



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS,
ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD
FACULTAD DE MEDICINA

INVESTIGACIÓN CLÍNICA EXPERIMENTAL EN SALUD
FARMACOLOGÍA CLÍNICA

**“EFECTIVIDAD DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO
SISTEMATIZADO VS HABITUAL PARA LA DETECCIÓN Y SOLUCIÓN DE
PROBLEMAS RELACIONADOS CON USO DE MEDICAMENTOS EN
PACIENTES CARDIÓPATAS HOSPITALIZADOS EN EL INSTITUTO NACIONAL
DE CARDIOLOGÍA IGNACIO CHÁVEZ: ENSAYO CONTROLADO
ALEATORIZADO”**

T E S I S

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
MAESTRÍA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EXPERIMENTAL EN
SALUD

PRESENTA:
QFI. JACQUELIN LIZBETH GALICIA SOLÓRZANO

TUTOR PRINCIPAL
DR. JOSÉ MANUEL FRAGOSO LONA
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA “IGNACIO CHÁVEZ”

MIEMBROS DEL COMITÉ TUTOR
QFB/MÉDICO JOSE ANTONIO MAZA LARREA
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA “IGNACIO CHÁVEZ”

ESP EN FARM HOSP Y CLIN /QFB. GUILLERMO BARRANCO CASTAÑEDA
HOSPITALES CRUZ AZUL

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX, FEBRERO 2024.



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.



EL PRESENTE TRABAJO FUE REALIZADO EN LA UNIDAD DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO + ÁREAS DE HOSPITALIZACIÓN NO COVID DEL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA IGNACIO CHÁVEZ.



Dedicada con profundo respeto y cariño a todas las personas excepcionales que, de manera directa e indirecta, hicieron posible su realización. Como una humilde pero sincera expresión de la inmensa gratitud y aprecio que siento por la invaluable ayuda que me han brindado. Su colaboración ha sido fundamental, convirtiéndose en una parte sustancial de mi vida que atesoro y recordaré con gran alegría. Nuevamente, muchas gracias.

ÍNDICE

ACRÓNIMOS, SIGLAS Y ABREVIATURAS	5
LISTA DE FIGURAS	7
LISTA DE TABLAS	8
RESUMEN	9
ABSTRACT	11
I. INTRODUCCIÓN	13
II. ANTECEDENTES	19
III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	20
IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	21
V. JUSTIFICACIÓN	21
VI. HIPÓTESIS	22
VII. OBJETIVO GENERAL	23
- Objetivos específicos	23
VIII. METODOLOGÍA	23
- Universo de estudio-población o sujetos de estudio	24
- Criterios de selección	24
<input type="checkbox"/> Criterios de inclusión	24
<input type="checkbox"/> Criterios de exclusión	25
<input type="checkbox"/> Criterios de eliminación	25
- Intervención del Estudio	25
- Asignación aleatoria	27
- Cegamiento	27
- Tamaño de muestra	28
- Variables del estudio	30
- Procedimientos Generales	33
- Plan de análisis estadístico	35

IX. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	36
X. RESULTADOS.....	36
XI. DISCUSIÓN.....	41
XII. LIMITACIONES.....	46
XIII. CONCLUSIONES.....	47
XIV. RECURSOS MATERIALES Y FINANCIAMIENTO	48
XV. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES DE LOS INVESTIGADORES.....	48
XVI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	48
XVII. APÉNDICES.....	55
Apéndice 1. Calendario de Actividades del estudio	55
Apéndice 2. Respuesta del Comité de Ética en investigación y Comité de investigación.....	56

ACRÓNIMOS, SIGLAS Y ABREVIATURAS

FEUM: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

INCAR: Instituto Nacional de Cardiología.

MMU: Manejo y Uso de Medicamentos.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PRM: Problema Relacionado con Medicamentos.

PT: Perfil Farmacoterapéutico.

SFT: Seguimiento Farmacoterapéutico.

SFT-h: Seguimiento Farmacoterapéutico habitual.

SFT-s: Seguimiento Farmacoterapéutico sistematizado.

SiNaCEAM: Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica.

SRAM: Sospecha de reacción adversa a medicamento.

URM: Uso Racional de Medicamentos.

USFT: Unidad de SFT del INCAR.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.- Esquema del diseño del estudio.

Figura 2.- Impresión de pantalla de plataforma web Open EPI para cálculo de muestra del estudio.

Figura 3.- Impresión de pantalla de plataforma web Open EPI, potencia estadística con el n de sujetos que participaron en el estudio

Figura 4.- Selección, aleatorización y seguimiento en el estudio.

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Descripción de cada tipo de metodología para SFT

Tabla 2. Variables del proyecto.

Tabla 3. Tipos de PRM y definición.

Tabla 4. Covariables consideradas en el diseño del estudio.

Tabla 5. Características de la muestra de estudio por SFT

Tabla 6. PRM detectados y solucionados por cada tipo de SFT

Tabla 7. Tabla cruzada entre el SFT y el PRM detectados.

Tabla 8. Tabla cruzada entre el PRM solucionados y tipo de SFT.

RESUMEN

Antecedentes: El Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) se ha implementado como una estrategia de prevención, identificación, y solución (a través de intervenciones farmacéuticas) de Problemas de Salud Relacionados con la Medicación (PRM) y con el objetivo del Uso Racional de Medicamentos de acuerdo con los retos de la ONU. Existen diferentes metodologías para realizar el SFT, cada metodología se limita de acuerdo con las necesidades y recursos en donde se aplica. En México no hay una metodología específica de cómo implementar o hacer SFT, sin embargo, en la Sexta edición del Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la Salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) en el capítulo XVI de «Atención Farmacéutica» y en el capítulo XVII «Farmacia Hospitalaria» establece las actividades de Atención Farmacéutica en México, que marcan pauta para la realización de SFT. En este estudio, comparamos la efectividad entre la metodología de SFT sistematizada contra el proceso de atención habitual, para la detección y solución de problemas relacionados con uso de medicamentos en los pacientes cardiopatas hospitalizados en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez.

Métodos: Ensayo clínico aleatorizado, controlado, prospectivo, en paralelo, unicéntrico, simple ciego realizado en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez (Instituto Nacional de Cardiología) a través de la Unidad de Seguimiento Farmacoterapéutico (USFT) del departamento de Farmacología Clínica, pacientes mayores de 18 años con cardiopatía de Insuficiencia cardiaca, Cardiopatía Isquémica o enfermedad coronaria y/o Valvulopatías que llevaran no más de 24 horas hospitalizados en área no COVID y que al menos estuvieron más de 48 horas hospitalizados, con acceso al expediente. Los participantes fueron aleatorizados en una proporción 1:1 a uno de los dos grupos de intervención: SFT sistematizado o SFT habitual. El tamaño de muestra (n) fue de 124 pacientes (60 en SFT habitual y 64 en SFT sistematizados) reclutados durante el periodo de la semana epidemiológica 30 – 50 de 2021. Como variable independiente fue Tipo de SFT y como variable independiente el # PRM detectados y # PRM solucionados. Se consideró que un paciente tuvo un PRM cuando el farmacéutico detectó: Discrepancias no justificadas, alteraciones

farmacocinéticas y farmacodinámicas, Interacciones con medicamento, Duplicidades farmacoterapéuticas, Errores de medicación y/o Contraindicaciones todas estas relacionadas con el uso de medicamentos.

Resultados y conclusión: Con la metodología de SFT habitual se detectaron más PRM significativamente ($p=0.019$). Existe una RM 2.6 de no detectar PRM con el SFT sistematizado. La solución de PRM fue mayor con el SFT habitual, pero no fue significativa ($p=0.6756$). Para ambas metodologías no importa qué tipo de cardiopatía, sexo, edad tiene el paciente, el SFT detecta y soluciona PRM.

Palabras clave: Seguimiento Farmacoterapéutico, SFT, Problemas de Salud Relacionados con la Medicación, Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos, PRM, Uso Racional de Medicamentos, URM, Errores de Medicación, Intervención farmacéutica.

ABSTRACT

Background: Pharmacotherapeutic Monitoring (SFT) has been implemented as a strategy for the prevention, identification, and resolution (through pharmaceutical interventions) of Medication-Related Health Problems (PRM) and with the goal of Rational Medication Use in accordance with the UN's challenges. There are different methodologies to perform SFT, with each methodology being tailored to the needs and resources of its application. In Mexico, there is no specific methodology for implementing or conducting SFT; however, in the Sixth edition of the Supplement for Establishments dedicated to the sale and supply of medicines and other health supplies of the Mexican United States Pharmacopoeia (FEUM) in Chapter XVI, "Pharmaceutical Care," and Chapter XVII, "Hospital Pharmacy," it establishes the activities of Pharmaceutical Care in Mexico, which serve as guidelines for the implementation of SFT. In this study, we compare the effectiveness between a systematic SFT methodology and the usual care process for the detection and resolution of medication-related problems in hospitalized cardiac patients at the Ignacio Chávez National Institute of Cardiology.

Methods: Randomized, controlled, prospective, parallel, single-blind clinical trial conducted at the Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez through the Pharmacotherapy Monitoring Unit (USFT) of the Clinical Pharmacology department. Participants were adults over 18 years old with cardiac conditions such as heart failure, ischemic heart disease, coronary disease, and/or valvular heart disease, who had been hospitalized for no more than 24 hours in a non-COVID area and had been hospitalized for at least 48 hours, with access to their medical records. The participants were randomized in a 1:1 ratio to one of the two intervention groups: systematic SFT or usual SFT. The sample size (n) was 124 patients (60 in usual SFT and 64 in systematic SFT) recruited during the epidemiological week 30-50 of 2021. The independent variable was the type of SFT, and the dependent variables were the number of detected PRM and the number of resolved PRM. A patient was considered to have a PRM when the pharmacist detected: Unjustified discrepancies, pharmacokinetic and pharmacodynamic alterations, drug interactions, pharmacotherapeutic duplications, medication errors, and/or contraindications, all related to medication use.

Results and Conclusion: With the usual SFT methodology, significantly more PRM were detected ($p=0.019$). There is a 2.6 odds ratio of not detecting PRM with the systematic SFT. PRM resolution was higher with usual SFT, but it was not significant ($p=0.6756$). For both methodologies, the type of heart condition, gender, and age of the patient did not matter; SFT detected and resolved PRM.

Keywords: Pharmacotherapeutic Monitoring, SFT, Medication-Related Health Problems, Medication-Related Problems, PRM, Rational Medication Use, Medication Errors, Pharmaceutical Intervention.

I. INTRODUCCIÓN

El Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) se enfoca en promover el Uso Racional de Medicamentos (URM), lo cual se define como la ausencia de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).

El SFT o *Pharmaceutical Care Programs* es un servicio de Atención Farmacéutica con perspectiva asistencial ¹, diferente a la Farmacovigilancia, ya que el SFT tiene enfoque de la detección, prevención y solución de PRM de un paciente a la vez, y así el URM ², mientras que la farmacovigilancia también involucra la evaluación, comprensión de estos ³, una vez que este se ha presentado. La esencia del SFT es mejorar el proceso de uso de medicamentos y, a través de ello, los resultados de salud, incluida la calidad de vida de los pacientes ⁴.

Los PRM son aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación, por ejemplo: discrepancias no justificadas, alteraciones farmacocinéticas y farmacodinámicas, Interacciones con medicamento, duplicidades farmacoterapéuticas, errores de medicación y contraindicaciones, los cuales son detectados a través del SFT.

El URM, o la ausencia de PRM, se logra cuando los pacientes reciben los medicamentos adecuados para sus necesidades clínicas, con dosis ajustadas a su situación específica, durante el período de tiempo apropiado y al menor costo posible para ellos y la comunidad ⁵

Los inicios de la Atención Farmacéutica se remontan a la década de 1980, esto derivado de una crisis económica que conllevó a un cambio en el sistema sanitario de Estados Unidos. Fue en ese entonces en donde surgió el concepto de Buenas Prácticas Farmacéuticas que integran los aspectos de la atención al paciente, así como los aspectos económicos ⁶. Aproximadamente en el año 2010, la Atención Farmacéutica se comenzó a implementar en todo el mundo ⁷. En diversos países se ha demostrado la efectividad de la implementación de la Atención Farmacéutica en diferentes niveles y especialidades de atención, al igual que lo reportado en algunos estudios en México ⁸.

En México, en el 2003, comenzó a involucrarse con los programas de distribución de medicamentos, al focalizar la satisfacción de los usuarios de los servicios de salud en cuanto a surtido de las recetas, pero sin ningún enfoque de atención clínica. En el 2005 se publicó un documento denominado “Hacia una política farmacéutica integral para México” que abarcó aspectos políticos, económicas y así mismo la profesionalización y regulación de las farmacias para controlar los riesgos sanitarios. Posteriormente, en el 2007 se realizó una primera Jornada técnica denominada “El futuro de la farmacia hospitalaria en México” a fin de identificar al personal experto en materia , que fuera capaz de impulsar el desarrollo de la farmacia hospitalaria, en este mismo año se instauró el Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (SiNaCEAM), que a través de los Estándares para Implementar el Modelo en Hospitales consideró como sistema crítico el “Manejo y Uso de Medicamentos (MMU)” con un alcance administrativo más que clínico ^{9, 10}. En el 2008 se llevaron diversas reuniones de trabajo, en donde se integraron propuestas para la conformación de comités de farmacia y terapia, así como de los sistemas de distribución de medicamentos en dosis unitaria, se crearon las primeras acciones para la creación del Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria, el cual se publicó en el 2009 ¹¹. Los Estándares para Implementar el Modelo en Hospitales se han actualizado en el 2015 y 2018 ¹³. En 2019 se publicó la sexta edición del Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la Salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) destacando el capítulo XVI de «Atención Farmacéutica»¹³ y el capítulo XVII «Farmacia Hospitalaria» ¹⁶ para los fines de Atención Farmacéutica en México; en este mismo año se da la aprobación de la propuesta del reconocimiento del Farmacéutico como profesional de la Salud por el Senado de la República ¹⁷. El 20 de agosto de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el suplemento del Programa Nacional de Normalización 2020, en este suplemento se indica que temas y proyectos de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas se pretenden elaborar anualmente, mencionando así en la sección de “Temas nuevos a ser iniciados y desarrollados como normas” un Proyecto de Norma Oficial Mexicana de Buenas prácticas de farmacia hospitalaria, que de acuerdo con lo publicado, se indica que esta norma “permitirá la integración de las actividades que garanticen un uso y manejo de medicamentos de manera segura, eficiente y con calidad en un

hospital, así como, la homologación de los criterios en los procesos sustantivos que formen parte de la Farmacia hospitalaria, incluyendo la selección, preparación, adquisición, control, dispensación, información de medicamentos, el seguimiento, la vigilancia y la educación. Además, de favorecer el Uso Racional de Medicamentos, esta norma se alinea la iniciativa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) denominada Reto Mundial por la Seguridad del Paciente relativo a la seguridad en el uso de los medicamentos, que tiene por objeto establecer cómo mejorar la prescripción, distribución y consumo de los medicamentos”¹⁸.

Existen diferentes pautas para brindar Atención Farmacéutica de SFT a nivel Internacional como: PharmacotherapyWorkup[®], SOAP Approach[®], el Método Dáder², método laser[®]¹⁹, así como las directrices sobre un método estandarizado para la atención farmacéutica de la Sociedad Estadounidense de Farmacéuticos del Sistema de Salud (ASHP por sus siglas en inglés)²⁰, mismos que se han considerado a nivel Nacional, cada una de ellas con sus ventajas y desventajas. Existen países en donde el farmacéutico da SFT ambulatorio y más recientemente en el hospital. La mejor metodología para brindar SFT es la que se acopla a los requerimientos de cada nosocomio de acuerdo con su contexto; lo importante es tener el enfoque y la esencia de la Atención Farmacéutica, la cual es prevenir y resolver los problemas de salud relacionados con los medicamentos o PRM, por lo que se requieren métodos estandarizados que sean sistemáticos, continuos y que documenten el proceso de asistencia al paciente².

En México, el origen para la Atención Farmacéutica se describe en la sexta edición del Suplemento para Establecimientos dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud de la FEUM, en donde se documenta que los profesionales Farmacéuticos, son los responsables de esta y deben estar capacitados para realizar las actividades clínicas de Conciliación, Elaboración del Perfil Farmacoterapéutico e Idoneidad de la prescripción de medicamentos¹⁵, esto con la finalidad de atender PRM y así el URM.

En México no hay una metodología oficial para realizar SFT, sin embargo, se ha tomado de referencia ejecutar dichas actividades clínicas por el Farmacéutico, ya que el suplemento de la FEUM ha definido como:

- **Conciliación de medicamentos**, realización del cotejo y análisis de la medicación actual con la previa, revisando que no existan interacciones farmacológicas, errores de medicación, ni duplicidades en la medicación, es decir discrepancias no justificadas. Si se detecta que hay un riesgo para el paciente, este se debe de comunicar al médico responsable, así como asegurar que cualquier medicamento que se añada, cambie o suspenda sea compatible con la medicación establecida sea analizado su beneficio. La conciliación se realiza durante la estancia hospitalaria del paciente, al menos en los siguientes momentos:

- Ingreso. Registro como paciente al llegar al hospital
- Cambio de médico tratante
- Traslado. Es transferido de un servicio a otro en el hospital
- Egreso. Alta por mejoría, traslado a otro hospital, defunción y alta voluntaria

Debe de existir evidencia de la realización de la conciliación con los análisis, observaciones y resultados generados en la conciliación.

En la conciliación de los medicamentos se detectan **discrepancias**, que son diferencia en la medicación del paciente que evitan que exista una continuidad terapéutica. Se pueden clasificar en discrepancias justificada y discrepancia que requiere aclaración ²¹.

- **Elaboración del Perfil Farmacoterapéutico (PT)**, análisis documentado de las características fisiológicas y fisiopatológicas del paciente, que pueden influir en la farmacocinética o farmacodinamia de los medicamentos de la prescripción. Incluyendo **errores de medicación**, efectos secundarios, contraindicaciones, interacciones, reacciones adversas, fallas terapéuticas, duplicidades de tratamiento, así como las características y necesidades del paciente ^{15,16}.

Los **errores de medicación** al acontecimiento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos y vacunas, cuando éstos están bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación

(distintiva o genérica), preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización ²².

- **Idoneidad de la prescripción de medicamentos**, proceso del PF que analiza y evalúa la(s) indicación(es) farmacológicas que todo paciente estará recibiendo durante su estancia hospitalaria, para que dicha indicación sea la mejor, tomando en cuenta los factores farmacológicos y los factores fisiológicos del paciente ²³. Debe de comunicarse con el médico para informar o aclarar cualquier duda, errores de medicación, **interacciones medicamentosas**, así como reacciones adversas ^{15, 16}.

Existen **interacciones medicamentosas** entre alimentos, hierbas y otros medicamentos. Las interacciones pueden clasificarse en farmacocinéticas (conduce a cambios en la cantidad y duración de la disponibilidad del fármaco en los sitios receptores) o farmacodinámicas (los compuestos activos cambian el efecto farmacológico de los demás, causando efecto sinérgico, aditivo o antagónico), por lo tanto, estas interacciones pueden provocar la pérdida de la eficacia terapéutica o los efectos tóxicos de los fármacos ^{24, 25}.

Las **Intervenciones farmacéuticas** son acciones que pretenden prevenir o resolver los Problemas de salud Relacionados con la Medicación de cada paciente tras realizar un proceso de SFT y así asegurar la efectividad y seguridad de la farmacoterapia que da como resultado total el Uso Racional de Medicamentos ². Las Intervenciones farmacéuticas pueden ser de tres tipos: 1) destinadas a optimizar el tratamiento, 2) preventivas y 3) educativa ²⁶. Para el presente proyecto se manejan de forma indistinta esta clasificación, todas son intervenciones farmacéuticas.

Sistematización de procesos

La implementación de procedimientos sistematizados provee ventajas desde aspectos de resultados operativos hasta económicos. La sistematización ha traído grandes cambios en la industria, sin embargo, en el ámbito de la salud quizás es raro encontrar que los servicios de atención

sean sistematizados, esto por diferentes razones. En este ámbito no se puede tratar como una fábrica industrial que produce en serie, esto porque los involucrados son seres humanos. Es importante distinguir y entender que al momento de querer sistematizar un proceso se deben de considerar aspectos claves, sea o no la fabricación industrial. Como primer punto se debe de considerar que se deben de establecer objetivos, esto se logra con la ayuda de procedimientos normalizados de operación, procedimientos de trabajo o también conocidos como Procedimientos Estandarizados de Operación, los cuales son un documento en el cual se dictan los pasos a seguir para cumplir un objetivo, indicando quién, qué, cómo, cuándo y el alcance de cada involucrado en el proceso, de tal forma, que se asegura que no habrá duplicidad de tareas y que todas las tareas del procedimiento van a estar cubiertas, además de que se asegura que independientemente de quien lo haga y cuando se haga, los resultados siempre serán iguales, es decir serán reproducibles y repetibles. Otro aspecto importante es que existen políticas y lineamientos, los cuales permiten alinear la visión de un equipo de colaboradores para llegar a un objetivo haciéndolo con los más altos estándares de Calidad. El punto clave de la sistematización es operar de forma práctica, sencilla y productiva. Por último, pero no menos importante es que la sistematización permite una mejora continua, lo cual hace que siempre se estén optimizando los procesos. De tal forma, que sistematizando un servicio de la atención hacia el paciente se espera que el paciente reciba la mejor atención y que no se generen costos imprevistos.

Es fundamental tener en cuenta que la efectividad del seguimiento farmacoterapéutico puede variar según diversos factores, tales como la metodología empleada, la intervención específica, la población de pacientes atendidos, el sistema de salud en cuestión y el grado de colaboración interdisciplinaria. No obstante, existe un conjunto de pruebas que respalda el impacto positivo del seguimiento farmacoterapéutico en la mejora del uso de medicamentos, los resultados de los pacientes y la calidad de la atención médica.

En el contexto de este proyecto, nos enfocaremos en los parámetros relacionados con la detección y solución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) para determinar cuál metodología resulta más efectiva en su implementación en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, particularmente en el caso de pacientes hospitalizados.

II. ANTECEDENTES

Actualmente, en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez existe un servicio de Atención Farmacéutica de Conciliación de la medicación de pacientes realizada por enfermería e idoneidad de la prescripción médica realizada por personal Farmacéutico.

En el 2020 se conformó determinadamente el área de Farmacología Clínica en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, tiene el propósito de promover el URM, gestionar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (postura activa alineada al tercer reto OMS seguridad del paciente) por medio de la implementación de Servicios de Atención Farmacéutica de excelencia, así como con una postura proactiva con impactos clínicos. Por tal razón, la reestructuración de los Servicios de Atención Farmacéutica como la Unidad de SFT se vuelven un punto importante y estratégico para cumplir con dicho propósito.

El SFT va en expansión en países de Latinoamérica. En el 2015 realizaron un análisis documental sobre la literatura científica acerca del SFT en los países latinoamericanos y encontraron que el número de publicaciones relacionadas con SFT ha crecido en los últimos años. Brasil, es el país latinoamericano que se destaca en las publicaciones de este tema, abarcando más de la mitad de la proporción de publicaciones latinas ²⁷.

Las publicaciones que se encuentran en los motores de búsqueda como PubMed referentes al SFT son por lo general revisiones bibliográficas, existen algunos estudios clínicos y pocos metanálisis, en su mayoría son provenientes de España u otros países europeos. Los artículos de estudios realizados en México referentes al SFT son nulos si realizamos la comparación con países europeos, además de que tienen más de 5 años que han sido publicados.

Existe abundante bibliografía sobre la innovación y las prácticas de la atención farmacéutica ²⁸. Sin embargo, no está claro qué tan rápido y en qué medida se implementan estas, cuáles son las barreras potenciales para la implementación y qué implicaciones tienen estos desarrollos para la calidad, seguridad, accesibilidad, costos y efectividad de la atención farmacéutica ^{29, 30}.

Es importante mencionar que se tiene el registro de estudios de SFT en su modalidad hospitalario o comunitario (ambulatorio), y que cada uno presenta ciertos alcances, por lo tanto, se entiende que existe diferencias metodológica entre estas dos modalidades de SFT; pero la metodología de ejecución del SFT hospitalizado es versátil porque esta puede ser muy robusta o muy específica de acuerdo con las características de cada enfermedad que se desea monitorizar, ya sea respiratorio ³¹, hipertensión ³², neoplasias malignas ³³, pacientes ambulatorios oncohematológicos ³⁴, pacientes pediátricos hospitalizados ³⁵, por mencionar algunos.

Dado que la operación del SFT de forma continuada, sistematizada y documentada ha demostrado utilidad en aspectos de disminución de Problemas de Salud Relacionados con el Uso de Medicamento, satisfacción en la calidad de vida de pacientes y también en reducción de costos, en el presente estudio se propone la sistematización de la metodología para realizar SFT con el objetivo de evaluar y comparar su efectividad para el URM en pacientes hospitalizados en el Instituto.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los medicamentos son un recurso importante en la atención a la salud y a su vez representan un riesgo para los pacientes, si no se tiene un uso racional de los mismos.

El URM genera beneficios sociales y económicos, la OMS ha declarado que existen pérdidas billonarias de dólares anuales que se pueden evitar implementado un SFT; el uso indiscriminado de antibióticos conlleva resistencia microbiana, la resistencia a los antibióticos se ha convertido en una amenaza mundial para la salud humana por falta de eficacia, lo que exige el uso racional de los antibióticos ³⁶.

A nivel mundial la OMS busca minimizar los riesgos de uso de medicamentos, mediante la implementación de diferentes programas, por mencionar algunos: *Programme for International Drug Monitoring* (PIDM), Alianza Internacional del paciente y Metas de Seguridad en el paciente ^{37, 38}. En México se ha buscado la forma de alinearse a dichos programas, sin embargo, el enfoque con el que

se ha iniciado es basado en la gerencia o manejo del consumo de medicamentos como recursos, pero falta complementarlo con Atención Farmacéutica con perspectiva de impacto clínico enfocada en las necesidades y seguridad de los pacientes.

A nivel global, España, Canadá y Australia son ampliamente reconocidos como los principales países que han experimentado un incremento notable en la atención clínica farmacéutica tras la implementación de modelos de SFT. En México, el número de instituciones de salud que ofrecen este servicio, especialmente en el ámbito del SFT, es limitado. Este fenómeno se puede explicar debido a la falta de conocimiento acerca de los beneficios de su implementación, la escasez de personal capacitado para llevar a cabo el SFT, la falta de actualización en este campo, barreras integrativas entre disciplinas, la comodidad de mantener el *statu quo*, la falta de interés, entre otros factores.

Es importante destacar que algunas organizaciones han estado proporcionando servicios de Atención Farmacéutica durante mucho tiempo, pero carecen de métodos y procesos optimizados que faciliten el logro de los objetivos del URM para la detección y solución PRM, con un impacto clínico inmediato.

IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál de las metodologías de SFT (la habitual o la sistematizada) demuestra ser más efectiva en la detección y solución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en pacientes hospitalizados en el Instituto Nacional de Cardiología?

V. JUSTIFICACIÓN

Los PRM representa un riesgo clínico, económico y social. Cuando se acude al hospital por un problema de salud, se espera egresar con tal problema resuelto y no con problemas adicionales causados por un mal uso de medicamentos; una forma de controlar este uso es a través de servicios

de Atención Farmacéutica como el SFT. En México son pocas las instituciones hospitalarias que cuentan con un servicio de la Atención Farmacéutica y que resulten con un impacto clínico positivo e inmediato. Cada establecimiento realiza el servicio de acuerdo con su contexto, al no existir pautas específicas de cómo hacerlo se vuelve fundamental la metodología, políticas y lineamientos para consolidar la seguridad del paciente frente al uso de medicamentos. Resulta de especial interés conocer el resultado de la reestructuración sistematizada de un servicio de Atención Farmacéutica.

El presente proyecto surge de la necesidad de saber si la sistematización de la metodología para el procedimiento de SFT tendrá un impacto clínico en los pacientes hospitalizados en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez referente al URM, con el propósito de identificar, prevenir y resolver PRM: discrepancias NO justificadas, alteraciones farmacocinéticas y farmacodinámicas, interacciones con medicamento, duplicidades terapéuticas, errores de medicación o contraindicaciones e identificar reacciones adversas medicamentosas de forma oportuna.

Se busca proporcionar evidencia sobre la efectividad de la aplicación de procesos sistematizados en el área de la salud, ejecutado por un equipo multidisciplinario, combinada con la experiencia farmacológica y la experiencia clínica para un impacto clínico en la atención y seguridad al paciente. Que a su vez también dará valor agregado que aporta en la gestión del hospital, y su enfoque hacia la prevención de reacciones adversas a medicamentos de los pacientes.

La seguridad de los medicamentos es clave en la calidad de la atención al paciente y el desarrollo de estrategias sistematizadas para reducir los PRM es una prioridad a nivel internacional.

VI. HIPÓTESIS

El Seguimiento Farmacoterapéutico sistematizado se espera que sea más efectivo en la detección y solución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en comparación con el proceso de atención habitual en pacientes con enfermedades cardíacas hospitalizados en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez.

VII. OBJETIVO GENERAL

Comparar la efectividad entre el procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico sistematizado y el proceso de atención habitual en la detección y solución de PRM en pacientes con enfermedades cardíacas hospitalizados en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez.

- Objetivos específicos

- Determinar con que metodología se identifican un mayor número de PRM.
- Determinar con qué metodología hay un número mayor de PRM solucionados.

VIII. METODOLOGÍA

- Diseño del Estudio

El proyecto se diseñó como un ensayo clínico aleatorizado, controlado, prospectivo, en paralelo, unicéntrico, simple ciego, en figura 1 se muestra el esquema del diseño del estudio.

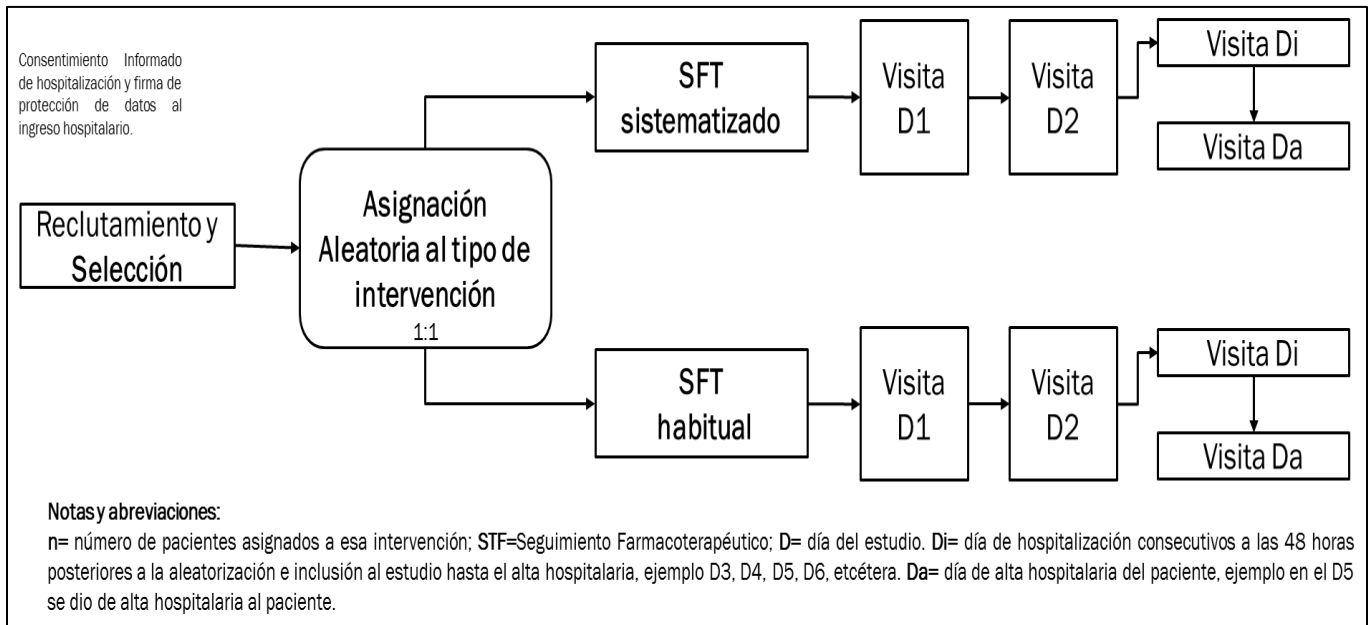


Figura 1.- Esquema del diseño del estudio

- **Universo de estudio-población o sujetos de estudio**

Pacientes cardiopatas mayores de 18 años, hospitalizados en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez que cumplieron con los criterios de selección durante el periodo de la semana epidemiológica de la 30 a la 50 de 2021.

- **Criterios de selección**

▪ **Criterios de inclusión**

En el presente proyecto se incluyeron a los pacientes que cumplieron con todos los siguientes criterios:

- Paciente mayor de 18 años.
- Pacientes cardiopatas hospitalizados en el Instituto Nacional de Cardiología área no

COVID:

- *Insuficiencia cardiaca*: Afección crónica que provoca que el corazón no bombee sangre con la eficacia necesaria, puede producirse en la sístole o diástole ³⁹.
 - *Cardiopatía Isquémica o enfermedad coronaria*: Lesión o enfermedad en los principales vasos sanguíneos del corazón ⁴⁰.
 - *Valvulopatías*: Enfermedad cardíaca valvular es cuando una válvula del corazón está dañada o enferma ⁴¹.
- Pacientes con menos de 24 horas hospitalizado.
 - Pacientes que por lo menos estuvieron 48 horas hospitalizado después de la selección.

▪ **Criterios de exclusión**

Los sujetos que cumplieron cualquiera de los siguientes criterios no fueron elegible para la inclusión en este estudio:

- Alta anticipada del Instituto o trasladar a otro nosocomio dentro de las primeras 48 horas después del ingreso al hospital.
- Que no se contara con acceso al expediente clínico del paciente.
- Pacientes muy graves, con daño múltiple, que a consideración del médico tratante fuera poco probable que sobrevivan por al menos 48 horas después del ingreso al hospital.

▪ **Criterios de eliminación**

Los criterios para la eliminación de sujetos una vez que se encontraba seleccionado en el estudio:

- Información incompleta en el expediente clínico.
- Que se hubiera perdido el acceso a la información del paciente.
- Pacientes con cirugía de forma expedita y que se hubiera perdido el seguimiento.

- **Intervención del Estudio**

Las intervenciones del estudio fueron de dos tipos:

- SFT sistematizado (SFT-s)
- SFT habitual (SFT-h)

En la tabla 1 se describen en que consistió cada uno.

Tabla 1. Descripción de cada tipo de metodología para SFT

Grupo	Grupo experimental	Grupo control
Intervención	SFT sistematizado	SFT habitual
Operación	Ejecución de los procedimientos: Conciliación de medicamentos, Perfil Farmacoterapéutico e Idoneidad de la prescripción de medicamentos en cada paciente participante, de acuerdo con la metodología estandarizada establecida para realizar SFT sistematizado.	Realización de los procedimientos de conciliación de la medicación de pacientes y procedimiento de idoneidad de la prescripción médica que ya implementada en el Instituto.
Detalles de la intervención	Uso de Buenas Prácticas de Documentación por el personal que ejecute esta intervención.	De acuerdo con lo establecido en el proceso habitual.
	Conciliación de medicamentos realizada por la Unidad de SFT del instituto.	Conciliación de la medicación de pacientes realizada por enfermería.
	Conciliación: el personal Farmacéutico realizó entrevistas/ pase de visita con el paciente.	No aplica
	Perfil farmacoterapéutico como proceso analítico (farmacocinética, farmacodinamia, características del paciente) por personal el farmacéutico de la unidad de SFT del Instituto.	Revisión de la idoneidad de la prescripción médica de cada paciente a través de la elaboración del perfil farmacoterapéutico.
	Idoneidad de la prescripción de medicamentos realizada por el farmacéutico de la Unidad de SFT del Instituto.	
	Uso del sistema documental.	Llenado de hoja de perfil farmacoterapéutico
	Consenso con el médico tratante por turno.	Solo en caso de observaciones.

Antes de iniciar la conducción del estudio se capacitó al personal que ejecutó los procedimientos (enfermería y/o profesional farmacéutico), de acuerdo con los Procedimientos Normalizados de Operación en donde se estableció las metodologías para cada intervención.

Nota: El personal farmacéutico que ejecutó las intervenciones del estudio no colaboró en el establecimiento de la metodología o escritura de los PNOs de cada intervención.

- Asignación aleatoria

Los pacientes que cumplieron con todos los criterios de selección fueron asignados aleatoriamente a la intervención del estudio, en una proporción 1:1 (SFT-s: STF-h) previo inicio de participación en el estudio.

La asignación aleatoria a los grupos de tratamiento fue determinada por una secuencia aleatoria por bloques generada en <http://www.randomization.com> .

- Cegamiento

Fue simple ciego, el paciente participante no conocía que tipo de SFT fue el que recibió. Pero el personal que ejecutó la intervención del estudio supo qué tipo de intervención realizó.

- Tamaño de muestra

Al principio del estudio se consideró una n total de 226 sujetos. El cálculo del tamaño de muestra se realizó con ayuda de la plataforma web OpenEpi (ver figura 2 de impresión de pantalla de esta plataforma) considerando un RM (*razón de momios*) referente al grado de aceptación de las intervenciones farmacéuticas por parte del médico para evaluar la detección y solución de problemas relacionados con los medicamentos de RM= 4.7 con intervalo de confianza del 95%, 1.2-18.6.

Tamaño muestral: transversal, de cohorte, y ensayo clínico			
Nivel de significación de dos lados(1-alpha)			95
Potencia (1-beta,% probabilidad de detección)			80
Razón de tamaño de la muestra, Expuesto/No Expuesto			1
Porcentaje de No Expuestos positivos			5
Porcentaje de Expuestos positivos			20
Odds Ratio:			4.7
Razón de riesgo/prevalencia			4
Diferencia riesgo/prevalencia			15
	Kelsey	Fleiss	Fleiss con CC
Tamaño de la muestra - Expuestos	78	77	90
Tamaño de la muestra- No expuestos	78	77	90
Tamaño total de la muestra	156	154	180
Referencias			
Kelsey y otros, Métodos en Epidemiología Observacional 2da Edición, Tabla 12-15			
Fleiss, Métodos Estadísticos para Relaciones y Proporciones, fórmulas 3.18& 3.19			
CC= corrección de continuidad			
Los resultados se redondean por el entero más cercano			
Imprima desde el menú del navegador o seleccione copiar y pegar a otros programas.			
Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abiertoSSCohort			
Imprimir desde el navegador con ctrl-P			
o seleccione el texto a copiar y pegar en otro programa			

Figura 2.- Impresión de pantalla de plataforma web Open EPI para cálculo de muestra del estudio.

Tamaño total de la muestra (n)= 180.

RM= 4.7, I.C. 95%, 1.2-18.6⁴²

*Gorgas Torner, M. Q., Gamundi Planas, M. C., Aguirre Zubia, I., García Marín, M. A., Suárez Berea, M., & Marques Miñana, R. (2008). *Diseño y seguimiento del plan farmacoterapéutico del paciente con enfermedad cardiovascular. Farmacia Hospitalaria*, 32(3), 148–156.

DOI: 10.1016/s1130-6343(08)72833-2 (Gorgas Torner, 2008)

En el cálculo del tamaño muestral se incluyó un margen adicional para compensar posibles pérdidas o desviaciones durante el estudio: $180 \times 1.25 = 225$; para que el balance entre ambos grupos fue similar se redondea a 226, siendo así el esperado 113 participantes para cada grupo.

Tamaño total de la muestra (n)= 226.

Debido a la situación pandémica por COVID-19 y logística de la Unidad de SFT (USFT) del Instituto, la n del estudio planificada no se alcanzó, de 180 participantes se aleatorizaron 131 pacientes, pero solo 124 concluyeron el estudio. Por lo que el poder estadístico fue de 65.21 % (cálculo realizado con OpenEpi considerando [% de exposición entre los controles y casos, es decir número de casos que se detectó PRM en el SFT-h y SFT-s], ver figura 3). Sin embargo, al realizar la asignación aleatoria de intervención por bloques la muestra reclutada se pudo comparar. Se asignaron aleatoriamente 64 sujetos al grupo experimental (SFT sistematizado) y 60 grupo control (SFT habitual).

	Información de entrada
Intervalo de confianza de dos lados(%)	95
Número de casos	64
Porcentaje de exposición entre los casos (%)	23.4
Número de controles	60
Porcentaje de exposición entre controles (%)	45
Odds Ratio	0.37
<hr/>	
Potencia basada en:	
Aproximación normal	72.34%
Aproximación normal con corrección de continuidad	65.21%
<hr/>	
Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abiertoPowerCC	

Figura 3.- Impresión de pantalla de plataforma web Open EPI, potencia estadística con el n de sujetos que participaron en el estudio

- Variables del estudio

La efectividad de la metodología utilizada para llevar a cabo el SFT se basó en la detección y solución de un mayor número de PRM. Para evaluar cuál metodología resolvió más PRM, se consideró que el farmacéutico lleva a cabo intervenciones farmacéuticas que fueron presentadas al médico a cargo del paciente. Este médico luego decidió la aceptación de la intervención o la consideró (no aceptada). Cuando la intervención farmacéutica fue aceptada, el PRM se consideró resuelto. Por lo que las variables del proyecto se presentan en la tabla 2.

Tabla 2. Variables del proyecto.

Variable	Dimensiones	Indicador
<p>Variable dependiente</p> <p><i>Detección de Problemas Relacionados con Medicamentos.</i></p>	<p>Detección de Problemas Relacionados con Medicamentos.</p>	<p># Discrepancias no justificadas</p> <p># Alteraciones PK y PD</p> <p># Interacciones con medicamento</p> <p># Duplicidades terapéuticas</p> <p># Errores de medicación</p> <p># Contraindicaciones</p>
<p>Variable dependiente</p> <p><i>Solución de Problemas Relacionados con Medicamentos.</i></p>	<p>Solución de Problemas Relacionados con Medicamentos.</p>	<p># de Intervenciones farmacéuticas aceptadas para solucionar PRM.</p>
<p>Variable independiente</p> <p><i>Seguimiento Farmacoterapéutico</i></p>	<p>Tipo de SFT</p>	<p>1. SFT habitual</p> <p>2. SFT sistematizado</p>

En la table 3 se describe las definiciones y tipos des PRM que la USFT considera importante realizar intervenciones farmacéuticas para resolverlos.

Table 3. Tipos de PRM y definición.

Tipo de PRM	Definición ⁴³
Discrepancia no justificada	Omisión de prescripción Suspensión de tratamiento Diferencia en la dosis, vía, frecuencia
Alteraciones PK y PD	Alteraciones en los signos vitales/laboratorios
Interacciones con medicamento	Medicamento-Medicamento Medicamento-Alimento Medicamento-Patología Incompatibilidades IV
Duplicidades terapéuticas	Se administre dos o más medicamentos con la misma familia de fármacos sin justificar.
Errores de medicación	<p>Medicamento</p> Omisión No se identifican barreras de seguridad en medicamentos LASA y Alto Riesgo <p>Dosis</p> Omisión dosis Dosis incorrecta o inapropiada: <ul style="list-style-type: none"> ● Infra-dosis ● Supra-dosis <p>Frecuencia</p> Omisión frecuencia Omisión velocidad de infusión Frecuencia incorrecta o inapropiada Duración de tratamiento mayor o menor al recomendado DR, PRN sin especificar criterios clínicos de administración <p>Vía de administración</p> Omisión Vía de administración incorrecta Vía de administración inadecuada para el paciente

Tipo de PRM	Definición ⁴³
Contraindicaciones	Medicamento incorrecto: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamento no apropiado para el paciente • por su edad o patología • Medicamento sin indicación • Presencia de alergias al medicamento
Identificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAMs)	Identificación o sospecha de cualquier manifestación clínica o de laboratorio no deseada que ocurra después de la administración de uno o más medicamentos se reporta al CIFV del Instituto Nacional de Cardiología.

En la tabla 4, se detallan otras variables que se tuvieron en cuenta en la planificación de este estudio.

Tabla 4. Covariables consideradas en el diseño del estudio.

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad de medición
Edad	Años cumplidos al momento del estudio.	Cuantitativa discreta	Valor numérico entero en años.
Sexo	Dato asentado en notas de expediente clínico definido como Femenino o Masculino.	Cualitativa dicotómica	1. Masculino 2. Femenino
Cardiopatía	Diagnostico especificado en el expediente clínico del paciente al momento del estudio.	Cualitativa politómica	1. Insuficiencia cardiaca 2. Cardiopatía Isquémica o enfermedad coronaria 3. Valvulopatías 4. Insuficiencia cardiaca y Valvulopatías
Días de hospitalización	Día de estancia en el hospital.	Cuantitativa	# de días que transcurrieron del ingreso al egreso hospitalario.

- Procedimientos Generales

El proyecto se llevó a cabo en etapas:

A. Estructuración de la metodología sistematizada para realizar procedimientos de SFT.

Diseño de metodología sistematizada para realizar SFT: En esta primera etapa se desarrolló los procesos para el SFT sistematizado con enfoque clínico más que administrativo.

- Se realizaron juntas de trabajo con el equipo del área de Farmacología Clínica del Instituto.
- Se identificaron oportunidades de mejora del proceso de Atención Farmacéutica que se ejecuta al momento (SFT-h).
- Escribir procedimiento en Manual de Operación/Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs).

B. Fase experimental del estudio

Implementación de procedimientos para realizar SFT: Ver [Apéndice 1](#). Calendario de Actividades del estudio”:

- Inicio de la fase experimental del estudio.
- Logística para el control de conocimiento de numero de ingresos/egresos hospitalarios diarios.
- Revisión de criterios de sección disponibles de los pacientes prospectos a participar en el ensayo.
- Asignación aleatoria de la intervención para el paciente.
- Inicio de días de participación en el proyecto:
 - Visita del día 1 (D1)
 - SFT-s o SFT-h.
 - Determinar URM.
 - Identificación de SRAMs.
 - Intervenciones farmacéuticas, si aplica.

- Visita del día 2 (D2)
 - SFT sistematizado o SFT habitual.
 - Determinar URM.
 - Identificación de SRAMs.
 - Intervenciones farmacéuticas, si aplica.

- Visitas consecutivas después del día 2 hasta alta hospitalaria (Di)
 - SFT-s o SFT-h.
 - Determinar URM.
 - Identificación de SRAMs.
 - Intervenciones farmacéuticas, si aplica.

- Visita día de alta hospitalaria (Da)
 - SFT-s o SFT-h.
 - Determinar URM.
 - Identificación de SRAMs.
 - Intervenciones farmacéuticas, si aplica.

- Finalización de la participación del paciente en el proyecto.

C. Recolección de datos

Al inicio de la participación del sujeto en el proyecto se registraron: Edad, Sexo, Cardiopatía, Fechas de ingreso hospitalario.

Una vez que el sujeto fue asignado aleatoriamente a la intervención se comenzó a realizar el SFT para identificar y registrar PRM: discrepancias no justificadas, alteraciones PK y PD, interacciones con medicamento, duplicidades terapéuticas, errores de medicación, contraindicaciones para determinar el URM por sujeto y por día.

Cuando se presentó PRM se realizó Intervenciones farmacéuticas de acuerdo con tipo de SFT asignado, las cuales fueron entregadas o presentadas al médico responsable del sujeto y posteriormente se determinó cuantas intervenciones fueron aceptadas o consideradas derivadas de la decisión del médico responsable.

A la par o al finalizar los procedimientos de SFT, también se fue identificado SRAMs para notificar al área de Farmacovigilancia del Instituto.

Todos los datos se conjuntaron en bases de datos realizadas en Excel.

- **Plan de análisis estadístico**

Para considerar que la muestra asignada aleatoriamente a cada intervención fue homogénea, se realizó análisis descriptivo de las características basales considerando sexo (masculino/femenino), edad (años cumplidos), tipo de cardiopatía (1. Insuficiencia cardiaca; 2. Cardiopatía Isquémica o enfermedad coronaria; 3. Valvulopatías o 4. Insuficiencia cardiaca y Valvulopatías) y días de hospitalización, se estimó medidas de tendencia central y de dispersión para variables cuantitativas discretas o continuas y para variables cualitativas se estimó porcentajes. Las posibles diferencias entre los dos grupos experimentales se evaluaron a través de la prueba t de Student (para conocer si la muestra se distribuyó normal la cual, se evaluó a través de la prueba de bondad de ajuste de Kolmogorov-Smirnov) y con la prueba U Mann Witney (para distribuciones libres).

Para determinar con que metodología de SFT se **identifican** un mayor número de **PRM**.

- Se empleó la prueba estadística de χ^2 considerando que la variable independiente es 1 y 2. Se trata 1 para la intervención control o SFT habitual y para la intervención experimental el 2 para el SFT sistematizado. Para la variable dependiente se consideró Si y No para indicar Si cuando se detectó PRM por paciente y No cuando no se detectó PRM por paciente.
- Se realizó el cálculo de una RM para conocer la probabilidad de no detectar PRM usando la metodología de SFT sistematizado/SFT habitual.

Para determinar en qué metodología hay un número mayor de **PRM solucionados**.

- Se utilizó la prueba de Wilcoxon para comparar las medianas de PRM de los dos grupos antes y después de la intervención del farmacéutico siendo este el estatus final de PRM, es decir, si se solucionó (intervención farmacéutica aceptada) o si no se solucionó (intervención farmacéutica considerada) por lo que la variable independiente es tipo de SFT 1(habitual) y 2 (sistematizado). Para la variable dependiente se consideró el promedio de PRM detectados por tipo de SFT (antes de la decisión del médico tratante respecto a la intervención por el farmacéutico) y promedio de PRM solucionados por tipo de SFT (después de lo que decidió el médico tratante del paciente).
- Se realizó el cálculo de una RM para conocer la probabilidad de no solucionar PRM usando la metodología de SFT sistematizado/SFT habitual.

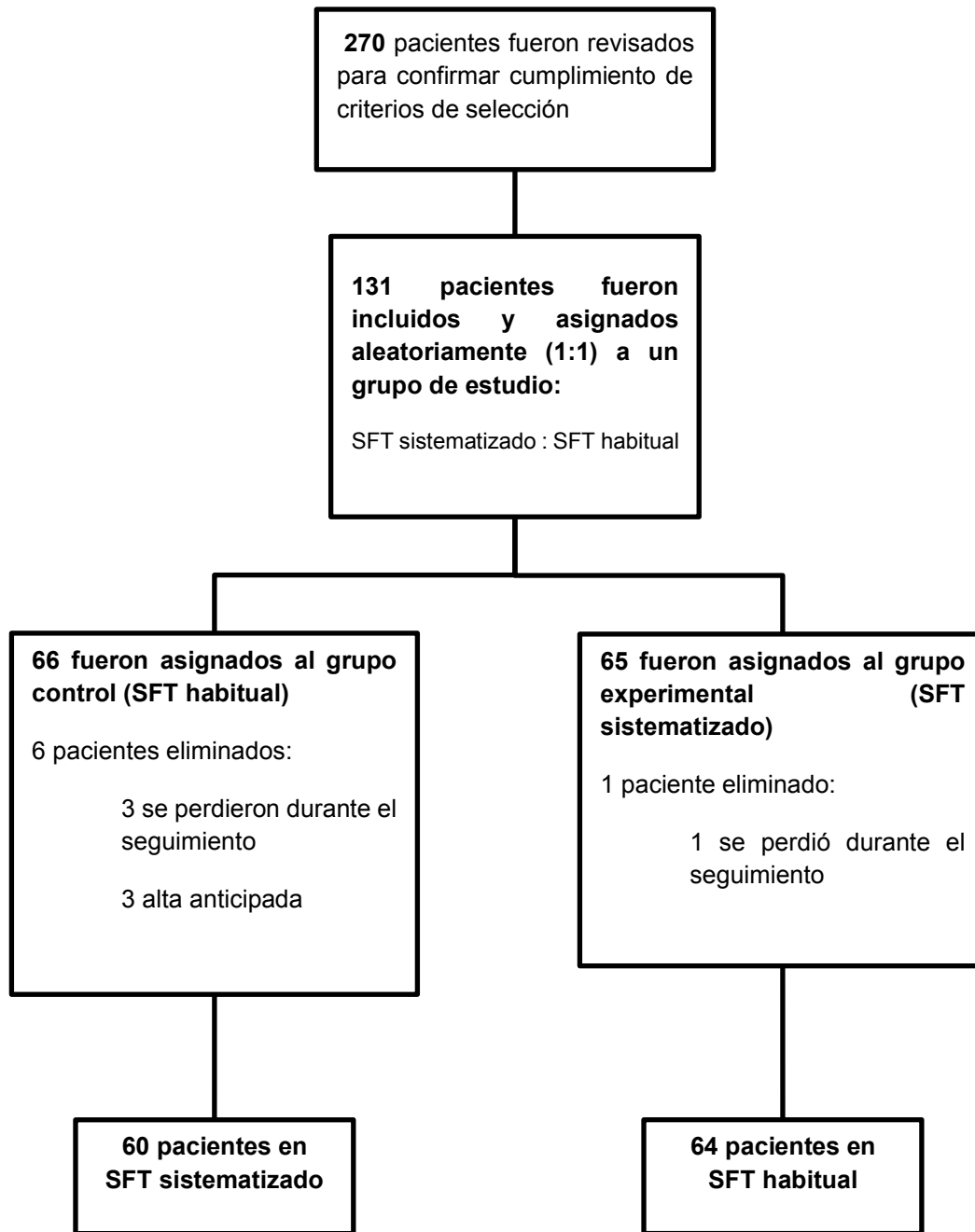
IX. CONSIDERACIONES ÉTICAS.

Los datos personales sensibles de los pacientes son velados y mantenidos con estricta seguridad para garantizar y dar continuidad a su confidencialidad.

Los datos personales sensibles son los relacionados con la identificación del paciente, el estado de salud, así como antecedentes personales y familiares en cuestión de padecimientos.

X. RESULTADOS

- La n reclutada e incluida en el proyecto fue de 131 sujetos distribuidos de acuerdo con la figura 4.



Los pacientes hospitalizados y que no participaron en el estudio por no cumplir con los criterios de selección recibieron atención farmacéutica habitual. Y todos los pacientes participantes en el proyecto recibieron según la asignación aleatoria el tipo de SFT durante toda su estancia hospitalaria.

Figura 4. Selección, aleatorización y seguimiento en el estudio

En la tabla 5 se presentan las características basales de los participantes.

Tabla 5. Características de la muestra de estudio por SFT

Característica		Habitual		Sistematizado		Comparativo
		n	%	n	%	
Sexo	Masculino	42	33.87	37	29.84	$X^2 = 9.32$
	Femenino	18	14.52	27	21.77	$p. 0.002$
	Total	60	48.39	64	51.61	
		Media	DE	Media	DE	Comparativo
Edad	Masculino	59	12	57	13	$t = 0.318$
	Femenino	59	15	57	15	$p. 0.751$
Días de Estancia Hospitalaria	Femenino	12	15	13	11	$t = 0.247$
		n	%	n	%	Comparativo
Cardiopatía Base	Insuficiencia Cardiaca (IC)	10	8.06	12	9.68	
	Cardiopatía Isquémica o Enfermedad Coronaria	17	13.71	15	12.1	$X^2 = 54.25$
	Valvulopatías (V)	30	24.19	33	26.61	$p. <<0.001$
	IC y V	3	2.42	4	3.23	

En la tabla 6 se indican la media de PRM que fueron detectados por cada tipo de SFT, así como la media de los PRM que se solucionaron (PRM aceptados) y los que no se resolvieron (PRM considerados).

Tabla 6. PRM detectados y solucionados por cada tipo de SFT

Características	STF Habitual N=60	SFT Sistematizado N=64
	# de casos	# de casos
#PRM detectados	27	15
PRM aceptados (#PRM solucionados)	5	5
PRM considerados	22	10
# de casos en donde no se detectó PRM	33	49

Se realizó un análisis de tablas cruzadas para comparar la diferencia entre el SFT con los PRM. Si el SFT Sistematizado tuvo mejor efectividad debe existir un mayor número de casos en los cuales existe un reporte de algún PRM y si los hubiera debería ser mayores comparados con los SFT habitual. Los resultados de la tabla cruzada se presentan en la tabla 7.

Tabla 7. Tabla cruzada entre el SFT y el PRM detectados.

		SFT		Total	p^*
		Habitual	Sistematizado		
PRM	Si	27	15	42	0.019
	No	33	49	82	
Total		60	64	124	

RM 2.67 IC al 95% [1.23 – 5.77] – SFT sistematizado
 p^* : Chi cuadrada corregida de Yates

Los resultados de la χ^2 indican que existe una diferencia $\chi^2= 6.42$ p. 0.019 en el SFT. Como se puede observar en la tabla 6 el SFT de tipo sistematizado tiene un mayor número de casos (F = 49) en los cuales no se han reportado algún tipo de problemas relacionados con medicamentos y, por otro lado, solo se observan 15 casos de PRM en los SFT de tipo sistematizado en comparación con los 27 encontrados en los SFT de tipo habitual.

Para evaluar la probabilidad de detectar PRM (de riesgo o de protección), se calculó la Razón de Momios (RM) para la tabla 7, y el resultado fue de 2.67 con un intervalo de confianza del 95% [1.23 – 5.77]. Esto indica que los pacientes que se sometieron a un SFT sistematizado tienen aproximadamente 2.67 veces más probabilidades de no detectar un PRM.

Para evaluar el parámetro de resolución de PRM, se llevó a cabo una tabla cruzada adicional. En esta tabla (Tabla 8), se incluyeron únicamente los casos en los que se detectaron PRM, el farmacéutico presentó la intervención, y el médico la aceptó. Esta tabla presenta los casos de PRM y los casos en los que se logró la solución.

Tabla 8. Tabla cruzada entre el PRM solucionados y tipo de SFT.

		Solucionado		Total	<i>p</i> *
		Sí	No		
SFT	Habitual	21	6	27	0.6756
	Sistematizado	10	5	15	
Total		31	11	42	

*p**: Chi cuadrado corregida de Yates

El valor de *p* alto como 0.6756 indica que no hay una diferencia significativa en el parámetro de resolución de PRM.

De tal forma que las muestras fueron homogéneas y que no importa la edad, sexo, cardiopatía o los días de estancia hospitalaria para detectar y solucionar PRM a través de SFT. La metodología del SFT habitual es más efectivo detectando PRM que la del SFT sistematizado (*p*=0.019). Los pacientes que tuvieron un SFT sistematizado tienen 2.6 más de posibilidad de riesgo de que no se detecte un PRM (RM: 2.67 IC al 95% [1.23 – 5.77]). En cuanto a la solución de PRM, el valor de *p* no resulta estadísticamente significativo (*p* = 0.67), lo que indica que no hay una diferencia significativa en la efectividad de ambas metodologías en términos de la solución de PRM. Por lo tanto, el SFT habitual

es más efectivo que el SFT sistematizado para detectar significativamente y para solucionar PRM es no significativo, siendo así la hipótesis del proyecto se no se acepta.

XI. DISCUSIÓN

En el presente comparamos la efectividad entre dos metodologías, la de seguimiento farmacoterapéutico habitual (SFT-h) y la de seguimiento farmacoterapéutico sistematizado (SFT-s) para brindar un mejor servicio de atención farmacéutica basado en el SFT, con la finalidad de detectar y solucionar el mayor número de problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRM) en los pacientes cardiopatas hospitalizados en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. Hasta donde sabemos en la actualidad no hay una procedimiento general u oficial para realizar SFT.

Se esperaba que el SFT sistematizado presentara mayor efectividad ante el SFT habitual, ya que algunos autores han demostrado cómo la participación de farmacéuticos clínicos en equipos de atención médica y SFT en hospital puede mejorar la calidad de la atención, optimizar la terapia farmacológica y reducir costos en el cuidado de pacientes hospitalizados:

1. Estudio de Davis, C. S., Ross, L. A. R., & Bloodworth, L. S. (2017) - " The Impact of Clinical Pharmacist Integration on a Collaborative Interdisciplinary Diabetes Management Team". Este estudio investigó cómo la interacción de farmacéuticos clínicos con los pacientes de esta comunidad que recibieron atención del equipo colaborativo, incluido un farmacéutico, experimentaron mejoras en la mayoría de los indicadores clave de la diabetes, con una reducción clínicamente significativa en la HbA1c.⁴⁴

2. Estudio de Muñoz-Pichuante, D., & Villa-Zapata, L. (2020) - " Benefit of Incorporating Clinical Pharmacists in an Adult Intensive Care Unit: A Cost-saving Study": Este estudio ha corroborado evidencia previa de que la participación de farmacéuticos clínicos en las UCIs aporta valor económico y garantía de calidad en entornos de atención médica.⁴⁵

3. Estudio de Chisholm, M. A Chambord, J. et al. (2002) - " Benefit of a pharmacist-led intervention for medication management of renal transplant patients: a controlled before-and-after

study": Los pacientes que recibieron servicios de farmacia clínica junto con los servicios tradicionales de atención al paciente mostraron una mejor adherencia a los inmunosupresores en comparación con los pacientes que solo recibieron servicios tradicionales de atención al paciente. Los resultados de este estudio sugieren que un equipo multidisciplinario que incluye a un farmacéutico clínico como parte del cuidado de los pacientes post-trasplante es beneficioso para mejorar la adherencia a la medicación.⁴⁶

4. Estudio de Park, T. Y. et al. (2015) - " Pharmacotherapeutic Problems and Pharmacist Interventions in a Medical Intensive Care Unit": Este estudio investigó y concluyó que los problemas relacionados con medicamentos y la nutrición son inconvenientes terapéuticos frecuentemente encontrados en la UCI médica. Las intervenciones del farmacéutico desempeñan un papel importante en el manejo de estos problemas.⁴⁷

5. Estudio de Martinez, A. S. et al. (2013) - "Impact of a Pharmacist-Managed Heart Failure Medication Titration Clinic": Este estudio examinó cómo un programa de titulación de medicamentos para pacientes con insuficiencia cardíaca, dirigido por un farmacéutico clínico en un hospital, mejoró la optimización de la terapia farmacológica y redujo las tasas de rehospitalización.⁴⁸

Se han demostrado que hay diferentes metodologías para llevar a cabo el SFT:

- Cynthia J. Sieck: La Dra. Cynthia J. Sieck ha investigado diferentes metodologías de SFT en diversos entornos de atención médica, incluyendo hospitales y clínicas ambulatorias. Sus estudios han demostrado cómo las intervenciones farmacoterapéuticas personalizadas y el seguimiento pueden mejorar la adherencia y la satisfacción del paciente.⁴⁹

- Brian Isetts: El Dr. Brian Isetts ha explorado diversas estrategias de SFT para mejorar la gestión de medicamentos y la seguridad del paciente. Ha demostrado cómo las intervenciones farmacoterapéuticas pueden reducir hospitalizaciones y mejorar la calidad de la atención.⁵⁰

- Todd D. Sorensen: El Dr. Todd D. Sorensen ha contribuido a la investigación sobre diferentes enfoques de SFT, incluyendo la identificación temprana de problemas de medicación y la

optimización de tratamientos farmacológicos. Sus estudios han demostrado cómo el SFT puede mejorar los resultados clínicos y la utilización de servicios de atención médica.^{51,52,53}

A pesar de que estos autores han realizado investigaciones y han demostrado cómo diferentes metodologías de SFT pueden mejorar la calidad de la atención, la adherencia a los medicamentos y los resultados clínicos en una variedad de entornos de atención médica. Incluso autores que se han enfocado directamente en el SFT hospitalario tales como:

- Alshakrah, M. A., Steinke, D. T., Tully, M. P., Abuzour, A. S., Williams, S. D., & Lewis, P. J. (2021) han investigado cómo la colaboración entre farmacéuticos y equipos de atención puede mejorar la gestión de medicamentos y la calidad de la atención en hospitales.⁵⁵

- Karen L. Kier: La Dra. Karen L. Kier ha realizado investigaciones sobre el SFT en pacientes pediátricos hospitalizados, centrándose en la optimización de tratamientos farmacológicos y la educación de pacientes y cuidadores. Sus estudios han demostrado cómo las intervenciones farmacéuticas personalizadas, basadas en un seguimiento cercano y continuo, no solo mejoran la eficacia de los tratamientos, sino que también contribuyen a la seguridad del paciente. Su enfoque integral aborda aspectos clave como la adaptación de dosis, la prevención de interacciones medicamentosas y la promoción de la adherencia al tratamiento, lo que ha llevado a resultados significativamente positivos en la gestión de la salud pediátrica.

No obstante, este es el primer estudio que en el que se compararon metodologías diferentes en un mismo estudio para saber efectividad entre estas para pacientes cardiopatas hospitalizados. Ninguno es parecido al presente proyecto, ya que ninguno ha comparado dos metodologías, simplemente se ha tratado de la implementación (con y sin SFT), diferencias entre un grupo con una sola enfermedad; no hay algún estudio con el cual comparar directamente los resultados obtenido en el presente, además de que la potencia estadística no se alcanzó, así como las otras limitaciones que fueron derivadas de las características del Instituto. Los resultados que se obtuvieron evidenciaron las necesidades y sobre todo las características del Instituto para acoplar una metodología a la medida para el Instituto. Las posibles causas por las cuales posiblemente la

hipótesis del presente no fue aceptada se podrían explicar por los retos que se presentaron durante la implementación de los SFT o la fase experimental:

Interacciones entre profesionales de la salud: En el Instituto, la integración de los farmacéuticos como parte del personal de salud marcó una novedad. En entornos hospitalarios convencionales, la atención al paciente recae principalmente en médicos y enfermeros. Sin embargo, en el contexto del SFT-s, se propició la participación activa de los farmacéuticos. La colaboración de médicos y enfermeros con esta nueva incorporación generó, inicialmente, cierta desconfianza y la percepción de una posible invasión de sus roles. La presencia de esta figura adicional, a quien notificar y con quien compartir información sobre el paciente, también implicó que las acciones del farmacéutico no fueran inicialmente consideradas de manera adecuada y/o se impactara la comunicación efectiva, la cual fue esencial para el éxito del SFT-s. En algunas ocasiones, se presentó el desafío de establecer una comunicación eficaz entre médicos, enfermeros y el farmacéutico para compartir información relevante sobre el paciente y su tratamiento. La falta de información completa sobre el paciente y su tratamiento a veces generó diferencias en la perspectiva de atención. Los farmacéuticos, en ocasiones, se enfocaban en la optimización de la terapia farmacológica, mientras que otros profesionales se centraban en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad en general. Lo cual impactó en la aceptación de las intervenciones farmacéuticas realizadas por la USFT. A medida que el proyecto avanzaba, se observó una mejora en la interacción entre médicos, enfermería y farmacéuticos. Se logró un reconocimiento mutuo y se respetaron las diferentes perspectivas de los involucrados, lo que resultó en nuevas formas de integrar estas perspectivas de manera complementaria en la atención al paciente.

Durante la implementación del SFT-S, surgen desafíos logísticos relacionados con la coordinación de horarios y disponibilidad de los profesionales de la salud. A pesar de contar con turnos comunes, cada área tiene su propia dinámica de trabajo. En ocasiones, la interacción entre áreas se veía obstaculizada porque una estaba ocupada con otras actividades, como cuando enfermería realizaba tareas como el baño del paciente, impidiendo así que el farmacéutico

completara los procesos de SFT-s. Este problema se superó al sincronizar los tiempos entre las distintas áreas.

Un desafío adicional fue la interfaz utilizada en el SFT-s. Al tratarse de una herramienta electrónica, surgieron problemas en áreas donde la conexión a internet no estaba disponible. Además, algunos farmacéuticos encontraron que la interfaz no era intuitiva al principio, aunque, con la familiarización, se volvió amigable, incrementando la aceptación y eficiencia en su uso.

En cuanto al registro y documentación de los procesos del SFT-s, aunque implicaba una inversión de tiempo que podría haberse utilizado para realizar más revisiones de SFT, se consideró esencial para mantener un registro adecuado de las intervenciones farmacoterapéuticas. Este enfoque cumplió con buenas prácticas de documentación, asegurando que la información sea legible, duradera, exacta, atribuible, contemporánea y accesible para todos los profesionales involucrados. Esta metodología garantizó la confiabilidad de los datos registrados y facilitó la realización de evaluaciones de Datos Clínicos en Tiempo Real, respaldando decisiones informadas basadas en la evaluación continua de datos clínicos confiables.

A pesar de los beneficios evidentes del SFT-s, es crucial tener en cuenta los aspectos necesarios para su implementación. El seguimiento sistemático conlleva una inversión significativa de tiempo y recursos, manifestada en consultas y seguimientos regulares. En contraste, el enfoque SFT-h requiere menos recursos clínicos, tiempo y cumplimiento documental.

El presente estudio puede ser una base sólida para la toma de decisiones en la elección de metodologías de seguimiento farmacoterapéutico en el Instituto. Además, puede servir como punto de partida para investigaciones futuras y el desarrollo de nuevas metodologías de SFT, es esencial adaptarlo de manera apropiada al entorno hospitalario para hacer frente a las complejidades de los pacientes y las condiciones médicas dentro de cada institución.

XII. LIMITACIONES

A pesar de que el proyecto se diseñó estratégicamente para no tener limitaciones y cumplir con el objetivo, el proyecto tuvo las siguientes limitaciones durante la ejecución de este.

Tamaño de la muestra, debido a la situación pandémica por COVID-19 y logística de la USFT del Instituto, la n del estudio planificada no se alcanzó, por lo que la obtención de la muestra adecuada de pacientes fue desafiante y no se cumplió por lo cual se vio afectada y así la validez estadística para la generalización de los resultados.

Si bien contar con un equipo multidisciplinario en el desarrollo de este proyecto de seguimiento farmacoterapéutico aportó una variedad de perspectivas y conocimientos, pero también se considera como limitación, ya que, la colaboración entre profesionales de diferentes disciplinas (médicos, enfermeras, farmacéuticos) en ocasiones fue un desafío, primeramente a la comprensión del propósito del SFT en sí, el cual fue bajo un enfoque de ayuda y no de juzgar la farmacoterapéutica prescrita; también a las diferencias en la terminología, enfoques-toma de decisiones, ya que, cada disciplina en algunas ocasiones tuvo diferentes prioridades, por ejemplo no incluir unidades de medida en la prescripción del paciente.

A pesar de estas limitaciones, el estudio pudo aportar una nueva forma de realizar SFT e integración en la atención al paciente para cumplir con el propósito del SFT.

Es importante tener en cuenta que los resultados del SFT pueden ser específicos para la población y las condiciones estudiadas (características de la institución), lo que puede limitar la generalización de los hallazgos a otras poblaciones o entornos clínicos.

XIII. CONCLUSIONES

Basándonos en los resultados y análisis estadísticos considerando los parámetros de detección y solución de PRM, así como consideraciones cualitativas se concluye que:

1. Para la detección de PRM:

- Metodología Habitual: Detectó 27 PRM de los 60 revisados.
- Metodología Sistematizada: Detectó 15 PRM de los 64 revisados.

El análisis estadístico reveló que la Metodología Habitual tiene una mayor probabilidad de detectar PRM en comparación con la Metodología Sistematizada, con un valor de p de 0.019 y una razón de momios de 2.67. El intervalo de confianza del 95% (IC [1.23 - 5.77]) respalda esta conclusión.

2. Para la solución de PRM:

- Metodología Habitual: De los 27 PRM detectados, 6 se resolvieron.
- Metodología Sistematizada: De los 15 PRM detectados, 5 se resolvieron.

El valor de p para la solución de PRM no resulta estadísticamente significativo ($p = 0.67$), lo que indica que no hay una diferencia significativa en la efectividad de ambas metodologías en términos de la solución de PRM.

No se alcanzó la n requerida para obtener una potencia estadística adecuada, lo que podría afectar la capacidad de detectar diferencias significativas.

En resumen, si se prioriza la detección de PRM, la Metodología Habitual parece ser más efectiva. Sin embargo, en términos de la solución de PRM, no hay evidencia estadística sólida que respalde la superioridad de una metodología sobre la otra debido a la falta de potencia estadística. Para la Unidad de Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) del Instituto, este proyecto representó una valiosa contribución al permitir la evaluación de ambas metodologías con el fin de integrar lo mejor de cada una. Esto, a su vez, ha permitido ofrecer un servicio más competente y alineado con los objetivos clínicos y las necesidades de atención al paciente. Esta iniciativa contribuye significativa e inmediatamente a la mejora y desarrollo de la atención farmacéutica en México.

XIV. RECURSOS MATERIALES Y FINANCIAMIENTO

El proyecto no requirió de recursos financieros, ya que la mayor parte del proyecto fue de revisión documental.

XV. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES DE LOS INVESTIGADORES

No existen conflictos de intereses entre los pacientes, investigadores, el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, ni empresas particulares.

XVI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Silva-Castro, M. M., Tuneu, I. Valls, L., Faus Dáder, M. J. (2010). Revisión sistemática sobre la implantación y la evaluación del seguimiento farmacoterapéutico en pacientes hospitalizados [Systematic review of the implementation and evaluation of Pharmaceutical Care in hospitalized patients]. *Farm Hosp*, 34(3), 106-124. doi: 10.1016/j.farma.2009.09.007. PMID: 20471570.
2. Silva-Castro, M. M., Tuneu, I. Valls, L., Calleja Hernández, M. Á., Faus Dáder, M. J. (2008). Situación del seguimiento farmacoterapéutico en la atención hospitalaria. *Pharm. care Esp.*, 10(4), 171-192.
3. COFEPRIS. (2017). Farmacovigilancia en México. [En línea].; [cited 2022]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia-73541> .
4. Amariles, P., Sorio-Bedoya, E. J., Cardona, D. (2019). Teaching of pharmaceutical care in Latin America: a structured review. *Farm Hosp*, 43(2), 66-73. doi: 10.7399/fh.11193. PMID: 30848180.
5. OMS OMdIS. (1985). *Uso Racional de Medicamentos*.
6. Berenguer, B., La Casa, C., de la Matta, M. J., Martín-Calero, M. J. (2004). Pharmaceutical care: past, present, and future. *Curr Pharm Des*, 10(31), 3931-3946. doi: 10.2174/1381612043382521. PMID: 15579081.
7. Salazar-Ospina, A., Carrascal Viv, I., Benjumea, D., Amariles, P. (2012). *Clinical Pharmacy, Pharmaceutical Care: Concepts, Philosophy, Professional Practice, and Its Application to*

- The Colombian Context. *Vitae*, 19(1), 109-129. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-40042012000100011&lng=en.
8. Díaz de León-Castañeda, C., Gutiérrez-Godínez, J., Toledano-Jaimes, C. (2016). Operación del “Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria” en el sector público de México: estudio de caso. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 47(4), 66-78.
 9. Consejo de Salubridad General. (2019). [En línea].; Disponible en: <http://www.csg.gob.mx/contenidos/certificacion/sinaceam.html> .
 10. Modelo de Seguridad del Paciente del SiNaCEAM, Estándares para implementar el modelo en Hospitales; Edición 2018.
 11. Secretaria de Salud. (2009). Modelo Nacional de Farmacia México.
 12. Dictamen de la Comisión de Salud y Estudios Legislativos de la Minuta con Proyecto de Decreto que Reforma el Primer Párrafo del Artículo 79, de la LEY GENERAL DE SALUD; 11 de diciembre 2019.
 13. INER. (2018). Manual de Organización Específico del Departamento de Farmacia Hospitalaria [En línea].; Disponible en: http://www.iner.salud.gob.mx/descargas/normatecainterna/MOdirmedica/MO_DepartamentoFarmaciaHospitalaria28_08_2018.pdf .
 14. Consejo de Salubridad General. (2020). [En línea].; Disponible en: <http://www.csg.gob.mx/contenidos/certificacion/modelo-seguridad.html> .
 15. FEUM CPdIFdIEUM. (2018). Capítulo XVI. Atención Farmacéutica. In FEUM CPdIFdIEUM. Suplemento para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Demás Insumos para la Salud. Sexta ed. Ciudad de México: Secretaría de Salud.
 16. FEUM CPdIFdIEUM. (2018). Capítulo XVII. Farmacia Hospitalaria. In FEUM CPdIFdIEUM. Suplemento para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Demás Insumos para la Salud. Sexta ed. Ciudad de México: Secretaría de Salud.
 17. Legislatura SdIRL. (2019). Senado de la República COORDINACIÓN DE COMUNICACIÓN SOCIAL. [En línea].; Disponible en:

<http://comunicacion.senado.gob.mx/index.php/informacion/boletines/47215-aprueban-reforma-que-reconoce-a-los-farmaceuticos-como-profesionales-de-la-salud.html>.

18. DOF DOdIF. (2020). Diario Oficial de la Federación. [En línea].; Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5598736&fecha=20/08/2020.
19. Bermejo Vicedo, T., Pérez Menéndez Conde, C.; Grupo de trabajo nuevas tecnologías de la SEFH (TECNO), Álvarez A., Codina C., Delgado O., Herranz A., Hidalgo Correas F., Martín I., Martínez J., Luis Poveda J., Queralt Gorgas M., Sanjurjo Sáez M. (2007). Aplicación de las nuevas tecnologías a la farmacia hospitalaria en España [The application of new technologies to hospital pharmacy in Spain]. *Farm Hosp*, 31(1), 17-22. doi: 10.1016/s1130-6343(07)75706-9. PMID: 17439309.
20. ASHP guidelines on a standardized method for pharmaceutical care. (1996). American Society of Health-System Pharmacists. *Am J Health Syst Pharm*, 53(14), 1713-1716. doi: 10.1093/ajhp/53.14.1713. PMID: 8827240.
21. Carrión Madroñal, I. M., Sánchez Gómez, E. (2020). Conciliación de la medicación en las transiciones asistenciales de pacientes previamente ingresados. *Rev. OFIL.
22. DOF. (2017). Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. [En línea]. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017 .
23. DOF. (2020). Lineamientos del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias. [En línea]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5602288&fecha=09/10/2020 .
24. Amadi, C. N., Mgbahurike, A. A. (2018). Selected Food/Herb-Drug Interactions: Mechanisms and Clinical Relevance. *Am J Ther*, 25(4), e423-e433. doi: 10.1097/MJT.0000000000000705. PMID: 29232282.
25. Riu-Viladoms, G., Carcelero San Martín, E., Martín-Conde, M. T., Creus, N. (2019). Drug interactions with oral antineoplastic drugs: The role of the pharmacist. *Eur J Cancer Care (Engl)*, 28(1), e12944. doi: 10.1111/ecc.12944. Epub 2018 Oct 16. PMID: 30324634.

26. Cuba Venereo, M. de las M. (2008). Calidad en los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios. *Rev cubana Farm* [Internet]. 42(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152008000300006&lng=es.
27. Osorio, E., Cárdenas, S. (2015). Análisis bibliométrico de seguimiento farmacoterapéutico en Latinoamérica. *Vitae*, 22(1), S119-S120.
28. Moltó-Puigmartí, C., Vonk, R., van Ommeren, G., Hegger, I. (2018). A logic model for pharmaceutical care. *J Health Serv Res Policy*, 23(3), 148-157. doi: 10.1177/1355819618768343. Epub 2018 May 21. PMID: 29783864; PMCID: PMC6041739.
29. Campos-Castolo, E., Villanueva Egan, L. A. (2014). La seguridad del paciente como política pública en México. *SALUD CHIAPAS Año II. Vol. 3*, pp.136; julio - septiembre de 2014.
30. Palma Arellano, H., Lomelí Terán, J. M., Morales Chávez, G., & Poblano Morales, M. N. (2018). Impacto del seguimiento farmacoterapéutico para identificar los errores de medicación y disminuir eventos adversos en pacientes de terapia intensiva del Hospital H+ Querétaro. *Medicina crítica (Colegio Mexicano de Medicina Crítica)*, 32(2), 61-65. Recuperado en 13 de agosto de 2022, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-89092018000200002&lng=es&tng=es.
31. Silva, A. C. S. E., Sousa, D. S. C., Perraud, E. B. C., Oliveira, F. R. A., Martins, B. C. C. (2018). Pharmacotherapeutic follow-up in a respiratory intensive care unit: description and analysis of results. *Einstein (Sao Paulo)*, 16(2), eAO4112. doi: 10.1590/S1679-45082018AO4112. PMID: 29947642; PMCID: PMC6019241.
32. Aguiar, P. M., Balisa-Rocha, B. J., Brito, G. C., Lyra, D. P. Jr. (2012). Pharmaceutical care program for elderly patients with uncontrolled hypertension. *J Am Pharm Assoc* (2003), 52(4), 515-518. doi: 10.1331/JAPhA.2012.11015. PMID: 22825232.
33. Zerbit, J., Chevret, S., Bernard, S., Kroemer, M., Ablard, C., Harel, S., Brice, P., Madelaine, I., Thieblemont, C. (2020). Improved time to treatment failure and survival in ibrutinib-treated malignancies with a pharmaceutical care program: an observational cohort study. *Ann Hematol*, 99(7), 1615-1625. doi: 10.1007/s00277-020-04045-y. Epub 202

34. Ribed, A., Romero-Jiménez, R. M., Escudero-Vilaplana, V., Iglesias-Peinado, I., Herranz-Alonso, A., Codina, C., Sanjurjo-Sáez, M. (2016). Pharmaceutical care program for onco-hematologic outpatients: safety, efficiency, and patient satisfaction. *Int J Clin Pharm*, 38(2), 280-288. doi: 10.1007/s11096-015-0235-8. Epub 2015 Dec 29. PMID: 26715547.
35. Fontana-Raspanti, D., Solá-Uthurry, N. (2003). Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes pediátricos hospitalizados: adaptación de la metodología Dáder [Pharmacotherapeutic follow-up in hospitalised paediatric patients: adapting Dáder methodology]. *Farm Hosp*, 27(2).
36. Huai, W., Ma, Q. B., Zheng, J. J., Zhao, Y., Zhai, Q. R. (2019). Distribution and drug resistance of pathogenic bacteria in emergency patients. *World J Clin Cases*, 7(20), 3175-3184. doi: 10.12998/wjcc. v7.i20.3175. PMID: 31667167; PMCID: PMC6819302.
37. Medication Without Harm WHO Global Patient Safety Challenge; Common Sense Greece; WHO Document Production Services, Geneva, Switzerland; WHO (2017).
38. WHO launches global effort to halve medication-related errors in 5 years; 29 March 2017. News release, GENEVA/BONN; <https://www.who.int/news-room/detail/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>
39. Mayo Foundation for Medical Education and Research (MFMER). (2020). Insuficiencia cardíaca. [En línea]. Disponible en: https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/heart-failure/symptoms-causes/syc-20373142?utm_source=Google&utm_medium=abstract&utm_content=Heart-failure&utm_campaign=Knowledge-panel .
40. Mayo Foundation for Medical Education and Research (MFMER). (2020). Enfermedad de las arterias coronarias. [En línea]. Disponible en: https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/coronary-artery-disease/symptoms-causes/syc-20350613?utm_source=Google&utm_medium=abstract&utm_content=Coronary-artery-disease&utm_campaign=Knowledge-panel.
41. U.S. Department of Health & Human Services. (2019). Valvular Heart Disease. [En línea]. Disponible en: https://www.cdc.gov/heartdisease/valvular_disease.htm.

42. Gorgas Torner, M. Q., Gamundi Planas, M. C., Aguirre Zubia, I., García Marín, M. A., Suárez Be, M. (2008). Diseño y seguimiento del plan farmacoterapéutico del paciente con enfermedad cardiovascular. *Farmacia Hospitalaria*, 32(3), 148–156.
43. Faus Dáder, M. J., Amariles Muñoz, P., & Martínez Martínez, F. A. (2008). Atención Farmacéutica: conceptos, procesos y casos prácticos. Madrid: Ergon.
44. Davis, C. S., Ross, L. A. R., & Bloodworth, L. S. (2017). The Impact of Clinical Pharmacist Integration on a Collaborative Interdisciplinary Diabetes Management Team. *Journal of Pharmacy Practice*, 30(3), 286-290. doi: 10.1177/0897190016631894.
45. Muñoz-Pichuante, D., & Villa-Zapata, L. (2020). Benefit of Incorporating Clinical Pharmacists in an Adult Intensive Care Unit: A Cost-saving Study. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 45(5), 1127-1133. doi: 10.1111/jcpt.13195. Epub 2020 Jun 4. PMID: 32497354.
46. Chisholm, M. A., Mulloy, L. L., Jagadeesan, M., & DiPiro, J. T. (2002). Impact of clinical pharmacy services on renal transplant patients' compliance with immunosuppressive medications. *Clinical Transplantation*, 15(5), 330-336. <https://doi.org/10.1034/j.1399-0012.2001.150505.x>
47. Park, T. Y., Lee, S. M., Kim, S. E., Yoo, K. E., Choi, G. W., Jo, Y. H., Cho, Y., Hahn, H. J., Lee, J., & Kim, A. J. (2015). Pharmacotherapeutic problems and pharmacist interventions in a medical intensive care unit. *Korean Journal of Critical Care Medicine*, 30(2), 82-88. <https://doi.org/10.4266/kjccm.2015.30.2.82>
48. Martinez, A. S., Saef, J., Paszczuk, A., & Bhatt-Chugani, H. (2013). Implementation of a pharmacist-managed heart failure medication titration clinic. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 70(12), 1070-1076. doi:10.2146/ajhp120267. PMID: 23719886.
49. Sieck, C. J., Hefner, J. L., Walker, D. M., Kurien, N., Phelps, L., & McAlearney, A. S. (2023). The role of health care organizations in patient engagement: Mechanisms to support a strong relationship between patients and clinicians. *Health Care Management Review*, 48(1), 23-

31. doi: 10.1097/HMR.0000000000000346. Epub 2022 May 23. PMID: 35616640; PMCID: PMC9691470.
50. Isetts, B. (2017). Integrating Medication Therapy Management (MTM) Services Provided by Community Pharmacists into a Community-Based Accountable Care Organization (ACO). *Pharmacy (Basel)*, 5(4), 56. doi: 10.3390/pharmacy5040056. PMID: 29035338; PMCID: PMC5748537.
51. Pestka, D. L., Stoa, M. K., Sorensen, T. D., & Blanchard, C. M. (2021). Community pharmacists' perceptions of acceptability, appropriateness, and feasibility of a value-based care model for comprehensive medication management. *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*, 27(7), 865-872. doi: 10.18553/jmcp.2021.27.7.865. PMID: 34185558; PMCID: PMC10391181.
52. DiPiro, J. T., Allen, D. D., Lin, A., Scott, S. A., Sorensen, T. D., & Maine, L. L. (2023). Impact of Social Forces and Environmental Factors on Healthcare and Pharmacy Education: The Report of the 2021-2022 AACP Argus Commission. *American Journal of Pharmaceutical Education*, 87(1), ajpe9452. doi: 10.5688/ajpe9452. PMID: 36781186; PMCID: PMC10159613.
53. Sorensen, T. D., Traynor, A. P., & Janke, K. K. (2009). A pharmacy course on leadership and leading change. *American Journal of Pharmaceutical Education*, 73(2), 23. doi: 10.5688/aj730223. PMID: 19513161; PMCID: PMC2690896.
54. Dehoney, S. B., Dickerson, L. M., & Nappi, J. M. (2010). Comparison of chronic systolic heart failure guideline adherence for two ambulatory clinics. *Pharmacy Practice (Granada)*, 8(1), 56-61. doi: 10.4321/s1886-36552010000100007. PMID: 25152794; PMCID: PMC4140578.
55. Alshakrah, M. A., Steinke, D. T., Tully, M. P., Abuzour, A. S., Williams, S. D., & Lewis, P. J. (2021). Development of the adult complexity tool for pharmaceutical care (ACTPC) in hospital: A modified Delphi study. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 17(11), 1907-1922. doi: 10.1016/j.sapharm.2021.02.009. PMID: 33712369.

XVII. APÉNDICES

Apéndice 1. Calendario de Actividades del estudio

Actividad	Dia 1	Dia 2	Di	Da	Comentarios	
Ingreso hospitalario	X				Se realiza a la hospitalización del paciente, si lleva más de 24 horas hospitalizado ya no entra al estudio.	
Criterios de inclusión y exclusión	X					
Aleatorización	X					
					STF sistematizado o STF habitual	
Actividad	Dia 1	Dia 2	Di	Da	Comentarios	
					STF sistematizado	STF habitual
Conciliación ingreso	X				Por Farmacéutico	Por enfermería
Perfil Farmacoterapéutico	X	X	X	X	Una por turno	Idoneidad de la prescripción de medicamentos
Entrevista por parte del Farmacéutico*	X	X	X	X	1 por día, preferentemente en el turno matutino	*No aplica
Idoneidad de la prescripción de medicamentos	X	X	X	X	1 por cada cambio de prescripción en caso de que no haya cambios se verifica 1 vez al día	Incluye la elaboración del Perfil Farmacoterapéutico
Conciliación traslado de servicio	X**	X**	X**		Por Farmacéutico **si aplica	Por enfermería **si aplica
Conciliación cambio de médico tratante	X**	X**	X**		Por Farmacéutico **si aplica	Por enfermería **si aplica
Consenso con el médico tratante*	X	X	X		Por turno	*Solo en caso de observaciones.
Conciliación egreso				X	Por Farmacéutico **si aplica	Por enfermería **si aplica
Documentar procedimiento*	X	X	X	X	En el sistema documental de la USFT, uso de BPD.	*Formatos, de acuerdo con lo establecido en el proceso habitual.
Fin de la participación				X	-	-

X= día en el que se debe de realizar la actividad. **STF**=Seguimiento Farmacoterapéutico; **D**= día del estudio; **BPD**= Buenas Prácticas de Documentación, **USFT**= Unidad de Seguimiento Farmacoterapéutico. *= No aplica para STF habitual; **= En caso de que suceda aplica realizar la actividad. **Di**= día de hospitalización consecutivos a las 48 horas posteriores a la aleatorización e inclusión al estudio hasta el alta hospitalaria, ejemplo D3, D4, D5, D6, etcétera. **Da**= día de alta hospitalaria del paciente, ejemplo en el D5 se dio de alta hospitalaria al paciente.

Apéndice 2. Respuesta del Comité de Ética en investigación y Comité de investigación.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez
Renacimiento de la excelencia

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Ciudad de México, a 20 de julio de 2021.
REF. INCAR-DG-DI-CI-172-2021

Dr. José Antonio Maza Larrea
Coordinador de Farmacología Clínica y
Responsable del Centro Institucional
de Farmacovigilancia
Presente.-

Dr. Maza:

Le informamos que su proyecto "EFICACIA DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO SISTEMATIZADO VS HABITUAL, PARA EL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS EN PACIENTES CARDIÓPATAS HOSPITALIZADOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA - IGNACIO CHÁVEZ: ENSAYO CONTROLADO ALEATORIZADO", fue revisado por este Comité. Tras la discusión correspondiente, se dictaminó que este estudio de comparación es indispensable para contribuir a la mejora de los procesos que se llevan a cabo en Unidad de Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT); sin embargo, ya que el estudio valorará la calidad de dos procedimientos, consideramos que no requiere la aprobación de los Comités de Investigación o del Comité de Ética en Investigación Institucionales, por lo que puede proceder a su realización sin esta sanción. Le recordamos que para la publicación de los datos obtenidos se debe guardar siempre la confidencialidad de los datos de los pacientes.

Sin otro particular, le enviamos un cordial saludo.

Atentamente,

Dra. Ana Cecilia Zazueta Mendizábal
Presidenta del Comité de Investigación
Subdirectora de Investigación Básica y Tecnológica

Dr. Manlio Fabio Márquez Murillo
Secretario de Comité de Investigación
Subdirector de Investigación Clínica

c.c.p. Expediente

ACZM'MFMM'ehg



Juan Boscán, No. 1, Cda. Sección XVI, C.P. 14090, Alcolilla, Jalisco
Tel: (551 357) 2411 Ext. 24203, 24204 www.incardiologia.org.mx

