividad, evaluación económica (EEE) y los análisis de impacto presupuestal (AIP) considerados para la actualización del CBCISS (Morales & Hidalgo, 2017). Con respecto a la evaluación de los insumos, esta se describe en tres etapas diferentes:

- a) Revisión y valoración de las solicitudes de actualización mediante el establecimiento de criterios de decisión y manejo de información.
- b) Evaluación de la evidencia abarcando aspectos clínicos, epidemiológicos y evidencia económica.
- c) Dictamen basado en evidencias de eficacia, seguridad, evaluación económica, contextualización del insumo y opiniones institucionales.

3.4 Selección de medicamentos en la farmacia hospitalaria

En la actualidad los nuevos medicamentos tienen indicaciones más específicas y en ocasiones los riesgos de presentar reacciones adversas son más comunes y graves, su dosificación es más compleja, asimismo necesitan mayor vigilancia y control del que usualmente requieren los medicamentos de administración ambulatoria, por lo tanto, es indispensable que el profesional farmacéutico intervenga en actividades como la selección de medicamentos debido a su capacidad para influir en la calidad de la terapia farmacológica que reciben los pacientes ingresados en un hospital (Ortiz, & Vizcaíno, 2022).

Cada hospital debe contar con el servicio de farmacia hospitalaria, la cual tiene como objetivos apoyar y promover el uso racional de medicamentos (URM) mediante la gestión, selección, custodia, control, preparación, suministro, distribución y dispensación de medicamento, proporcionar información actualizada de estos a los profesionales de la salud y a los pacientes y realizar actividades de farmacia clínica para el uso seguro de costo-efectivo de los medicamentos y demás insumos para la salud (Ruiz et al., 2018).

Debido a la importancia de las actividades de la farmacia hospitalaria y del farmacéutico y su papel fundamental en la seguridad en la atención médica, se aprobó el 24 de enero del 2020, en el Diario Oficial de la Federación, el “Decreto por el que se reforma el artículo 79 de la Ley General de Salud” donde se adiciona la palabra “farmacia” y establece:

Artículo 79.- Para el ejercicio de actividades profesionales en el campo de la medicina, farmacia, odontología, veterinaria, biología, bacteriología, enfermería, terapia física, trabajo social, química, psicología, optometría, ingeniería sanitaria, nutrición, dietología, patología y sus ramas, y las demás que establezcan otras disposiciones legales aplicables, se requiere que los títulos profesionales o certificados de especialización hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.

Así, los profesionales farmacéuticos asignados a la farmacia según el suplemento de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) debe ser capaces (Ortiz, y Vizcaíno, 2022):

- ⇒ Evaluar, aprobar y supervisar a los proveedores de servicios.
- ⇒ Aplicar los conocimientos de las propiedades farmacéuticas y farmacológicas de los medicamentos y sus interacciones para optimizar la farmacoterapia.
- ⇒ Asesorar a los demás miembros del equipo de salud y al paciente en el URM.
- ⇒ Utilizar las fuentes de información médica y farmacia clínica especializada sobre medicamentos y demás insumos para la salud.
- ⇒ Contribuir con los demás profesionales de salud al objetivo de revisar las posologías por medicamentos y tratamientos para aprovechar al máximo los insumos y eliminar la automedicación, la sobredotación y el mercado ilegal.
- ⇒ Atender actividades de farmacovigilancia y de tecno-vigilancia de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 y NOM-241-SSA1-2021, respectivamente.

Por lo tanto, la selección de medicamentos se realiza con el fin de que el área de farmacia pueda garantizar la calidad, eficacia, seguridad, así como, la optimización del área terapéutica y la relación costo – beneficio (Ortiz, y Vizcaíno, 2022). El resultado de esta actividad del Comité de Farmacia y terapéutica (COFAT) es que cada unidad hospitalaria cuente con su Cuadro Básico de Medicamentos (CBM) y su Guía Farmacoterapéutica (GFT).

Finalmente, el suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud establece que se deben cumplir los requisitos que a continuación se presentan para una adecuada selección de medicamentos dentro de la farmacia hospitalaria (Wirtz et al., 2013):

- Contar con un COFAT
- Elaborar el CBMI y la GFT
- Acceder a un Sistema de Información de Medicamentos (SIM)
- Definir una política de prescripción de los medicamentos
- Disponer de diferentes procedimientos normalizados de operación (PNOs) y sistemas de documentación sobre los criterios de eficacia y seguridad para la selección de medicamentos.
- Definir la política para la compra de medicamentos incluidos en el CBMI y para aquellos que no se hayan incluido, pero eventualmente serán necesarios y no estén incluidos en él.

3.4.1 Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT)

Con el fin de asegurar el uso eficiente de los medicamentos en las instituciones de salud, mediante una selección y prescripción racional, basada en la evidencia científica, que garantice los mejores resultados en la atención, calidad y seguridad de los pacientes, se crea el Comité de Farmacia y Terapéutica (Wirtz et al., 2013).

Al respecto, las alternativas terapéuticas, los presupuestos institucionales y la responsabilidad ético-legal con el paciente, así como la necesidad de garantizar la seguridad del paciente, obligan a que cada hospital cuente con una política de URM, la cual inicia con la selección de medicamentos para el establecimiento de un Cuadro Básico de Medicamentos Institucional, un catálogo de medicamentos y la elaboración de la guía de Farmacoterapia (Ortiz, y Vizcaíno, 2022).

Simultáneamente, el COFAT es el órgano colegiado de carácter técnico consultivo y que asesora, apoya e informa a la dirección del establecimiento médico en todo lo que concierne a la política de medicamentos, se constituye a partir de las recomendaciones de SICALIDAD, además de ser uno de los elementos principales que conforman el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria y el suplemento de la FEUM sexta edición en su capítulo XX, referente a farmacia hospitalaria (Sánchez-González y Hernández-Abad, 2016).

En este enfoque, este fue creado para establecer las políticas de Uso Racional de Medicamentos (URM), seguimiento a la aplicación de Guías de Práctica Clínica (GPC) y vinculación con diversos comités en lo relacionado al uso de medicamentos (Pérez-Padilla, 2010) siendo su objetivo principal asesorar al equipo de dirección del hospital en la formulación e implementación de las políticas relacionadas con la selección, prescripción, dispensación y uso racional de los medicamentos.

Finalmente, en la Tabla 4 se enlistan las funciones del COFAT propuestas por la Secretaría de Salud, las cuales concuerdan con las ya mencionadas anteriormente (Sánchez-González y Hernández-Abad, 2016).

Tabla 4. Funciones del Comité de Farmacia y Terapéutica. Secretaría de Salud.

| | |
|------------------------|---|
| Funciones del COFAT | 1. Seleccionar y apoyar técnicamente la selección de medicamentos |
| | 2. Evaluar el uso, eficacia y resistencia a los antibióticos |
| | 3. Elaborar y actualizar la Guía Farmacoterapéutica |
| | 4. Promover el uso racional de Medicamentos |
| | 5. Analizar las reacciones adversas |
| | 6. Impulsar la información y educación continua |
| | 7. Realizar estudios de consumo y utilización de medicamentos |
| | 8. Elaborar la memoria anual de actividades |
| | 9. Establecer directrices sobre existencias de medicamentos |
| | 10. Asesorar a la dirección de medicamentos |

Fuente: Elaboración propia con datos de Sánchez-González y Hernández-Abad, (2016).

3.4.2 Metodologías en la selección de medicamentos en Farmacia Hospitalaria

La selección de medicamentos en el entorno de la Farmacia Hospitalaria es un proceso fundamental que requiere una metodología cuidadosa y basada en la evidencia científica, al respecto, garantizar que los pacientes reciban el tratamiento más adecuado y seguro es una responsabilidad crítica de los farmacéuticos hospitalarios. En este contexto, las metodologías de selección de medicamentos son una guía esencial que abarca desde la evaluación de las necesidades individuales del paciente hasta la revisión de la literatura científica, la consulta con un equipo multidisciplinario y el seguimiento continuo del tratamiento, por tanto, en este contexto a continuación se presentan algunos de los más representativos (Jiménez et al., 2020):

3.4.2.1. *El modelo tradicional*

Este modelo presenta dos características principales: en primer lugar, adolece de una metodología objetiva, científicamente contrastada y documentada y, en segundo lugar, basa sus decisiones respecto a la adquisición de medicamentos en datos de consumo o estudios cuantitativos de utilización. Por ambos motivos se trata de un sistema que puede ser fácilmente influenciado por criterios personales (emocionales) y altamente expuesto a decisiones individuales de facultativos y/o servicios clínicos, presiones de la industria farmacéutica, asociaciones de enfermos o medios de comunicación.

Los criterios emocionales o las decisiones individuales pueden desempeñar a menudo un papel importante en este método para la selección y adquisición de medicamentos. Por ejemplo, una experiencia personal, positiva o negativa, con determinada compañía farmacéutica, marca registrada o forma de presentación de un medicamento concreto puede influir en el mismo sentido en su nivel de utilización.

Del mismo modo, las diferencias culturales entre países y sistemas sanitarios también pueden determinar la utilización de unos medicamentos y no de otros para una misma indicación y/o patología.

3.4.2.2. Sistema de Guía Farmacoterapéutica

En general, el proceso de selección de medicamentos para su integración en la farmacia hospitalaria de acuerdo al Sistema de Guía Farmacoterapéutica engloba las siguientes etapas (Jiménez et al., 2020):

- Búsqueda, selección y análisis de la información de forma particularizada de cada uno de los medicamentos a integrar en la farmacia hospitalaria.
- Diseño y difusión de la metodología, la cual debe ser tener un carácter objetivo y transparente.
- Selección, valoración y ponderación de los criterios, por el grupo de profesionales encargado de la selección, constituido por especialistas en el área.
- Elaboración de documentos resultantes como guías farmacoterapéuticas, formularios, protocolos, entre otros.
- Establecimiento de normas de utilización de los fármacos seleccionados, para favorecer un uso más racional.
- Evaluación por los facultativos del impacto y conocimiento que incluya aspectos sobre el grado de adherencia.
- Revisión y actualización periódica de los procesos.

Conjuntamente, dentro del modelo estructurado mediante un sistema de guía farmacoterapéutica para la adquisición y selección de medicamentos, al respecto se recomienda que el COFAT disponga de un manual de normas y procedimientos

de trabajo que contenga los criterios explícitos para la selección de medicamentos, los cuales se señalan a detalle en la Tabla 5; cuya finalidad es que estos sirvan como base para la inclusión y exclusión de medicamentos (Jiménez et al., 2020).

Tabla 5. Criterios de inclusión/exclusión de medicamentos en la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia.

| Criterios de inclusión |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Indicaciones no cubiertas con los medicamentos de la Guía de farmacoterapéutica vigente. • Mejora en el perfil de seguridad. • Mejora de la relación costo/beneficio. • Simplificación de la individualización posológica. • Mejora de la dispensación individualizada o dosis unitaria de medicamentos. • Promoción de especialidades farmacéuticas genéricas. |
| Criterios de exclusión |
| <ul style="list-style-type: none"> • Bajo consumo durante el periodo anual anterior. • Retirada del mercado farmacéutico. • Eliminación de duplicidad de equivalentes terapéuticos. • Disponibilidad de alternativas de mayor seguridad, eficacia y relación beneficio-costos. |

Fuente: Elaboración propia con datos de Jiménez et al. (2020).

3.4.2.3. Metodología SOJA

La metodología SOJA (System of Objectified Judgement Analysis) es un método cuantitativo que permite evaluar y seleccionar medicamentos en el ámbito hospitalario, basándose en criterios objetivos y validados, al respecto esta consiste en asignar puntuaciones a los diferentes aspectos de un medicamento, como la

eficacia, la seguridad, la calidad y el costo, y luego comparar las puntuaciones totales de los medicamentos alternativos para elegir el más adecuado (Barbier et al., 2022).

Tabla 6. Criterios para la selección de medicamentos basados en el método SOJA. CFT 1997.

| Criterios generales | Puntuación media \pm desviación estándar) |
|---|---|
| Eficacia/efectividad clínica | 250 \pm 23 |
| Documentación | 100 \pm 3 |
| Incidencia de efectos adversos | 140 \pm 21 |
| Frecuencia de dosificación | 75 \pm 23 |
| Interacciones farmacológicas | 80 \pm 16 |
| Costo | 100 \pm 21 |
| Farmacocinética | 70 \pm 17 |
| Aspectos farmacéuticos | 120 \pm 20 |
| Criterios específicos de grupo farmacéutico | 120 \pm 20 |
| Total | 1000 |

Fuente: Elaboración propia con datos de Barbier et al. (2022).

Complementariamente, esta metodología se desarrolla de la siguiente forma (Hagedoorn et al., 2021):

- a) Definir el problema terapéutico y los objetivos de la selección de medicamentos.

- b) Identificar los medicamentos disponibles para el problema terapéutico.
- c) Establecer los criterios de evaluación de los medicamentos, que pueden ser de cuatro tipos: eficacia, seguridad, calidad y coste.
- d) Asignar pesos a los criterios, según su importancia relativa para el problema terapéutico.
- e) Asignar puntuaciones a los medicamentos, según su cumplimiento de los criterios, utilizando fuentes de información fiables y actualizadas.
- f) Calcular las puntuaciones totales de los medicamentos, sumando las puntuaciones parciales ponderadas por los pesos de los criterios.
- g) Comparar las puntuaciones totales de los medicamentos y seleccionar el más adecuado, teniendo en cuenta también otros factores como la disponibilidad, la aceptabilidad y la experiencia clínica.

En general, el método SOJA se ha utilizado en el campo médico para analizar las percepciones y actitudes de los pacientes en relación con diferentes aspectos de su salud y su tratamiento. Los autores han utilizado el método SOJA para identificar categorías y subcategorías relacionadas con estas percepciones y actitudes, lo que ha permitido una mejor comprensión de las necesidades y preferencias de los pacientes en relación con su atención médica (Pérez-Arce et al., 2021).

Además, existen numerosos ejemplos en la literatura sobre la aplicación de esta metodología que permite realizar una selección de medicamentos basada en la evidencia; en donde los criterios de selección para un determinado grupo de fármacos se definen de manera prospectiva y consensuada; generando a la par como forma de reducción de la variabilidad entre los distintos evaluadores técnicas como el método Delphi, entre otros (Wang, et al., 2020).

A continuación, se muestran algunos ejemplos del uso eficaz o eficiente de este método:

Según Castellano-Gómez et al. (2020), el método SOJA es una herramienta útil para analizar las percepciones y actitudes de los pacientes con enfermedad renal crónica en relación con el tratamiento de diálisis. Los autores utilizaron el método SOJA para identificar las percepciones y actitudes de los pacientes. Wang et al. (2020), por su parte utilizó el método SOJA para analizar las entrevistas realizadas a pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica y a sus cuidadores, al respecto, se identificaron las categorías y subcategorías relacionadas con la calidad de vida, el manejo de la enfermedad y la relación con el personal médico.

Finalmente, Elbaz, et al. (2022), se utilizó el método SOJA para analizar las percepciones y actitudes de los pacientes con enfermedades crónicas en relación con la telemedicina identificándose categorías y subcategorías relacionadas con las percepciones y actitudes de los pacientes en cuanto a la eficacia, la accesibilidad y la satisfacción con la telemedicina. Por consecuencia, el método SOJA se ha utilizado en el campo médico para analizar las percepciones y actitudes de los pacientes en relación con diferentes aspectos de su salud, su tratamiento y la atención médica en términos generales.

3.4.2.1 Teoría de la Utilidad Multiatributo (MAUT)

Una metodología adecuada cuando múltiples factores han de determinar la toma de decisiones es el proceso de evaluación multiatributo que identifica, caracteriza y combina diferentes variables es la denominada como Teoría de la utilidad multiatributo (MAUT), por lo que hoy en día esta es la más utilizada en el proceso de selección de medicamentos (Alawadhi et al., 2022).

La MAUT es un método de análisis sistemático y cuantitativo que permite analizar al mismo tiempo distintos factores, y proporciona una base común para medir y comparar las distintas variables que pueden verse implicadas en la toma de decisiones (Alawadhi et al., 2022).

Este método se desarrolla en diez fases, algunas de las cuales presentan un carácter eminentemente subjetivo, por lo que se requiere alcanzar previamente un consenso entre los distintos evaluadores (Amaya-Amaya et al., 2022). La MAUT es, por tanto, un método de decisión cuantitativo y riguroso, a la vez que flexible, resultando muy útil para la toma de decisiones referentes a selección de medicamentos para la GFT (Amaya-Amaya et al., 2022). Aunque es relativamente simple, requiere cierto rigor en la búsqueda de información sobre las alternativas a analizar para caracterizar los atributos y factores que mejor permitan comparar un determinado grupo de fármacos.

Al respecto, algunos ejemplos de aplicación médica son:

Según Chaves-Montero et al. (2020), la teoría de la MAUT se ha utilizado para desarrollar un modelo de decisión en el que se consideran múltiples atributos para la selección de un tratamiento farmacológico para la esquizofrenia, al respecto como resultado de este proceso se desarrolló un modelo que incluyó los atributos de eficacia, efectos secundarios, conveniencia, adherencia y costo.

Por su parte, Henggeler-Antunes et al. (2020) utilizó la teoría de la MAUT para desenvolver un modelo de decisión para la selección de terapias de primera línea para el tratamiento de la diabetes tipo 2, creándose un modelo que incluyó los atributos de eficacia, seguridad, adherencia y costo.

Adicionalmente, Selig et al. (2021) creó un modelo de decisión en el que se consideran múltiples atributos para la selección de un tratamiento farmacológico para el cáncer de mama metastásico incluyéndose los atributos de eficacia, efectos secundarios, conveniencia, calidad de vida y costo.

En otro estudio realizado por Siddiqui, et al. (2022), se utilizó la teoría de la MAUT para desarrollar un modelo de decisión para la selección de terapias de primera línea para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

3.5 Morbilidad y mortalidad en México

De acuerdo a las recomendaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), el factor epidemiológico tiene como propósito describir y explicar la dinámica de la salud poblacional e identificar los elementos de tal forma que este actúe como un determinante para la selección de medicamentos, tomando en cuenta las principales causas de morbilidad y mortalidad en el país, las principales enfermedades que están presentes en la población, así como, los medicamentos se necesitarán en mayor cantidad para atender estos problemas de salud (López-Moreno, 2000).

Complementariamente, de acuerdo con las estadísticas proporcionadas por el Sistema Nacional de Información Estadística y Geográfica (INEGI) en el 2022, la primera causa de enfermedad a nivel nacional son las infecciones respiratorias agudas, al respecto en la Tabla 7 se muestran las diez principales causas de enfermedad.

Tabla 7. Principales causas de enfermedad a nivel nacional por grupos de edad en Estados Unidos Mexicanos en el año 2022.

| | Padecimiento | Total |
|---|---|--------------|
| 1 | Infecciones respiratorias agudas | 24462860 |
| 2 | Infecciones intestinales por otros organismos y las mal definidas | 5375702 |
| 3 | Infecciones de vías urinarias | 4339674 |
| 4 | Úlceras, gastritis y duodenitis | 1448429 |
| 5 | Gingivitis y enfermedad periodontal | 1164488 |
| 6 | Conjuntivitis | 1072696 |

| | | |
|----|-----------------------|--------|
| 7 | Otitis media aguda | 781910 |
| 8 | Obesidad | 698461 |
| 9 | Vulvovaginitis | 659569 |
| 10 | Hipertensión arterial | 520974 |

Fuente: Elaboración propia por Martínez Figueroa Dennis (2023). El total esta dado en función de miles de millones de personas.

En esta misma línea de investigación, y con el objetivo de poseer un amplio panorama y realizar un análisis profundo de la mortalidad a nivel nacional en el Anexo 1 se muestran los veinte padecimientos reportados por el INEGI en 2022. Finalmente, en la Tabla 8 muestra las causas principales de muerte en México, siendo la primera causa las enfermedades isquémicas del corazón (INEGI, 2022).

Tabla 8. Principales causas de muerte en México.

| | Causa | Defunciones |
|---|--------------------------------|--------------------|
| 1 | Enfermedades del corazón | 149368 |
| 2 | Diabetes mellitus | 101257 |
| 3 | Tumores malignos | 85754 |
| 4 | Enfermedades del hígado | 39287 |
| 5 | Agresiones | 36685 |
| 6 | Enfermedades cerebrovasculares | 35300 |
| 7 | Accidentes | 34589 |

| | | |
|----|--|-------|
| 8 | Influenza y neumonía | 28332 |
| 9 | Enfermedades pulmonares | 23414 |
| 10 | Insuficiencia renal | 13845 |
| 11 | Afecciones originales en el periodo perinatal | 12099 |
| 12 | Malformaciones congénitas y cromosómicas | 9010 |
| 13 | Desnutrición y otras deficiencias nutricionales | 7023 |
| 14 | Lesiones autoinfligidas intencionales | 6808 |
| 15 | Enfermedad por virus de inmunodeficiencia humana | 5043 |
| 16 | Septicemia | 4959 |
| 17 | Bronquitis crónica, enfisema y asma | 4558 |
| 18 | Enfermedades infecciosas intestinales | 3477 |
| 19 | Anemias | 3329 |
| 20 | Úlceras gástrica y duodenal | 2680 |

Fuente: Elaboración propia con datos del INEGI (2022).

3.6 Niveles de atención de salud

Para armonizar de una manera eficiente la máxima cobertura de servicios de salud, su atención se organiza en tres niveles; cada uno con objetivos específicos que

dependen de su complejidad, especialidades y ubicación (Figura 3; Dantes et al., 2011; Lopez-Aguilar, 2004):

Primer Nivel: Se enfoca en la promoción de la salud, prevención de enfermedades y atención ambulatoria a la morbilidad desarrollada frecuente por médicos generales y personal de enfermería. En este tipo de unidad, los problemas de salud atendidos son aquellos que se presentan con frecuencia en la población (90 % de prevalencia).

Segundo nivel: En estos son atendidas las personas que requieren de una atención de derivación, es decir, interconsultas con otros especialistas. En el mismo, se adjuntan las especialidades básicas en hospitales generales o de especialidad.

Tercer nivel: La atención es especializada, de mayor complejidad y relacionada a actividades de investigación clínica y básica donde las enfermedades tratadas son de baja prevalencia y alto riesgo.

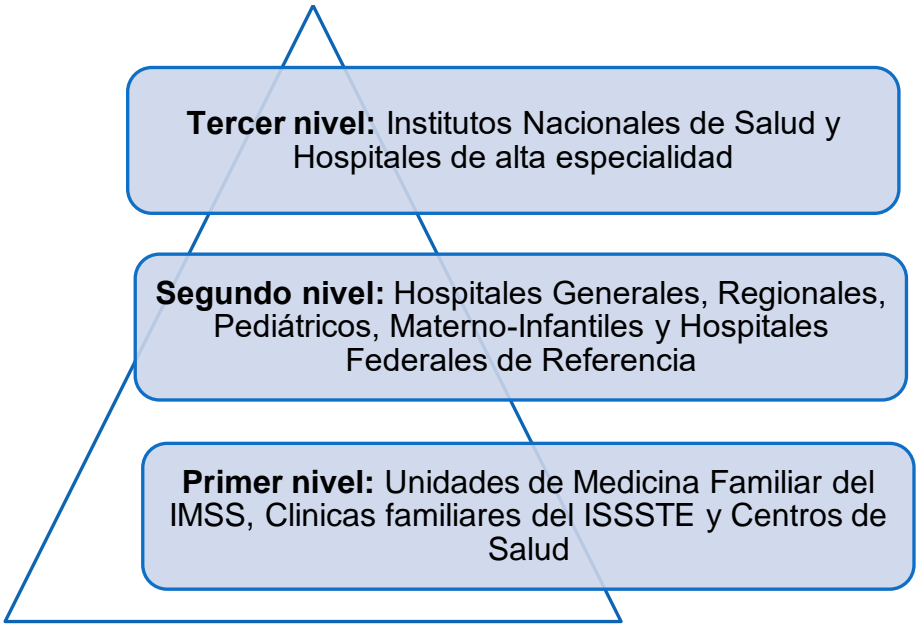


Figura 3. Instituciones que pertenecen a los distintos niveles de atención de Salud. Fuente: Elaboración propia con datos de Dantes et al. (2011).

3.7 Evaluación económica de medicamentos

Dado que el gasto sanitario abarca una parte importante del presupuesto de cualquier país, en ocasiones las necesidades de atención sanitaria se incrementan con mayor rapidez y los recursos económicos son limitados, por consiguiente, es necesario racionalizar y priorizar la asignación de los recursos estipulados para la adquisición oportuna de medicamentos. Al respecto, el gasto de productos farmacéuticos hasta el año 2020 representaba alrededor del 15 al 30 % de los gastos sanitarios en los países con economías en transición y entre el 25 % y el 60 % en los países en desarrollo (Reyes-Morales et al., 2020; Ruiz-Rosado et al., 2020).

En este mismo rubro de información, la evaluación económica la OMS (2019), engloba diversos puntos entre los que destacan la toma de decisiones para la obtención de resultados específicos con el máximo beneficio de recursos limitados y la evaluación desde el factor de la tecnología sanitaria (Ruiz-Rosado et al., 2020) definida como toda aquella variable relacionada con equipos, medicamentos, técnicas y procedimientos relacionados con la salud.

A continuación, se alistan los principales aspectos que deben cubrirse al llevar a cabo una evaluación económica (Ruiz-Rosado et al., 2020):

Eficacia: Beneficio otorgado por una tecnología específica para los pacientes de una determinada población bajo condiciones de uso ideales. La eficacia de los medicamentos se demuestra a través de los resultados después del proceso de ensayo clínico.

Efectividad: Establecida en base a la eficacia y correlacionada directamente con el nivel de aceptación y utilidad de la evaluación con respecto al efecto/beneficio del medicamento.

Eficiencia: Relación entre los recursos consumidos y el efecto de los mismos, consiste en la obtención del máximo beneficio a partir de los recursos disponibles.

Disponibilidad: Accesibilidad que tiene un paciente ante una tecnología.

3.7.1 Tipos de evaluaciones económicas

De acuerdo a lo descrito por Drummond et al. (2015) se distinguen dos tipos evaluaciones: Evaluaciones parciales (EEP); las cuales su objetivo principal es el de facilitar información parcial y Evaluaciones económicas completas (EEC) caracterizadas por cuantificar costos en unidades monetarias y resultados clínicos al mismo tiempo, Para -diferenciar entre una y otra evaluación se proponen dos preguntas básicas mostradas en la Figura 4.

| | | | | |
|---|-----------|--|---------------------------------|---|
| | | ¿Se miden costes y resultados en salud? | | |
| | | NO | | SI |
| | | Se miden sólo los resultados | Se miden sólo los costes | |
| ¿Se comparan dos o más alternativas? | NO | Descripción de resultados | Descripción de costes | Descripción de costes y resultados |
| | SI | Evaluación de eficacia o efectividad | Análisis de costes | Evaluación económica completa |

Figura 4. Tipos de evaluaciones económicas parciales y completas. Fuente: Drummond et al. (2015).

Las EEC de medicamentos se clasifican en 4 tipos (Goeree & Diaby, 2013) y cada una de estas representa una utilidad diferente (Figura 5):

1. Análisis de Minimización de costes (AMC)
2. Análisis de coste-efectividad (ACE)
3. Análisis de coste-utilidad (ACU)
4. Análisis de coste-beneficio (ACB)

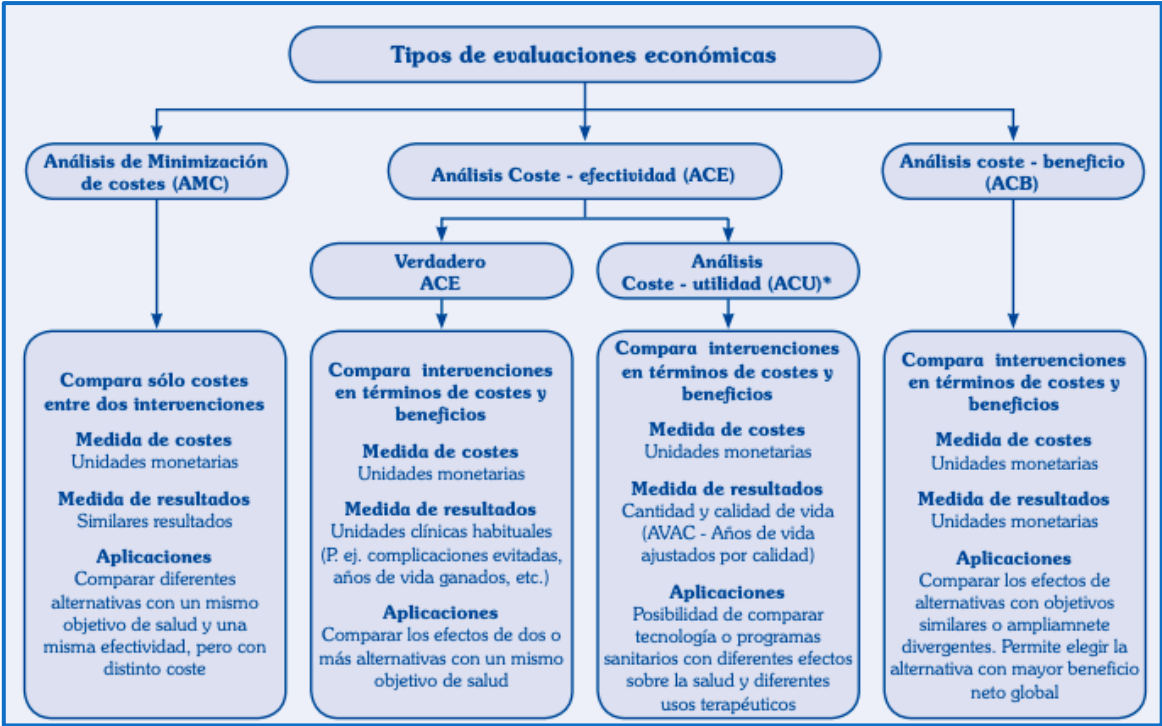


Figura 5. Tipos de evaluaciones económicas parciales y completas. Fuente: Goeree and Diaby (2013).

3.7.1.1 Análisis de minimización de costos (AMC)

En este se demuestra que entre los efectos del nuevo insumo y el de los comparadores no existe una diferencia estadísticamente significativa ($p \leq 0.05$) por lo que el nuevo insumo sería aceptable, si y solo si, resultara de menor costo menos costoso (Morales y Hidalgo et al., 2017).

3.7.1.2 Análisis de costo-efectividad (ACE)

Es una comparación de opciones farmacológicas con el fin de tratar un mismo padecimiento tomando en cuenta costo y consecuencias. Los resultados son expresados en unidades que son utilizadas en clínica, por ejemplo, las unidades de presión arterial o colesterol, el porcentaje de éxito terapéutico, los cambios en escala de dolor o cambios en escalas de calidad de vida relacionada con la salud (Morales y Hidalgo et al., 2017).

En su desarrollo, es necesario calcular el índice de coste-efectividad (ICE) el cual calcula el valor a las alternativas que se estudian, es decir, es la cantidad monetaria que costaría la obtención de una unidad adicional de efectividad cuando se pasa de una alternativa terapéutica a otra (Lorente et al., 2012) y se determina de acuerdo a la Ecuación 1.

$$ICE = \frac{C_{NT}-C_{TE}}{E_{NT}-E_{TE}} \dots\dots\dots Ecuación (1)$$

Donde:

CNT: representa el coste del nuevo tratamiento, CTE: el coste del tratamiento del estándar; ENT: la efectividad del nuevo tratamiento y ETE: la efectividad del tratamiento estándar.

3.7.1.3 Análisis costo-utilidad (ACU)

El ACU es una variante de el ACE, y este es una comparación de dos o más opciones distintas de tratamiento distintas con respecto a su coste (Lorente et al., 2012). Los resultados del mismo son medidos en años de vida ganada unificados a la calidad de vida de los años vividos a lo que se le denomina utilidad; dando como resultado el parámetro de año de vida ajustado por calidad.

Para convertir los años de vida ganados en unidades de utilidad de calidad de vida existen escalas que hacen referencia a la misma, con valor de 0= muerte y 1 = salud perfecta (Ibarrondo et al., 2020).

3.7.1.4 Análisis costo-beneficio (ACB)

El ACB consiste en la valoración en dinero de los efectos sobre la salud de las opciones consideradas; es decir, es una comparación de los costes y los beneficios en valor monetario. Finalmente, cada uno de los análisis descritos con anterioridad tiene distintos resultados (Tabla 9) tanto en los recursos en que este se ve proyectado como en el factor salud (Aguilera-Diaz, 2017).

Tabla 9. Resultados de acuerdo al tipo de análisis valoración.

| Tipo de análisis | Efectos sobre los recursos | Efectos sobre la salud |
|-------------------------------|---|--|
| Minimización de costos | Dinero | Resultados equivalentes en los grupos comparativos. |
| Costo - Efectividad | Unidades monetarias Valoración de costes Dinero | Medicamentos con resultados únicos de la misma magnitud, valorando pacientes controlados y con años de vida ganados. |
| Costo - Utilidad | Dinero | Años de vida ajustados por calidad (AVAC). |
| Costo - Beneficio | Dinero | Múltiples sobre la salud |

Fuente: Elaboración propia con datos de Aguilera-Diaz (2017).

3.7.2 Limitaciones de las evaluaciones económicas de medicamentos

De acuerdo con lo descrito por Gold et al. (1996), la evaluación económica es un método para comparar las opciones de intervención en términos de costo-efectividad, costo-utilidad y costo-beneficio. Por consiguiente, en lo que respecta a la evaluación económica de medicamentos esta se define como el análisis sistemático de los costos y consecuencias de los medicamentos en comparación con otros tratamientos o intervenciones en salud (Drummond et al., 2015).

Conjuntamente a lo anterior, es importante resaltar que todas las evaluaciones económicas tienen sus limitaciones, algunas de las cuales, sobre todo las metodológicas, se enuncian a continuación (Garrison et al., 2018):

- Se basan en la efectividad de los programas valorados.
- Generalmente no incorporan la importancia de la distribución de los costes y las consecuencias entre los diferentes grupos de pacientes o grupos de población.
- Muchos análisis no incorporan la valoración o la importancia de la equidad.
- Se asume que los recursos ahorrados se emplearán de forma eficiente.
- La realización de las evaluaciones es en sí costosa.

3.7.2.1 Evaluaciones económicas aplicadas por el Sistema de Salud en México relacionados a medicamentos

Las evaluaciones económicas para los medicamentos en México son propuestas determinadas previamente por el CGS, mediante la guía de evaluación de insumos para la salud (Garrison et al., 2018). En esta misma línea de investigación, para la elaboración de esta guía y las recomendaciones propias de la misma y con relación al manejo de los medicamentos y las tecnologías sanitarias fue necesario el desarrollo de la consulta con los miembros de los comités técnicos específicos, el apoyo de los expertos en la industria farmacéutica, consultores y académicos así como de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), AMID y AMIIF (Drummond et al., 2015)

Así mismo, en virtud de lo descrito anteriormente, en la Tabla 10; se presenta la propuesta de los criterios de aceptabilidad de los tipos de evaluación económica de medicamentos.

Tabla 10. Criterios de aceptabilidad de los tipos de evaluación económica de medicamentos.

| Tipo de evaluación | Criterios de aceptabilidad |
|--------------------------------------|---|
| <p>Minimización de costos</p> | <p>El nuevo insumo resulta ser costo ahorrador con respecto a uno o varios costos comparadores igualmente efectivos.</p> <p>Reglas de decisión para dos comparadores:</p> <p>El nuevo insumo tiene mayor efectividad y reduce los costos dominantes.</p> <p>El nuevo insumo tiene menor efectividad y aumenta los costos dominados; por lo que se recomienda permanecer con el insumo estándar.</p> <p>El nuevo insumo es más efectivo y más costoso: Es necesario juzgar si la efectividad adicional justifica el costo adicional.</p> <p>El nuevo insumo es menos efectivo y menos costoso: se recomienda permanecer con el insumo estándar.</p> |
| <p>Costo-efectividad</p> | <p>Reglas de decisión para 3 o más comparadores:</p> <p>Descartar las alternativas bajo dominancia simple.</p> <p>Descartar las alternativas bajo dominancia extendida, es decir, aquellas alternativas menos efectivas y con RCEI mayor.</p> <p>Adoptar una alternativa bajo dominancia extendida implica pagar un alto costo por ganancia en salud del que es necesario para alcanzar el nivel de efectividad.</p> <p>A partir de las alternativas conservadas, estas deben ser ordenadas de acuerdo al efecto incremental.</p> <p>Se calcula la RCEI entre pares de alternativas.</p> |

| | |
|-----------------------------|--|
| Costo-Utilidad | El nuevo insumo resulta ser dominante con respecto a los comparadores. |
| Impacto Presupuestal | El nuevo insumo presenta los costos o ahorros potenciales bajo un horizonte temporal de 1 y 5 años con respecto a sus comparadores. |
| Costo-Beneficio | La tasa interna de retorno es por lo menos dos puntos porcentuales más alta que la tasa de rendimiento interno ponderado anual de los CETES a 28 días. |

Fuente: Elaboración propia con datos de Drummond et al. (2015).

3.7.3 Análisis de impacto presupuestal

El análisis cuantitativo de impacto presupuestal de un nuevo insumo para la salud (Espín-Balbino et al., 2012) menciona y describe detenidamente la guía para la conducción de estudios de evaluación económica para la actualización del cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud (GCEEE); el cual se describe como un análisis cuantitativo de las consecuencias financieras que provocará la adopción y difusión de este sobre el presupuesto para la salud durante un periodo determinado.

Este método permite estimar las variaciones esperadas del presupuesto en salud que necesitaría cada institución para tratar una enfermedad específica tras la introducción de la nueva alternativa en función del número de pacientes que se espera tratar, según incidencia y/o prevalencia de la enfermedad, así como su tasa de diagnóstico y tratamiento (García-Fernández et al., 2017).

3.8 Evaluación clínica en la selección de medicamentos

La evaluación clínica en la selección de medicamentos se puede definir como el proceso mediante el cual se realiza una valoración sistemática y objetiva de las características clínicas de un medicamento, con el fin de determinar su eficacia, seguridad y utilidad en la práctica clínica (Rodríguez-González et al., 2018).

3.9 Medicina basada en la evidencia clínica (MBE)

La Medicina basada en la evidencia clínica (MBE) se define de acuerdo con lo descrito por Guyatt et al. (2020) como una metodología de trabajo que tiene como objetivo utilizar la mejor evidencia disponible para tomar decisiones clínicas basadas en la evaluación crítica y sistemática de la literatura científica lo anterior, con la finalidad de garantizar decisiones con mayor validez.

En cuestión de medicamentos, la evidencia se basa generalmente en la información que evalúa los beneficios y los riesgos relacionados a la seguridad y eficacia de los mismos (Guyatt et al., 2020). Al respecto, las principales se describen a continuación:

- Variabilidad en los estilos de la práctica clínica.
- Variación en la utilización de los recursos sanitarios.
- Incertidumbre respecto al beneficio.
- Aumento del gasto sanitario.
- Exceso de información científica.
- Existencia de influencias externas.
- Falsas presunciones fisiopatológicas.
- Aumento creciente de la demanda de servicios sanitarios.

3.9.1 Niveles de evidencia clínica

Los niveles de evidencia clínica son una forma de clasificar la calidad y fiabilidad de la evidencia científica disponible en el ámbito de la medicina y la salud; estos comúnmente se utilizan para evaluar la validez de los resultados de los estudios y determinar la confianza que se puede tener en ellos para tomar decisiones clínicas y de atención a la salud (Torres et al., 2018).

La evidencia o información disponible para responder a una pregunta concreta puede ser de mayor o menor calidad, lo que llevará a que las conclusiones obtenidas puedan recomendarse con mayor o menor fuerza.

3.9.1.1 Sistema de clasificación de los niveles de evidencia clínica.

Existen diferentes sistemas de clasificación de los niveles de evidencia clínica, siendo el más relevante el propuesto por el Centro de Medicina el cual clasifica la evidencia según el tipo de estudio en una escala del 1 al 5, de la siguiente manera (Torres et al., 2018):

- Ensayos clínicos aleatorizados (ECA).
- Estudios observacionales.
- Análisis de decisión basado en evaluaciones clínicas sin datos directamente derivados de investigaciones tipo 1 o 2.
- Serie de casos o estudios de casos y controles.
- Opiniones de expertos sin evaluaciones críticas explícitas o basadas en fisiología, estudios de animales o teoría de primeros principios.

Otro sistema de clasificación es el propuesto por el GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation), que clasifica la evidencia según la calidad de la investigación y la consistencia de los resultados, y utiliza una escala del 1 al 4 (de alta a muy baja calidad) (Torres et al., 2018).

Por otro lado, en la Figura 6 se presenta la clasificación de los diferentes tipos de grados de comprobación científica para la evaluación de la calidad de las pruebas, mecanismo denominado como la pirámide de evidencia, donde en la base se encuentran los estudios con menor grado de evidencia y en la cúspide los estudios con mayor grado de evidencia, por lo que es importante destacar que esta pirámide es una guía general y que la jerarquía de los diferentes tipos de estudios puede variar según la disciplina o el tema de investigación (Hsieh, 2018).



Figura 6. Pirámide de evidencia. Fuente: Elaboración propia con datos de Hsieh (2018).

Complementariamente, a la pirámide de evidencia, en la Tabla 11 se explica cada uno de los grados de comprobación científica con su descripción y la calidad de cada uno de ellos (Hsieh, 2018).

Tabla 11. Grados de comprobación y calidad de los niveles de evidencia.

| Calidad | Grado de comprobación | Descripción |
|---------|-----------------------|--|
| Buena | Metaanálisis | Revisión sistemática basada en la estadística de los datos que permite contrastar y combinar resultados de estudios distintos pero relacionados entre sí, con el objetivo de identificar patrones, discrepancias y otras relaciones entre varios estudios. |

| Calidad | Grado de comprobación | Descripción |
|----------------|-------------------------------------|---|
| Buena | Ensayos controlados y aleatorizados | Asignación mediante aleatorización a los participantes a distintos grupos del ensayo mediante un sistema formal. |
| Regular | Estudios de cohortes y controles | Hace referencia a un grupo de personas con una serie de características definidas de las que se hace un seguimiento para determinar los resultados relacionados con la salud. |
| Regular | Series o notificaciones de casos | Las series de casos son estudios descriptivos en los que se hace un seguimiento de un grupo reducido de personas mediante la notificación de casos. |
| Baja | Editoriales y opiniones de expertos | Pruebas basadas en las opiniones de un grupo de expertos cuyo objetivo es establecer una práctica médica común. |

Fuente: Elaboración propia.

3.9.2 Revisiones sistemáticas de la evidencia científica (RSEC)

Uno de los procedimientos de síntesis de mayor valor en el contexto de la MBE, lo constituyen las revisiones sistemáticas las cuales integran las mejores pruebas disponibles sobre un tema mediante el uso de un procedimiento estructurado específico (Li et al., 2020).

Al respecto, la RSEC permite conocer, qué procedimiento determinado ha demostrado eficacia sobre el curso de la enfermedad a la que se aplica y su perfil de seguridad. Además, se puede conocer su efectividad, es decir, el efecto de un determinado procedimiento en la práctica médica habitual (Li et al., 2020). En este contexto, el objetivo principal de la RSEC es informar de los procesos de decisión en sanidad con el propósito de contribuir a la mejora de la calidad de la atención sanitaria mediante una metodología sistemática, estructurada por diferentes etapas (Vassar y Holzmann, 2017).

Al tener el problema identificado las fases recomendadas a seguir son las siguientes (Vassar y Holzmann, 2017):

- Diseño de una estrategia de búsqueda y/o producción de la evidencia científica.
- Clasificación de la evidencia: escalas de evaluación de la evidencia científica.
- Presentación de la evidencia: tablas de evidencia.
- Síntesis de la evidencia científica: el meta - análisis.
- Integración de la evidencia científica directa (la obtenida a partir de los estudios) e indirecta (registros de enfermedades, bases de datos, historias clínicas, vigilancia epidemiológica, entre otras).
- Recomendaciones para la práctica profesional: GPC, estrategias de salud pública, y otros.

La metodología del procedimiento anterior se define a continuación (Li et al., 2020):

- a) **Búsqueda de información:** Se utiliza para encontrar los estudios adecuados para fundamentar la evidencia primaria o directa respondiendo a la pregunta de investigación realizada en las diferentes bases de datos, principalmente en: Medline, Embase, Healthstat o Cochrane.
- b) **Clasificación de la evidencia:** Debido a que los artículos científicos publicados no poseen la misma validez o calidad es necesario evaluar la evidencia. La clasificación de evidencia se hace mediante escalas que diferencian jerárquicamente los diferentes niveles de la evidencia en relación de la precisión del diseño del estudio.

En esta línea de estudio, a continuación se presentan las escalas de la clasificación de evidencia (NICE, 2013).

Escala GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation): desarrollada por el grupo GRADE mediante el uso de cuatro niveles de evidencia (alta, moderada, baja y muy baja) para evaluar la calidad de la evidencia en estudios clínicos y proporcionar recomendaciones para la toma de decisiones clínicas.

Escala Oxford: perfeccionada por el Centro de Medicina Basada en la Evidencia de la Universidad de Oxford, mediante cinco niveles de evidencia (de 1 a 5) para clasificar la calidad de la evidencia en estudios clínicos, revisiones sistemáticas y meta-análisis.

Escala SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network): publicada por la red escocesa SIGN, utiliza cuatro niveles de evidencia (A-D) para evaluar la calidad de la evidencia en estudios clínicos y proporcionar recomendaciones para la toma de decisiones clínicas.

Escala CEBM (Centre for Evidence-Based Medicine): avanzada por el Centro de Medicina Basada en la Evidencia de la Universidad de Oxford, utiliza seis niveles

de evidencia (de 1a a 5) para evaluar la calidad de la evidencia en estudios clínicos y proporcionar recomendaciones para la toma de decisiones clínicas.

Escala NHMRC (National Health and Medical Research Council): establecida por el Consejo Nacional de Investigación Médica y de Salud de Australia, utiliza cuatro niveles de evidencia (de I a IV) para evaluar la calidad de la evidencia en estudios clínicos y proporcionar recomendaciones para la toma de decisiones clínicas.

3.9.2.1 Grados de recomendación para intervenciones

Los grados de recomendación para intervenciones de prevención del Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de Salud de la Fuerza de Tarea de Servicios Preventivos de Canadá (CTFPHC, por sus siglas en inglés) son una escala que se utiliza para evaluar la calidad de la evidencia y proporcionar recomendaciones para la toma de decisiones clínicas en el ámbito de la prevención (Tabla 12, Reichenbach et al., 2017).

Tabla 12. Grados de recomendación para intervenciones.

| Grados de recomendación | Interpretación |
|-------------------------|--|
| A | Existe buena evidencia para recomendar la intervención clínica de prevención. |
| B | Existe evidencia para recomendar la intervención clínica de prevención. |
| C | La evidencia disponible es conflictiva y no permite hacer recomendaciones a favor o en contra de la intervención clínica preventiva, sin embargo, otros factores podrían influenciar en la decisión. |

| Grados de recomendación | Interpretación |
|-------------------------|---|
| D | Existe moderada evidencia para recomendar en contra de la intervención clínica de prevención. |
| E | Existe buena evidencia para recomendar en contra la intervención clínica de prevención. |
| I | Existe evidencia insuficiente para hacer una recomendación, sin embargo, otros factores podrían influenciar en la decision. |

Fuente: Elaboración propia.

Posteriormente, en la Tabla 13 se describe la clasificación propuesta por The Swedish Council on Technology Assesment in Health Care (SBU) en función del rigor científico de los diferentes tipos de diseños de estudio en investigación en salud se basa en varios factores, como la calidad del diseño del estudio, la validez interna y externa, la calidad de los datos, la consistencia de los resultados y la aplicabilidad de los mismos en la práctica clínica (Mattsson & Aronsson, 2016).

Según esta clasificación, el rigor científico de un estudio no depende únicamente del tipo de diseño de estudio utilizado, sino de la calidad global de la evidencia disponible. Por tanto, ningún tipo de diseño de estudio es intrínsecamente más riguroso que otro (Mattsson & Aronsson, 2016).

Es importante destacar que la clasificación propuesta por SBU no es una clasificación jerárquica, sino que se basa en una evaluación global de la calidad de la evidencia disponible. Por tanto, esta clasificación tiene en cuenta no solo el tipo de diseño de estudio, sino también otros factores que influyen en la validez y la aplicabilidad de los resultados.

Por consiguiente, en función del rigor científico de los diferentes tipos de diseños; los cuales están asociados directamente a un mayor rigor científico son (Olsson et al., 2013):

- La asignación aleatoria a los grupos experimentales.
- El control de la intervención a evaluar.
- La existencia de un grupo control concurrente en el tiempo.
- El sentido prospectivo del estudio.
- El enmascaramiento de los pacientes e investigadores participantes.
- La inclusión en el estudio de un número de pacientes suficiente como para detectar diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 13. Clasificación de la evidencia científica de los diferentes tipos de diseños.

| Clasificación de la evidencia científica según el rigor científico |
|---|
| 1. Ensayo controlado y aleatorizado con una muestra grande |
| 2. Ensayo controlado y aleatorizado con una muestra pequeña |
| 3. Ensayo no aleatorizado con controles coincidentes en el tiempo |
| 4. Ensayo no aleatorizado con controles históricos |
| 5. Estudio de cohorte |
| 6. Estudio de casos y controles |
| 7. Estudios transversales |
| 8. Vigilancia epidemiológica (bases de datos o registros) |
| 9. Serie consecutiva de casos |
| 10. Notificación de un caso aislado (anécdota) |

Fuente: Elaboración propia con datos de Olsson et al. (2013).

3.9.2.2 Clasificación de la Evidencia según Sackett

La clasificación de la evidencia según Sackett es una herramienta utilizada en la medicina basada en evidencia para evaluar la calidad de la evidencia científica

disponible y su aplicabilidad en la práctica clínica, y esta se divide en cinco niveles, en orden descendente de calidad (Ajoben, 2005); en donde las opiniones de expertos se consideran el nivel más bajo de evidencia debido a la falta de evidencia empírica y rigurosa:

1. Ensayos clínicos aleatorizados y metaanálisis de ensayos clínicos
2. Estudios de cohortes
3. Estudios de casos y controles
4. Series de casos y estudios descriptivos
5. Opiniones de expertos

Esta sistematización propuesta por el epidemiólogo Sackett, jerarquiza la evidencia de forma integral, tal y como se muestra en la Tabla 14, es decir, en niveles que se ejemplifican en una escala del 1 a 5; siendo el nivel 1 la "mejor evidencia" y el nivel 5 la "la menos buena" (Shaikh et al., 2013).

En esta línea de información, es importante destacar que la clasificación de la evidencia se basa en diferentes niveles, donde se priorizan los estudios con diseños más rigurosos y con menor riesgo de sesgo, como los ensayos clínicos aleatorizados y los metaanálisis, y se desestiman los estudios con diseños menos rigurosos, como los estudios observacionales (Shaikh et al., 2013).

Al respecto, esta fue la primera propuesta que consideró otros escenarios clínicos o ámbitos de la práctica clínica diferentes de la prevención; puesto que incorporó los análisis económicos, el diagnóstico y el pronóstico. Asimismo, a cada ámbito o escenario clínico le otorga el diseño de estudio más apropiado para la elaboración de las recomendaciones.

3.9.2.3 Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

El Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) es una organización escocesa independiente que tiene como objetivo desarrollar y difundir guías clínicas basadas en la mejor evidencia disponible. El principal interés en esta propuesta es el

tratamiento y se diferencia por su enfoque en el análisis cuantitativo que involucra a la revisión sistemática y otorga importancia a la reducción del error sistemático; el cual se compone de niveles de evidencia y grados de recomendación (Shaikh et al., 2013).

Como fortaleza, es interesante el hecho que considera la calidad metodológica de los estudios que componen las RS, situación que es de interés dada la alta producción anual de revisiones. Por otro lado, se basa de forma puntual en los aspectos metodológicos y de diseño.

Tabla 14. Clasificación de la evidencia científica según Sackett.

| Recomendación | Nivel | Terapia prevención, etiología y daño | Pronostico | Diagnostico | Estudios económicos |
|---------------|-------|--|--|--|--|
| A | 1a | RS de EC con AA | RS con Homogeneidad y Meta-análisis de estudios de cohortes concurrentes | RS de estudios de diagnóstico nivel 1 | Red estudios económicos de nivel 1 |
| | 1b | EC con AA e intervalo de confianza estrecho | Estudio individual de cohortes concurrente con seguimiento superior del 80% de la cohorte | Comparación independiente y de un espectro de pacientes sometidos a prueba diagnóstica y al estándar de referencia | Análisis que compara los desenlaces posibles contra una medida de costos. Incluye un análisis de sensibilidad |

| Recomendación | Nivel | Terapia prevención, etiología y daño | Pronostico | Diagnostico | Estudios económicos |
|---------------|-------|---|---|--|--|
| B | 2a | RS de estudios de cohortes | RS de estudios de cohortes históricas | RS de estudios diagnósticos con nivel mayor a 1 | RS de estudios económicos de nivel mayor a 1 |
| | 2b | Estudios de cohortes individuales. EC de baja calidad | Estudio individual de cohortes históricas | Comparación independiente y enmascarada de un espectro de pacientes consecutivos sometidos a la prueba y al estándar de referencia | Comparación de un número limitado de desenlaces contra una medida de costo. Incluye análisis de sensibilidad |
| | | RS con homogeneidad de estudios de casos y controles | | | |
| C | 3a | RS con homogeneidad de estudios de casos y controles | | | |

| Recomendación | Nivel | Terapia prevención, etiología y daño | Pronostico | Diagnostico | Estudios económicos |
|---------------|-------|--|--|--|---|
| | 3b | Estudio de casos y controles individuales | | Estudios no consecutivos o carentes de un estándar de referencia | Análisis sin una medida exacta de costo pero incluye análisis de sensibilidad |
| | 4 | Serie de casos. Estudios de cohortes y de casos y controles de mala calidad | Serie de casos. Estudios de cohortes de mala calidad | Estudios de casos sin la aplicación de un estándar de referencia | Estudio sin análisis de sensibilidad |
| D | 5 | Opinion de expertos sin evaluación crítica explícita o basada en fisiología o en investigación teórica | Opinion de expertos sin evaluación crítica explícita o basada en la fisiología | Opinion de expertos sin evaluación crítica explícita | Opinion de expertos sin evaluación crítica explícita o de teoría económica |

Fuente: Elaboración propia con datos de Shaikh et al. (2013).

Por otra parte, en la Tabla 15 se evidencian los diferentes niveles de evidencia, al respecto estos se codifican bajo la numeración de 1 a 4 añadiendo signos positivos (+) si la evidencia es de alta calidad y signo negativo (-) si es de alto riesgo de sesgo (Johnson et al., 2022).

Tabla 15. Niveles de evidencia para el estudio de tratamientos con análisis cuantitativo.

| Nivel de evidencia | Interpretación |
|--------------------|---|
| 1++ | Meta-análisis de alta calidad, RS de EC o EC de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo |
| 1+ | Meta-análisis bien realizados, RS de EC bien realizados con pocos riesgo de sesgos |
| 1- | Meta-análisis, RS de EC o EC con alto riesgo de sesgos |
| 2++ | RS de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal |
| 2+ | Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal |
| 2- | Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo significativo de que la relación no sea causal |
| 3 | Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos |
| 4 | Opinion de expertos. |

Fuente: Elaboración propia con datos de Johnson et al. (2022).

Por su parte, en la Tabla 16 se proponen los grados de recomendación para los estudios con análisis cuantitativos y la interpretación que se le da a cada uno de ellos, previamente nombrados con letras A,B,C o D (Sousa et al., 2012).

Tabla 16. Grados de recomendación para estudios de tratamiento con análisis cuantitativo.

| Grados de recomendación | Interpretación |
|-------------------------|--|
| A | Al menos un metaanálisis, RS o EC clasificado con 1++ y directamente aplicable a la población diaria de la guía; o un volumen de evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos. |
| B | Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2++ directamente aplicable a la población diaria de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 1++ o 1+ |
| C | Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2++ |
| D | Evidencia científica de nivel 3 o 4; evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2+ |

Fuente: Elaboración propia con datos de Sousa et al. (2012).

3.9.2.4 Presentación de la evidencia

Una vez obtenida dicha información, el paso siguiente será la presentación de la evidencia mediante tablas o matrices de evidencia en las que se resumen los resultados de los diferentes estudios científicos revisados según las peculiaridades de su diseño, lo que permite valorar la homogeneidad de los mismos (Sousa et al., 2012).

El objetivo es identificar si la posible variabilidad en los resultados entre estudios individuales se debe a la naturaleza del procedimiento sanitario estudiado, a las características de la población de estudio, o bien a las diferencias en las de diseño. A veces, lo que se observa en estas tablas es que estudios de la misma calidad ofrecen resultados en diferentes direcciones ya sea de tipo positivo y negativo (Sousa et al., 2012).

3.9.2.5 Síntesis de la evidencia

Se aplican técnicas estadísticas específicas para combinar los resultados de los estudios controlados y aleatorizados, diseñados para responder a la misma pregunta de investigación en una población similar, y es lo que se denomina metaanálisis (Smith et al., 2021).

3.9.2.6 Integración de la evidencia

Es el conjunto de metodologías que facilitan la contextualización en la práctica clínica habitual del efecto de la intervención, medido en condiciones experimentales bajo el parámetro de eficacia; en consecuencia, esto supone la traslación de la medida de la eficacia a la de efectividad, por lo que una vez conocida la medida del efecto obtenida en diseños experimentales que garantizan la validez interna.

Al respecto, este proceso se debe comprobar, mediante diseños de tipo observacional que evalúen la validez externa o la generalización del efecto, a la población de pacientes. Además de la medida de la efectividad de las

intervenciones, debería tenerse en cuenta el coste de esta y, de forma específica, la relación coste-efectividad, en comparación con las otras alternativas terapéuticas disponibles (Smith et al., 2021).

Otro factor para considerar es el denominado como idoneidad, es decir, la indicación adecuada y el uso apropiado de la intervención, así como las implicaciones sociales, legales y éticas asociadas a su provisión (Smith et al., 2021).

3.9.2.7 Conclusiones y recomendaciones

La elaboración de conclusiones y recomendaciones en el proceso descrito es viable como una estrategia preventiva para cubrir o no una determinada prestación en la población de referencia. Estas recomendaciones están expresadas en función del grado de evidencia científica que se ha identificado y analizado. Pueden ser válidas para la práctica profesional, constituir guías de práctica clínica (GPC) o recomendaciones para las políticas de salud pública, según el tema que haya sido objeto de la RSEC (Gómez & Hernández, 2021). En la Tabla 17 se presentan las recomendaciones basadas en la escala de evaluación de evidencia.

Tabla 17. Revisión sistemática basada en la escala de evaluación de la evidencia.

| Recomendaciones basadas en la escala de evaluación de la evidencia | |
|---|---|
| Calidad | Recomendación |
| Buena | Existe adecuada evidencia científica para recomendar la adopción. |
| Regular | Existe cierta evidencia científica para recomendar la adopción. |
| Baja | Existe insuficiente evidencia científica para recomendar la adopción. |

Fuente: Elaboración propia de acuerdo a lo descrito por Gómez & Hernandez (2021).

3.9.3 Metodología propuesta en México para la evaluación clínica

La evaluación clínica en México se refiere al proceso que los profesionales de la salud llevan a cabo para evaluar la salud de los pacientes; en él se incluye la identificación de los síntomas, la historia médica del paciente, la realización de pruebas físicas y de laboratorio, y la interpretación de los resultados para hacer el diagnóstico y planificar un tratamiento (Hernández-Sánchez et al., 2017).

En México, la evaluación clínica se lleva a cabo en una amplia variedad de contextos, incluyendo hospitales, clínicas y consultorios médicos, y esta comúnmente es realizada por diversos profesionales de la salud, como médicos, enfermeros, psicólogos, terapeutas y otros especialistas, dependiendo del tipo de evaluación que se requiera, siempre de forma rigurosa y basada en evidencia científica para garantizar un diagnóstico preciso y un tratamiento efectivo utilizando siempre como eje principal las políticas de salud pública del país, que se enfocan en la prevención y tratamiento de enfermedades específicas y en mejorar la calidad de atención en salud para toda la población (Hernández-Sánchez et al., 2017).

3.9.3.1 *Evidencia de aspectos clínicos y epidemiológicos*

La valoración de la evidencia clínica tiene por objeto determinar tres cuestiones básicas que son aplicadas dependiendo de los diferentes tipos de estudio y las finalidades de investigación (García-González et al., 2019):

Validez interna, con la cual se analiza si el diseño es apropiado para responder a la pregunta de investigación, y si los métodos utilizados evitaron o disminuyeron la posibilidad de obtener resultados sesgados.

Resultados del estudio, donde se analiza propiamente la forma de expresarlos de acuerdo con el diseño y la pregunta de investigación, así como su significancia estadística, precisión, importancia clínica y magnitud.

Validez externa o aplicabilidad, que analiza si los resultados son generalizables.

Para estas tres cuestiones resulta fundamental la definición del objetivo del estudio, para evaluar eficientemente la existencia de una relación causal entre un factor de estudio y un resultado, así mismo, también se revisan aspectos como el título, autores, fuentes de financiamiento y el resumen, que dan una primera aproximación sobre algunos datos que orientan hacia el diseño del estudio o su metodología (Bárcena-Ruiz et al., 2018).

En una segunda aproximación, se realizan una serie de preguntas metodológicas clave para determinar la validez del artículo que dependerá de factores tales como: los tipos de investigación, el objetivo y la pregunta de investigación correspondiente al diseño específico de investigación. Esta aproximación se centrará en dos o tres características metodológicas básicas según el tipo de estudio (Bárcena-Ruiz et al., 2018).

Si durante la revisión preliminar, la respuesta a las tres primeras preguntas de eliminación es “sí”, se continuará con las preguntas de detalle.

La valoración de la validez interna implica analizar si la metodología es adecuada para la consecución del objetivo. Cada tipo de estudio tiene una metodología distinta y la mejor evidencia se aporta en un diseño idóneo. Si lo que se pretende evaluar es una intervención, el ensayo clínico aleatorio es el diseño más adecuado; y si se trata de una prueba diagnóstica, el estudio deberá ser transversal, comparándolo con el estándar de referencia (Bárcena-Ruiz et al., 2018).

La aleatorización en un ensayo clínico es su fortaleza principal para garantizar la comparación entre los grupos de pacientes o sujetos incluidos en el estudio. Por otra parte, la utilización de un grupo control permite la comparación no sesgada de efectos de dos posibles tratamientos (Alcántara-Valdés & Lino-Pérez, 2020).

La forma en que se presentan los resultados es también importante. En este caso se verifica que se presenten los cocientes de probabilidad y se pregunta si los resultados presentados son precisos (Alcántara-Valdés & Lino-Pérez, 2020).

Finalmente, se debe evaluar la validez externa para determinar la relevancia de los resultados que se han obtenido, con qué precisión se ha estimado, su importancia clínica y como pueden ser aplicados en nuestro medio. La relevancia de los resultados no está determinada únicamente por la significancia estadística obtenida, sino por la relevancia clínica observada (Bárcena-Ruiz et al., 2018).

Se evalúa el grado en que los resultados pueden ser generalizados a la población o a pacientes específicos. La aplicabilidad de los resultados de un estudio dependerá de si entre la población de estudio y la población objetivo del insumo en las instituciones públicas mexicanas existen diferencias en las características de las personas y su entorno, y en el caso de que existan, si pueden condicionar la aparición de resultados distintos (Bárcena-Ruiz et al., 2018).

3.9.3.2 Revisiones sistemáticas

Para este tipo de estudios debe definirse si se realizó la revisión sobre un tema específico con métodos sistemáticos y explícitos para identificar, seleccionar y evaluar críticamente la información relevante, así como para obtener y analizar los datos de los estudios que son incluidos en la revisión (Moher, et al., 2009).

También debe verificarse si se utilizaron o no métodos estadísticos para combinar los resultados de los estudios incluidos estimando de forma global el efecto de los mismos. Al respecto, la medida de heterogeneidad encontrada con mayor frecuencia es el estadístico que representa la proporción de la varianza observada que refleja diferencias reales en el efecto (Moher et al., 2009).

Como regla general:

- $I^2 \leq 25\%$ heterogeneidad baja, aceptable.
- $I^2 \geq 75\%$ heterogeneidad muy alta.

3.9.3.3 *Dictamen*

Para finalizar la metodología propuesta en la GEIS se recomienda tomar en cuenta que cuando el registro sanitario tenga más de un año de haberse expedido, el insumo no lo requiera, o las instituciones consideren necesario evaluar eficacia y seguridad de un insumo, es necesario el uso de un sistema de clasificación para valorar la calidad de la evidencia como una herramienta que favorezca a que la presentación de las evaluaciones sea homogénea (Moher et al., 2009).

Al respecto, el CSG desarrolló un sistema de calificación de la evidencia clínica basando en la clasificación del Centro de Medicina y de la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (Tabla 18); al respecto ambos sistemas de calificación son ampliamente utilizados en la práctica clínica y en la investigación médica para evaluar la calidad y la fuerza de la evidencia disponible (Iorio et al., 2009).

Tabla 18. Calidad de la evidencia clínica propuesta en la guía de evaluación de insumos para la salud emitida en 2017.

| Situación | Calidad de evidencia |
|--|----------------------|
| Proviene de estudios bien diseñados y realizados en poblaciones representativas que directamente evalúan efectos sobre la salud para recomendar la aceptación de la solicitud de actualización. | Buena |
| Determina los efectos sobre resultados en salud, la fuerza de evidencia limitada por el número, la calidad o la consistencia de estudios individuales, la generalización a la práctica rutinaria, o la naturaleza indirecta de la evidencia sobre los resultados de salud, para recomendar la aceptación de la solicitud de actualización. | Moderada |

| | |
|--|--------------|
| Evalúa los efectos sobre los resultados debido al número limitado o al poder limitado de los estudios, defectos importantes en su diseño o realización, inconsistencia en la secuencia de la evidencia, o falta de información sobre resultados de salud importantes, y no permite hacer recomendaciones a favor o en contra de la solicitud de actualización. | Insuficiente |
|--|--------------|

Fuente: Elaboración propia con datos de Bárcena-Ruiz et al. (2018).

La evaluación general, por consiguiente, requiere que se haga un juicio sobre la calidad de la evidencia teniendo en cuenta cada uno de los criterios de evaluación y considerando otros factores que pueden influir en la decisión; mismo que será plasmado en el formato de opinión institucional junto con la síntesis de la evidencia clínica (Kotecha et al., 2022).

Por otra parte, es importante conocer la incidencia y/o prevalencia de la patología o condición en la que se aplicará el insumo, así como establecer una estimación del número de pacientes en los que se aplicara, y las alternativas de tratamiento que se les pueden ofrecer (Kotecha et al., 2022). Complementariamente, el conocimiento de datos como la aceptabilidad de la tecnología por parte de los pacientes, cuidadores o profesionales de la salud, en comparación es de vital importancia dado su impacto sobre la calidad de vida.

En resumen, además de la evidencia de efectos y costos, se requiere considerar otros factores, tanto cuantitativos como cualitativos. Para emitir una opinión institucional cada uno de los miembros del Comité deberá tomar en consideración (Kotecha et al., 2022):

- Las necesidades de los pacientes.
- Los programas de salud de su institución

- El impacto que el nuevo insumo tendrá en la organización de los servicios de salud de su institución;
- El beneficio potencial a largo plazo que la incorporación del insumo puede presentar
- El panorama global de la población beneficiada.
- Las condiciones para la implementación y operación de las tecnologías.

3.9.4 Emisión de una opinión institucional

Finalmente, en este rubro de información se recomienda que los resultados de las evaluaciones de los miembros de los comités y de los expertos se plasmen por escrito en el documento de la opinión institucional, mismo en el que debe verse reflejado de modo sintético las conclusiones de cada uno de los apartados anteriores. Asimismo, las opiniones pueden ir acompañadas de recomendaciones y propuestas sobre el insumo evaluado para la actualización (García-Peñalvo & Conde-González, 2017).

Además, adjuntamente se pueden valorar las posibles implicaciones de la utilización del insumo en las instituciones, los beneficios, riesgos y costos de este, sus recomendaciones, así como los aspectos prácticos que conllevan juicios acerca de los métodos utilizados en las investigaciones para su inclusión en el CBCISS y su panorama de aceptación por parte del mercado consumidor (García-Peñalvo & Conde-González, 2017).

4. METODOLOGÍA PROPUESTA

La metodología utilizada para este estudio se describe a continuación:

4.1 Diseño de la investigación

Este es un estudio de diseño no experimental, en tanto que no se busca manipular variables ni el entorno en el que las mismas se desenvuelven. Tampoco, se imponen estímulos ni se busca modificar el objeto de estudio. Esto es así porque se busca realizar una investigación a partir de una revisión y selección bibliográfica sobre las estrategias para la selección de medicamentos de un Cuadro Básico.

4.2 Enfoque de investigación

El presente documento presenta un enfoque cualitativo, mismo que sé que se caracteriza por utilizar, interpretar, procesar y producir información y datos cualitativos. Es regularmente implementada para investigaciones de carácter exploratorio o descriptivo.

4.3 Alcance de la investigación

El alcance de este estudio es descriptivo, como lo señala Alban *et al.* (2020) busca explorar y dar a conocer las características o aspectos fundamentales de un objeto o sujeto de estudio, como lo es, en este caso el proceso de selección de medicamentos de un cuadro básico .

4.4 Método y técnica para la investigación

El método utilizado para el desarrollo de este documento de análisis fue la revisión sistemática, la cual se entiende como resúmenes claros y estructurados de la información disponible orientada a responder una pregunta en concreto (Alban *et al.*, 2020).

La revisión sistemática está considerada una evidencia de alto nivel en el campo científico, en tanto permite generar conocimiento a partir de la concentración,

revisión y estudio de artículos de investigación y otras fuentes científicas sobre un tema de investigación en concreto.

Asimismo, la técnica empleada es la revisión bibliográfica y documental, a través de la cual es posible identificar, reunir, clasificar y analizar recursos académicos, como pueden ser artículos de investigación, documentos oficiales publicados por instituciones internacionales y nacionales, análisis o estudios de reflexión, entre otros. Esta técnica también hace posible que pueda construirse una descripción a detalle sobre un tema mediante hacer un rastreo de toda la producción científica sobre el mismo, establecer tiempos de mayor generación de esta y cómo se han abordado.

4.5 Proceso de investigación

El proceso de investigación se desarrolló de acuerdo con el siguiente diagrama de flujo (Figura 7).

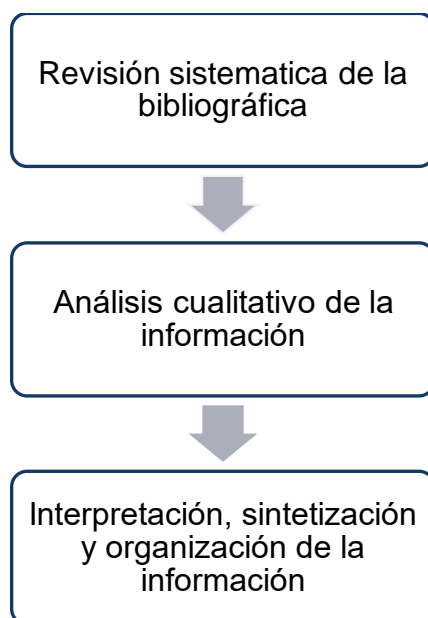


Figura 7. Protocolo para el desarrollo de la presente investigación. Fuente: Elaboración propia.

El proceso de investigación para la evaluación cualitativa se desarrolló siguiendo la siguiente serie de pasos. En primer lugar, se identificó, delimitó y planteó el problema a estudiar, estableciendo claramente el objetivo de la investigación. A continuación, se definió el conjunto de bases de datos académicas que serían utilizadas para llevar a cabo una búsqueda efectiva de literatura científica relevante. Entre las principales bases de datos utilizadas se encuentran Google Académico, Scielo, Science Direct y Redalyc, entre otras.

Posteriormente, se determinaron los criterios de elegibilidad de los recursos académicos que se utilizarían en el estudio. Estos criterios incluyeron la afinidad del título y/o resumen del artículo con el tema de investigación, el idioma utilizado (preferiblemente inglés o español) y la base científica sustentada en estudios experimentales evaluativos y relacionados con la interacción entre comunicación y sistema educativo.

Luego, se procedió a realizar la búsqueda, identificación y selección del material académico que sería revisado y analizado. Durante este proceso, se clasificaron los recursos encontrados de mayor a menor importancia, considerando su relevancia y relación con el tema de investigación.

Una vez seleccionados los recursos académicos más relevantes, se llevó a cabo una lectura, revisión y análisis exhaustivo de los artículos mencionados. Se buscó comprender en detalle los contenidos, los enfoques y los hallazgos presentados en cada uno de ellos.

Finalmente, se procedió a sintetizar y organizar la información obtenida de los recursos seleccionados, con el objetivo de presentarla de manera coherente y estructurada en el marco de la presente investigación. Este proceso de investigación permitió abordar de manera sistemática y rigurosa el estudio cualitativo, garantizando la inclusión de fuentes relevantes y confiables en la revisión bibliográfica y facilitando el análisis y la interpretación de los resultados obtenidos. Al respecto, la información se concretó de la siguiente forma:

5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.1 Revisión de la legislación internacional y nacional

Se llevó a cabo una revisión de la legislación internacional y nacional relacionada a la regulación de los medicamentos en su selección para los Cuadros Básicos.

5.1.1 Internacional

La regulación de los Cuadros Básicos y Catálogos de Medicamentos propios de forma internacional difiere de acuerdo a las características de cada país, sin embargo, a continuación se presenta la descripción de las más representativas:

En Colombia, la regulación de los medicamentos se establece en la Resolución 3100 emitida en 2019, la cual establece los procedimientos y criterios para la inclusión y exclusión de medicamentos en el Plan Obligatorio de Salud y en el Listado de Medicamentos Esenciales.

Por su parte, en España, la regulación de los medicamentos se establece en la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, que establece los criterios para la selección, uso y dispensación de medicamentos.

Adjuntamente, Argentina emite la regulación de los medicamentos mediante la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463, que establece los criterios para la selección, registro, producción y comercialización de medicamentos.

Brasil, regula la selección de medicamentos por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), que establece los criterios para el registro, evaluación y selección de medicamentos.

Al respecto, Chile establece el proceso de selección de medicamentos mediante el Comité de Selección de Medicamentos, que establece los parámetros evaluativos para la inclusión y exclusión de medicamentos en la lista de medicamentos cubiertos por el sistema de salud.

Finalmente, Estados Unidos de América desarrolla la regulación de la selección de medicamentos mediante la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), la cual establece los criterios para la aprobación, comercialización y uso de medicamentos basándose principalmente en la ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de 1938 y la ley de Enmiendas a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de 1962 las cuales parten del punto de estableció de los requisitos para la aprobación de medicamentos con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos antes de su aprobación.

Adicionalmente este país, creó un sistema de monitoreo y evaluación para uso eficaz y eficiente de los medicamentos posterior a la comercialización.

5.1.2 Nacional

En nuestro país, la legislación pertinente relacionada con la selección de medicamentos para el Cuadro Básico se encuentra principalmente reglamentada por la Ley General de Salud y su reglamento.

Al respecto, la Ley General de Salud establece en su Artículo 27 Bis que el Consejo de Salubridad General, en coordinación con la Secretaría de Salud, es el responsable de formular el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos, ahora Compendio Nacional de Insumos para la Salud, así como de actualizarlos periódicamente (cada 3 o 4 años), aunque puede haber actualizaciones parciales en situaciones o casos específicos.

Por su parte, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Medicamentos establece en su Artículo 166 que el Cuadro Básico de Medicamentos debe contener aquellos fármacos que satisfagan las necesidades de atención médica de la población, considerando aspectos como la seguridad, eficacia, calidad, costo y disponibilidad.

Adicionalmente, existen otras disposiciones legales que regulan la selección de medicamentos, como la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, que establece los criterios para la selección, prescripción y dispensación de

medicamentos, y la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, que establece los requisitos mínimos de información que deben contener las recetas médicas.

En este mismo panorama, cabe mencionar que, en México, la selección de medicamentos también puede ser regulada a nivel estatal o institucional, lo que puede implicar la formulación y actualización de Cuadros Básicos y Catálogos de medicamentos propios, siendo los más representativos a la fecha:

La regulación de los medicamentos en el estado de Jalisco, la cual se establece en la Ley de Salud del Estado de Jalisco, específicamente en su Artículo 156 que a la letra indica la creación de un Cuadro Básico de Medicamentos para la atención médica y hospitalaria del estado.

Por su parte, en el estado de Nuevo León, la regulación de los medicamentos se establece en la Ley de Salud del Estado de Nuevo León, que en su Artículo 136 establece la obligatoriedad de contar con un Cuadro Básico de Medicamentos para el Sector Salud del estado.

Finalmente, con respecto al factor institucional, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) emite su proceso de regulación mediante el Catálogo Institucional de Medicamentos, que establece los medicamentos que son cubiertos por el seguro social y los criterios para su selección y uso.

Complementariamente a la legislación descrita anteriormente, en México, existe el proceso de monitoreo y evaluación posterior a la comercialización de los medicamentos el cual es llevado a cabo a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV), coordinado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); siendo su objetivo detectar, evaluar, minimizar y prevenir los riesgos relacionados con el uso de medicamentos.

El sistema de farmacovigilancia en México se basa en la notificación voluntaria de reacciones adversas por parte de los profesionales de la salud y los pacientes, además este también realiza inspecciones y auditorías a los fabricantes de medicamentos para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Asimismo, el Sistema Nacional de Información en Salud (SINAIS) también es utilizado para el monitoreo y evaluación de los medicamentos, su función principal es la recopilación de información sobre el uso de medicamentos en hospitales y clínicas, lo que le permite identificar patrones de uso, efectividad y seguridad de los medicamentos.

5.2 Criterios a nivel nacional e internacional para la selección de medicamentos de un Cuadro Básico

Los criterios principales a tomar en cuenta con respecto a la selección de medicamentos tanto a nivel nacional como internacional son (Sharland et al., 2016; Tabla 19):

Tabla 19. Criterios a nivel nacional e internacional para la selección de medicamentos de un cuadro básico

| Criterio | El medicamento debe: |
|-------------------|--|
| Seguridad | Poseer un alto nivel de seguridad para su uso, lo que significa que los beneficios superan los riesgos asociados con su uso. |
| Calidad | Cumplir con los estándares de calidad establecidos por las autoridades sanitarias del país. |
| Disponibilidad | Estar disponible en cantidad suficiente para satisfacer la demanda. |
| Asequibilidad | Asequible para los pacientes y el sistema de salud en general. |
| Accesibilidad | Existir en todas las regiones del país y en todas las etapas del sistema de atención médica. |
| Costo-efectividad | Tener un nivel alto de costo-efectivo. |

| | |
|----------------------|---|
| Pertinencia | Ser pertinente para las necesidades de salud de la población. |
| Equidad | Tener canales de accesibilidad en todo el país. |
| Necesidades de salud | El medicamento debe ser relevante para las necesidades de salud a nivel nacional y mundial. |

Fuente: Elaboración propia con datos de Sharland et al. (2016).

5.3 Criterios de seguridad

En la selección de medicamentos el concepto de criterios de seguridad, se refieren concretamente a los factores que se deben considerar para asegurar que el medicamento seleccionado no cause daño o efectos adversos en el paciente a corto, mediano o largo plazo (Sharland et al., 2016). Por lo tanto, es importante que los criterios de seguridad se consideren de manera exhaustiva en la evaluación de los medicamentos antes de incluirlos en un cuadro básico o una lista de medicamentos esenciales.

Por consiguiente, a continuación en la Tabla 20, se muestra una comparativa de los criterios obtenida tras la revisión bibliográfica realizada.

Tabla 20. Cuadro comparativo de los criterios de seguridad

| Criterio | Definición |
|---|---|
| Toxicidad | Evaluación de la capacidad de un medicamento para causar daño o efectos secundarios en el paciente. |
| Frecuencia e intensidad de efectos adversos | |

| | |
|---|--|
| | Consideración de la probabilidad y gravedad de los efectos secundarios asociados con un medicamento. |
| Relación beneficio-riesgo | Evaluación de la relación entre los beneficios terapéuticos de un medicamento y los posibles riesgos para el paciente. |
| Dosificación en grupos específicos de pacientes | Evaluación de la dosis adecuada de un medicamento en diferentes grupos poblacionales, como niños, ancianos o embarazadas. |
| Efectos adversos específicos en grupos de pacientes | Consideración de los efectos secundarios que pueden presentarse en diferentes grupos poblacionales, como niños o pacientes con comorbilidades. |
| Contraindicaciones | Evaluación de las situaciones en las que un medicamento no debe ser utilizado debido a su potencial para causar daño o efectos adversos graves. |
| Interacciones con otros medicamentos | Evaluación de la posibilidad de que un medicamento interactúe con otros que el paciente esté tomando, lo que puede aumentar el riesgo de efectos adversos. |

Fuente: Elaboración propia con datos de Dong et al. (2019).

5.4 Evaluación económica

Definida como un análisis comparativo sistemático de los costos y consecuencias de dos o más alternativas, que se lleva a cabo con el objetivo principal de la evaluación económica de comparar las alternativas de manera rigurosa y sistemática para informar la toma de decisiones (Drummond et al., 2015).

En este mismo orden de ideas, existen diferentes tipos de evaluación económica que se utilizan con frecuencia para evaluar la selección de medicamentos y su inclusión en el cuadro básico de medicamentos (Dong et al., 2020). A continuación, se describen algunos de los tipos de evaluación económica en relación al cuadro básico de medicamentos (Tabla 21).

Tabla 21. Ventajas y desventajas de los tipos de evaluación económica.

| Tipo de evaluación | Ventajas | Desventajas |
|-----------------------------------|---|--|
| Análisis de costo-beneficio (ACB) | Proporciona una medida clara del valor económico de un medicamento. | Puede ser difícil cuantificar los beneficios no monetarios. |
| Análisis costo-efectividad (ACE) | Suministra una medida de eficacia comparable entre diferentes opciones de tratamiento. | No considera los beneficios y desventajas que pueden ser importantes en la selección de medicamentos ni la aceptabilidad del paciente. |
| Análisis costo-utilidad (ACU) | Facilita una medida de eficacia y calidad de vida que es útil para la toma de decisiones. | Puede ser difícil comparar la utilidad entre diferentes grupos de pacientes. |

| | | |
|-----------------------------------|--|--|
| Análisis costo-consecuencia (ACC) | Permite comparar los costos y consecuencias de las opciones de tratamiento de manera transparente. | Puede ser difícil tomar una decisión final basada en los resultados separados del costo y las consecuencias. |
|-----------------------------------|--|--|

Fuente: Elaboracion propia con datos de Dong et al. (2019).

5.5 Establecer los criterios propuestos del modelo para el proceso de selección de medicamentos de un Cuadro Básico.

En este rubro los criterios propuestos se presentan en la Figura 8:

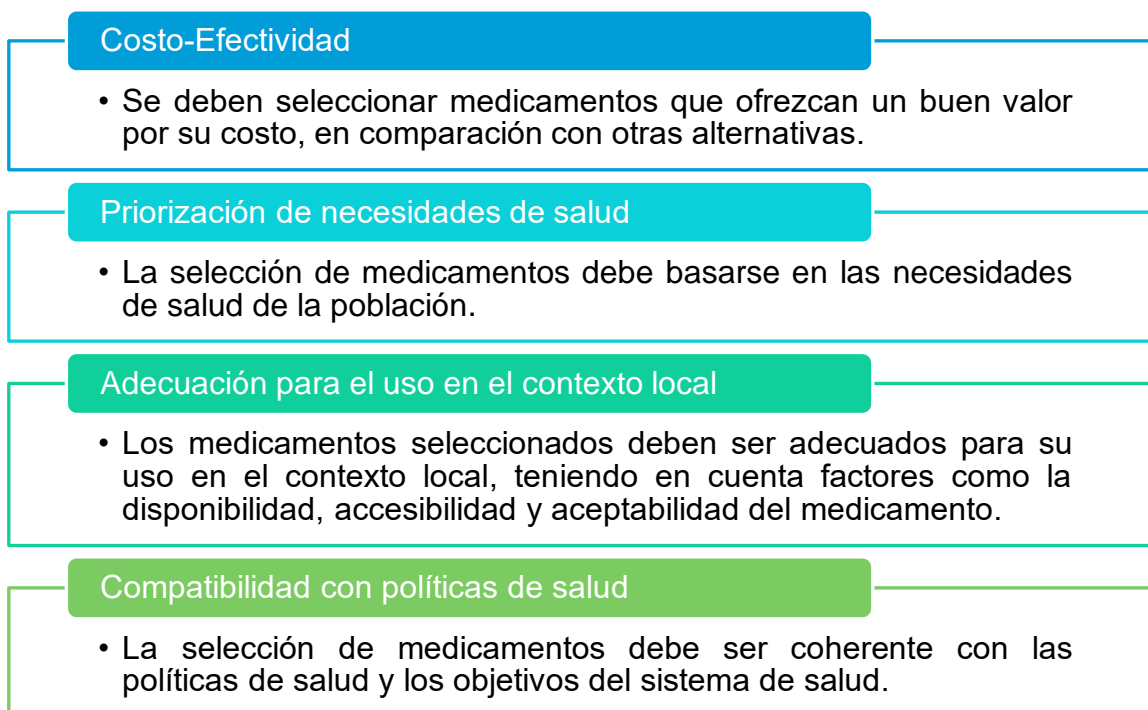


Figura 8. Criterios propuestos para el modelo. Fuente: Elaboración propia con datos de Lairson & Begley (2009).

5.6 Propuesta del establecimiento de un formato genérico para la selección de medicamentos dentro de un cuadro básico.

El establecimiento de un formato genérico para la selección de medicamentos resulta ser una alternativa viable para el desarrollo de la creación de un sistema que permita a los médicos, farmacéuticos y otros profesionales de la salud seleccionar medicamentos basados en su principio activo en lugar de por su marca comercial, de forma ordenada y estructurada (De Vries et al., 2002). En esta línea de investigación, a continuación (Tabla 22 y 23) se muestra la propuesta diseñada como formato genérico para llevar a cabo la selección de medicamentos en la modificación al cuadro básico de medicamentos.

Tabla 22. Formato de solicitud para inclusión o modificación de medicamento al CBM

| Nombre Genérico del medicamento: | Nombre Comercial del medicamento: | |
|--|-----------------------------------|---------------|
| Revisión de la Documentación legal | Cumple: SI, NO | Observaciones |
| Solicitud indicando nombre genérico, clave y razones que motivan la solicitud de modificación. | | |
| Registro sanitario e Información para prescribir en ambas versiones. | | |
| Precio del insumo. | | |
| Manifiesto de que el insumo no infringe patentes ni se encuentra en litigio. | | |
| Evidencia clínica que ampare la modificación. | | |

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 23. Formato de solicitud de Modificación o Inclusión de un medicamento al CBM.

Nombre: _____

Servicio de Salud al que pertenece: _____

I. MEDICAMENTO SOLICITADO

| Nombre Genérico | Forma farmacéutica | Concentración | Vía de administración | Dosis diaria | Costo diario | Duración de tratamiento | Costo de tratamiento |
|-----------------|--------------------|---------------|-----------------------|--------------|--------------|-------------------------|----------------------|
| | | | | | | | |

Motivo

A. Criterios fundamentales

1. Medicamento de eficacia y seguridad demostrada para cubrir un vacío terapéutico importante
2. Mayor eficacia e igual o mayor seguridad e igual o menor costo de tratamiento a la(s) alternativa(s) del Formulario Nacional
3. Mayor seguridad e igual eficacia e igual o menor costo de tratamiento a la(s) alternativa (s) Formulario Nacional
4. Menor costo e igual eficacia e igual seguridad a la(s) alternativa(s) CBM actual
Para los criterios 2,3 y 4, especificar la (s) alternativa (s) del CBM actual a sustituir

B. Criterios complementarios

5. Conveniencia (mayor adherencia al tratamiento, facilidad de uso, etc.).
Especificar:

6. Disponibilidad (o mayor disponibilidad) del producto en el mercado nacional.

I. Indicaciones

Restricción de uso para el medicamento propuesto: no ___ si ___ especificar:

II. Sustento técnico

a. Adjuntar información epidemiológica en relación con la enfermedad o situación clínica que motiva el uso del medicamento solicitado.

b. Adjuntar información completa obtenida de fuentes independientes y de reconocido prestigio en relación con eficacia, seguridad o costos, que sustenten el medicamento solicitado para las indicaciones propuestas. Además, en el caso de existir otras alternativas al medicamento propuesto dentro de un grupo fármaco-terapéutico, documentar la evaluación del beneficio/costo del medicamento solicitado frente a las otras del grupo.

c. Cuando se trate de solicitud de exclusión sin sustitución, adjuntar la fundamentación técnica correspondiente.

III. Comentarios

Al respecto, en dicho formato, el responsable de proporcionar el sustento técnico es el profesional de la salud o farmacéutico que está solicitando la modificación o inclusión del medicamento. Este profesional debe proporcionar información completa y respaldada por evidencia científica que justifique la inclusión del medicamento en el cuadro básico (Hagedoorn et al., 2021).

Al respecto, la ponderación de los criterios en la evaluación de una solicitud de modificación o inclusión de un medicamento en un Cuadro Básico de Medicamentos (CBM) puede variar según las políticas y procedimientos de la institución o autoridad de salud que esté llevando a cabo la revisión. Sin embargo, generalmente se utiliza un proceso de ponderación que asigna valores a cada criterio para determinar su importancia relativa en la decisión final (Santamaría, 2022).

a) Criterios fundamentales:

Para los criterios 1, 2, 3 y 4, puedes asignar un puntaje en una escala del 1 al 10, donde 1 indica baja importancia y 10 indica alta importancia. Por ejemplo, si la eficacia y seguridad demostrada del medicamento es de alta prioridad, puedes asignar un puntaje alto a este criterio. Si se trata de sustituir alternativas en el CBM actual, se pueden asignar puntajes más altos a los criterios que apoyan una mayor eficacia, seguridad o menor costo en comparación con las alternativas existentes.

b) Criterios complementarios:

Para los criterios 5 y 6, puedes asignar puntajes de acuerdo con su importancia en la política de salud de la institución. Por ejemplo, si la conveniencia y la disponibilidad son factores críticos para mejorar la atención al paciente, puedes asignar puntajes más altos.

c) Indicaciones y restricción de uso:

Puedes asignar un puntaje a la importancia de las indicaciones y la necesidad de restricciones de uso, según la gravedad de la enfermedad o situación clínica y la relevancia del medicamento propuesto en ese contexto.

d) Sustento técnico:

Este criterio generalmente se considera de alta importancia, ya que la calidad de la evidencia y la fundamentación técnica son esenciales para respaldar la inclusión del medicamento. Puedes asignar un puntaje alto a este criterio.

e) Comentarios:

Los comentarios proporcionados en el formulario pueden ayudar a contextualizar la solicitud y justificar los puntajes asignados a los criterios anteriores. Pueden considerarse en la ponderación general.

Después de asignar puntajes a cada criterio, se suman los puntajes para obtener una puntuación total para la solicitud. Esta puntuación total se utiliza para clasificar y comparar las solicitudes de inclusión o modificación de medicamentos, lo que ayuda en la toma de decisiones. Conjuntamente, es importante recordar que la ponderación de criterios puede variar según la política y los objetivos específicos de la institución de salud. Por lo tanto, es fundamental seguir las directrices y procesos establecidos por la autoridad de salud correspondiente para garantizar una evaluación justa y equitativa de las solicitudes de modificación o inclusión en el CBM.

Finalmente, se desarrolló un diagrama de flujo del procedimiento de selección de medicamentos para el CBM, el cual se describe como la representación gráfica que describe el proceso que debe seguirse para elegir y prescribir medicamentos a los pacientes (Figura 9).

| Revisión y evaluación de solicitudes | | | | |
|--|-------|-------|-------|--|
| Solicitante (Jefe de servicio o Servicio completo) Área médica | COFAT | COFAT | COFAT | |

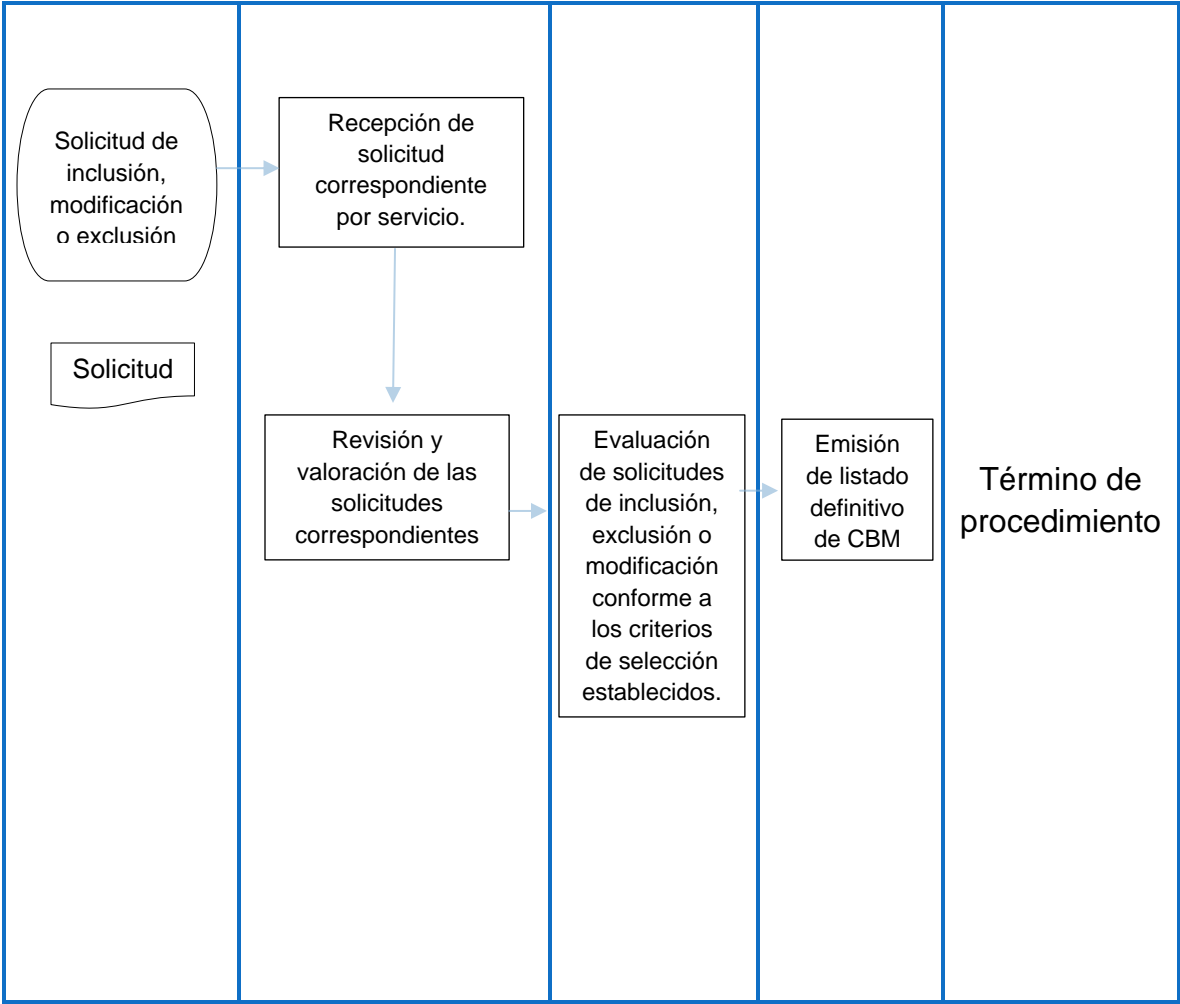


Figura 9. Diagrama de Flujo del procedimiento de selección de medicamentos para el CBM.

IV. REFLEXIONES

La selección de medicamentos que se incluyen en el Cuadro Básico de Medicamentos (CBM) es un proceso crítico en la atención médica y farmacéutica, y está sujeta a consideraciones éticas clave, mismas que se describen a continuación:

Equidad en el acceso: La inclusión de medicamentos en el CBM debe basarse en principios de equidad y justicia, por tanto, es fundamental asegurarse de que todos los pacientes, independientemente de su origen socioeconómico, tengan igualdad de acceso a los medicamentos necesarios para su atención, por lo que la selección de medicamentos no debe discriminar ni excluir a ninguna población.

Efectividad y seguridad: La eficacia y la seguridad de un medicamento son consideraciones éticas fundamentales, los medicamentos incluidos en el CBM deben estar respaldados por evidencia científica sólida que demuestre que son beneficiosos y seguros para los pacientes, por tanto, la omisión de medicamentos ineficaces o peligrosos es un deber ético.

Minimización de conflictos de interés: Las decisiones sobre la inclusión de medicamentos en el CBM deben estar libres de influencias indebidas o conflictos de interés, en este mismo contexto, los profesionales de la salud y los responsables de la toma de decisiones deben actuar de manera ética y transparente, evitando relaciones financieras que puedan influir en sus decisiones.

Sostenibilidad económica: La sostenibilidad financiera del sistema de salud es un aspecto ético importante en la selección de medicamentos, dado que se debe buscar un equilibrio entre proporcionar acceso a los medicamentos necesarios y garantizar la viabilidad económica del sistema de salud, por consiguiente, esto implica considerar los costos de los medicamentos y la disponibilidad de recursos.

Transparencia y participación pública: La toma de decisiones sobre el CBM debe ser transparente y abierta al escrutinio público, fomentando la participación de pacientes, profesionales de la salud y la comunidad en el proceso de selección de medicamentos.

Evaluación continua y revisión de políticas: La ética exige una evaluación continua de las políticas de selección de medicamentos en el CBM. A medida que surgen nuevas evidencias y medicamentos, es importante revisar y ajustar el cuadro básico para garantizar que refleje las necesidades cambiantes de la población.

Beneficencia y no maleficencia: Estos principios éticos clásicos de la medicina deben guiar la selección de medicamentos, pues estos buscan el beneficio máximo para los pacientes y minimizar los riesgos y daños potenciales enfatizando la toma de decisiones debe estar centrada en el bienestar del paciente.

Respeto a la autonomía del paciente: Los pacientes deben ser informados y respetados en la toma de decisiones sobre su tratamiento, asimismo, deben tener la oportunidad de participar en decisiones relacionadas con el uso de medicamentos, y sus preferencias y valores deben ser considerados.

La selección de medicamentos en el CBM es un proceso que involucra un equilibrio delicado entre cuestiones éticas, clínicas y económicas. Los profesionales de la salud, los responsables de políticas y los comités de selección de medicamentos deben abordar estos aspectos éticos de manera cuidadosa y reflexiva para garantizar la atención de calidad y la equidad en la atención médica.

V. CONCLUSIONES

Ante los resultados anteriores, podemos afirmar que la selección de medicamentos para un Cuadro Básico es un proceso crítico que implica la consideración de una variedad de factores, entre los que destacan la seguridad, la eficacia, la accesibilidad y el costo, principalmente. Por consiguiente, como se muestra en las tablas anteriores, los formatos para la selección de medicamentos deben incluir información detallada sobre el medicamento, incluyendo su nombre genérico y de marca, indicaciones terapéuticas, dosis, efectos secundarios, precauciones y contraindicaciones.

Además, los formatos parcialmente, debe incluir información sobre los costos del medicamento, la disponibilidad en el mercado, y la información sobre la cobertura del seguro. Adicionalmente, es importante mencionar que los formatos deben ser diseñados de manera que permitan la comparación y evaluación objetiva de los medicamentos.

Finalmente, se confirmó que el establecimiento de estrategias para la selección de medicamentos debe ser sistemático y basado en evidencia. Esto implica que se debe realizar una revisión sistemática de la literatura para evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos en cuestión, así como la comparación de los resultados de los estudios clínicos.

VI. LITERATURA CITADA

- Aguilar-Delfín, I., Martínez-Sámano, R. D. J., Cruz-Santiago, C. A., & Santos-Preciado, J. I. (2021). Compendio Nacional de Insumos para la Salud: equidad y acceso universal. *salud pública de méxico*, 63(5), 682-685. <https://doi.org/10.21149/12959>
- Aguilera Díaz, A. (2017). El costo-beneficio como herramienta de decisión en la inversión en actividades científicas. *Cofin Habana*, 11(2), 322-343.
- Akobeng, A. K. (2005). Understanding systematic reviews and meta-analysis. *Arch Dis Child*, 90(8), 845-848. <https://doi.org/10.1136/adc.2004.058230>
- Alcántara-Valdés, M., & Lino-Pérez, L. (2020). Evaluación de la calidad de vida en pacientes con enfermedad renal crónica en México. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 58(3), 198-207.
- Barbier, L., Vandenplas, Y., Boone, N., Huys, I., Janknegt, R., & Vulto, A. G. (2022). How to select a best-value biological medicine? A practical model to support hospital pharmacists. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 79(22), 2001-2011. <https://doi.org/10.1093/ajhp/zxac235>
- Castellano-Gómez, M., Gallego-Delgado, M., Juncos-Martínez, G., Páez-Rubio, M. I., Gómez-Campelo, P., & Sánchez-Más, J. (2020). Perceptions and attitudes towards dialysis treatment among patients with chronic kidney disease: A SOJA-based analysis. *Nefrología*, 40(6), 647-654. <https://doi.org/10.1016/j.nefro.2020.05.006>.
- Dantés, O. G., Sesma, S., Becerril, V. M., Knaul, F. M., Arreola, H., & Frenk, J. (2011). Sistema de salud de México. *Salud pública de México*, 53(2), s220-s232.
- Diario Oficial de la Federación. (24 de enero del 2020). Ley General de Salud. Decreto por el que se reforma el Artículo 79. Primer párrafo. Consultado el 08 de Abril de 2023.

- Dong, L., Yan, H., Wang, D., Liu, S., & Yang, Y. (2019). National essential medicines list development and challenges: a review. *Journal of Public Health*, 27(5), 523-531. <https://doi.org/10.1007/s10389-019-01006-x>
- Drummond, M. F., Sculpher, M. J., Claxton, K., Stoddart, G. L., & Torrance, G. W. (2015). *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford university press.
- Espín Balbino, J, Olry de Labry Lima A, & Rius Ferrer M. (2012). El análisis de impacto presupuestario en la evaluación económica de medicamentos. *Gac Sanit*. 2012;26(3):254-259. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2011.10.016>
- García-Fernández, F. P., Gómez-Arnau Ramírez, J., Blázquez-Pérez, A., et al. (2017). Analysis of the budgetary impact of a biosimilar for the treatment of rheumatoid arthritis in Spain. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 17(2), 161-167. <https://doi.org/10.1080/14737167.2017.1277863>
- García-González, G. G., Ortiz-Muñiz, R., & Flores-Mendoza, G. (2019). Evaluación neuropsicológica de la población adulta mayor en México: una revisión. *Revista Neuropsicología, Neuropsiquiatría y Neurociencias*, 19(2), 27-38.
- García-Peñalvo, M., & Conde-González, M. Á. (2017). Opiniones institucionales: su papel en la toma de decisiones. *Revista de Investigación en Educación*, 15(2), 85-97. <https://doi.org/10.6018/rie.15.2.261371>
- Garrison, L. P., Neumann, P. J., Erickson, P., Marshall, D., Mullins, C. D., & Qian, J. (2018). Using real-world data for coverage and payment decisions: the ISPOR Real-World Data Task Force report. *Value in Health*, 21(9), 1033-1043. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2018.04.005>
- Goeree, R., & Diaby, V. (2013). Introduction to health economics and decision-making: Is economics relevant for the frontline clinician?. *Best practice &*

- research Clinical gastroenterology*, 27(6), 831-844.
<https://doi.org/10.1016/j.bpg.2013.08.016>
- Gold, M. R., Siegel, J. E., Russell, L. B., & Weinstein, M. C. (1996). Cost-effectiveness in health and medicine. Oxford University Press.
- Gomez, A. R., & Hernandez, C. A. (2021). Metaanálisis de estudios de casos y controles sobre la relación entre el consumo de tabaco y el cáncer de pulmón. *Journal of Cancer Research*, 14(3), 215-220.
<https://doi.org/10.5539/jcr.v14n3p215>
- Guyatt, G. H., Haynes, R. B., Jaeschke, R. Z., Green, L., Naylor, C. D., Wilson, M. C., & Richardson, W. S. (2000). Users' guides to the medical literature: XXV. Evidence-based medicine: principles for applying the Users' Guides to patient care. *JAMA*, 284(10), 1290-1296. <https://doi.org/10.1001/jama.284.10.1290>
- Hagedoorn, P., Dekhuijzen, R., Kooistra, J., & Janknegt, R. (2021). Rational Selection of valved holding chambers in the treatment of COPD or Asthma by means of the system of objectified judgement analysis. *ACTA Scientific Pharmacology*, 3(1), 46-53.
- Hernández-Sánchez, J. C., Aguilar-Madrid, G., & Gutiérrez-Robledo, L. M. (2017). Evaluación geriátrica integral en México: una revisión sistemática. *Revista Española de Geriatria y Gerontología*, 52(6), 347-355.
- Hsieh, H.-F. (2018). The hierarchy of evidence-based practice: Levels, pitfalls, and social justice implications. *Advances in Nursing Science*, 41(2), E1-E12.
<https://doi.org/10.1097/ANS.000000000000191>
- Ibarrondo, O., Álvarez-López, I., Freundlich, F., Arrospide, A., Galve-Calvo, E., Gutiérrez-Toribio, M., & Mar, J. (2020). Análisis de coste-utilidad probabilístico y valor esperado de la información perfecta para el test multigénico Oncotype: un modelo de simulación de eventos

discretos. *Gaceta Sanitaria*, 34(1), 61-68.
<https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.07.012> 0213-9111/

Johnson, M. E., Williams, R. W., & Davis, T. D. (2022). Factores de riesgo de enfermedad cardiovascular en una cohorte de adultos mayores. *Journal of Geriatric Cardiology*, 19(1), 18-25. <https://doi.org/10.11909/j.issn.1671-5411.2022.01.002>

Kotecha, J., Han, H. J., & Clark, E. (2022). Development and Evaluation of an Institutional Opinion Leader Program for Medication Management in Nursing Homes. *Journal of the American Geriatrics Society*, 70(3), 616–623. <https://doi.org/10.1111/jgs.17648>

Lairson, D. R., & Begley, C. E. (2009). Prioritizing health care services for selection: Developing and implementing a prioritization process. In C. E. Begley (Ed.), *Priority setting in health care: Managing effectively in a complex environment* (pp. 15-29). Jones and Bartlett Publishers.

Li, X., Luo, D., Yang, Y., Li, Y., Fan, W., & Liang, F. (2020). A systematic review of the use of quality assessment tools for randomized controlled trials in the field of acupuncture and moxibustion. *BMC Complementary Medicine and Therapies*, 20(1), 316. <https://doi.org/10.1186/s12906-020-03119-0>

López, F., & Aguilar, A. G. (2004). Niveles de cobertura y accesibilidad de la infraestructura de los servicios de salud en la periferia metropolitana de la Ciudad de México. *Investigaciones geográficas*, (53), 185-209.

López-Moreno, S., Garrido-Latorre, F., & Hernández-Ávila, M. (2000). Desarrollo histórico de la epidemiología: su formación como disciplina científica. *salud pública de méxico*, 42(2), 133-143.

Lorente, L. (2012). La Promoción y Educación para la Salud desarrollada desde los centros educativos como herramienta clave de las intervenciones de salud. *Revista Internacional de Humanidades*, 2012, 1(2), 180-196.

- Mattsson, T. O., & Aronsson, M. (2016). Methodological aspects of health economic evaluations from Sweden's perspective. *Health Econ Rev*, 6(1), 9. <https://doi.org/10.1186/s13561-016-0080-5>
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, D. G., & The PRISMA Group. (2009). Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. *Annals of Internal Medicine*, 151(4), 264-269. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-151-4-200908180-00135>
- Morales, C. C., & Hidalgo, D. M. (2017). *Guía de Evaluación de Insumos para la Salud*. Consejo de Salubridad General. México, DF.
- National Institute for Health and Care Excellence. (2013). NICE clinical guidelines. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 106(8), 325-326. <https://doi.org/10.1177/0141076813493311>
- Olsson, S., Jernberg, C., & Jansson, S. A. (2013). The use of GRADE criteria for quality assessment of scientific evidence in public health questions. *Scand J Public Health*, 41(3), 256-261. <https://doi.org/10.1177/1403494812472281>
- Ortiz, M. D. C. L., & Vizcaíno, P. S. (2022). Sustentabilidad hospitalaria en la industria sanitaria de América Latina y su implementación en el Centro Médico ABC de la Ciudad de México. *Anales Médicos de la Asociación Médica del Centro Médico ABC*, 67(1), 66-70.
- Pérez-Arce, P., López-Córdova, E., Flores-Hernández, S., Jiménez-García, G., & Sánchez-González, R. (2021). Using the System of Objectified Judgement Analysis (SOJA) to explore perceptions and attitudes toward self-care in patients with chronic diseases. *Journal of Clinical Nursing*, 30(5-6), 757-766. <https://doi.org/10.1111/jocn.15597>
- Pérez-Padilla, J. R. (2010). Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas: 75 años de servicio. *NCT Neumología y Cirugía de Tórax*, 69(4), 191-194.

- Pérez Peña, J. (2000). Marco lógico para la selección de medicamentos. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 16(2), 177-185.
- Persaud, N., Jiang, M., Shaikh, R., Bali, A., Oronsaye, E., Woods, H., ... & Heneghan, C. (2019). Comparison of essential medicines lists in 137 countries. *Bulletin of the World Health Organization*, 97(6), 394.
- Reyes-Morales, H., Dreser-Mansilla, A., Arredondo-López, A., Bautista-Arredondo, S., & Ávila-Burgos, L. (2020). Análisis y reflexiones sobre la iniciativa de reforma a la Ley General de Salud de México 2019. *salud pública de méxico*, 61, 685-691. <https://doi.org/10.21149/10894>
- Rizo-Ríos, P. R., Rivera, A. G., Oropeza, I. R., & Bocanegra, R. E. R. (2013). Análisis del proceso de actualización de medicamentos en el cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud. *Value in health regional issues*, 2(3), 387-391. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2013.09.004>
- Ruiz, M. A. G., Camps, I. B. B., Hernández, I. R., de la Torre, J. A. F., & Luna, M. A. L. (2018). Farmacovigilancia en México. *Revista Cubana de Farmacia*, 51(2).
- Sánchez-González, E. G., & Hernández-Abad, V. J. (2016). ¿ Qué sabe usted acerca de... sistemas de distribución de medicamentos en farmacia hospitalaria?. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 47(1), 112-116.
- San Miguel, P. R., & Sanchís, N. R. (2020). Importancia de la integración e implementación de un Modelo de Gestión de Medicamentos en programas de Cooperación Internacional. *Revista de Investigación y Educación en Ciencias de la Salud (RIECS)*, 5(1), 23-32.
- Salgado-Lugo, H, Cervantes-Badillo, M. G., Munguía-Murillo, M. (2023). Estado de la regulación de los medicamentos subestandar y falsificados en México. *Revista Ciencia COFEPRIS*, 9, 1-12.
- Santamaría, R. Á. (2022). ¿ Salud o negocio?; El derecho a los medicamentos. *Observatorio de financiamiento para el desarrollo*, (3), 11-19.

- Shaikh, N., Hoberman, A., & Paradise, J. L. (2014). Criteria for diagnosis and outcome measures in clinical trials for acute otitis media. *JAMA*, 311(17), 1710-1718. <https://doi.org/10.1001/jama.2014.3206>
- Sharland, M., Gandra, P. G., Hays, J. P., & Patel, D. (2016). Criteria for the selection of essential medicines for children. *Journal of Pediatric Infectious Diseases Society*, 5(2), 113-116. <https://doi.org/10.1093/jpids/piw019>
- Smith, J. K., Johnson, M. E., & Garcia, M. A. (2021). Metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados sobre el efecto de la terapia cognitivo-conductual en la ansiedad. *Journal of Clinical Psychology*, 77(6), 1092-1104. <https://doi.org/10.1002/jclp.23069>
- Sousa, M., Navas, Z., Laborde, M., José, J., & Carrascosa, U. (2012). Niveles de Evidencia Clínica y Grados de Recomendación Levels of scientific evidence and degrees of recommendation. *RevSTraum y Ort*, 29(1/2), 59–72.
- Torres, M., Moayed, Y., & Stelfox, H. T. (2018). A systematic review of evidence-based medicine tools for bedside use in the intensive care unit. *Critical Care*, 22(1), 129. <https://doi.org/10.1186/s13054-018-2041-9>
- Valtueña, J. A. (2008). Nueva lista de medicamentos esenciales: una herramienta por explotar. *Offarm: farmacia y sociedad*, 27(10), 41-44.
- Vargas Ruiz, M. M. (2022). Sistema de salud: garantía institucional del derecho a la protección de la salud en México. *Revista latinoamericana de derecho social*, (35), 391-421.
- Vassar, M., & Holzmann, M. (2017). Systematic Reviews and Meta-Analyses: A Step-by-Step Guide for Clinicians. *Journal of the American Osteopathic Association*, 117(2), 114-125. <https://doi.org/10.7556/jaoa.2017.019>
- Vera Carrasco, O. (2019). Criterios para la selección de medicamentos esenciales. *Revista Médica La Paz*, 25(1), 68-72.

- Wang, X., Qian, X., Xu, J., Chen, W., & Wang, J. (2020). System of Objectified Judgement Analysis (SOJA) to explore patients' and caregivers' perceptions of living with chronic obstructive pulmonary disease: A qualitative study. *BMC Pulmonary Medicine*, 20(1), 222. <https://doi.org/10.1186/s12890-020-01262-6>
- Wirtz, V. J., Dreser, A., & Heredia-Pi, I. (2013). Retos y oportunidades para el desarrollo de la política farmacéutica nacional en México. *salud pública de méxico*, 55(3), 329-336.
- Zapata, Á. E. T., Geronimo, D. Z., Lara, J. P. A., Echavarría, J. R. V., & Cruz, T. D. J. B. (2022). Diseño y aplicación de una Guía Didáctica para redactar un Caso Clínico. *Revista Conrado*, 18(S4), 475-487.