

Trabajo científico

Gestión de la calidad en Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria. Propuesta de indicadores de la red ASEGUREMHOS

A quality management model for hospital-based pharmacovigilance units. Quality indicators for benchmarking from the ASEGUREMHOS network

Lucila I. Castro-Pastrana,¹ Pascual Pedraza-Montero,¹ Rodrigo Ortiz-Islas,² Isis B. Bermúdez-Camps,³ Ivette Reyes-Hernández,⁴ Silvia G. Salas-Rojas,⁵ Lídice M. Céspedes-Pérez⁶

¹Departamento de Ciencias Químico-Biológicas, Universidad de las Américas Puebla, San Andrés Cholula, Puebla, México

²Asociación Mexicana de Farmacéuticos de Hospital A.C., Pachuca, Hidalgo, México

³Instituto de Farmacia y Alimentos, Universidad de La Habana, La Habana, Cuba

⁴Departamento de Farmacia, Universidad de Oriente, Santiago de Cuba, Cuba

⁵Hospital General Regional No. 1 IMSS, Tijuana, Baja California, México

⁶Departamento de Farmacia, Dirección Provincial de Salud Pública, Santiago de Cuba, Cuba

Resumen

En este trabajo se demostró la pertinencia y validez de 66 indicadores diseñados para la evaluación y seguimiento de las unidades de farmacovigilancia hospitalaria y seleccionados bajo el marco de un sistema de gestión integral de la calidad centrado en el paciente. Para seleccionar los indicadores con mayor relevancia y viabilidad se empleó el método Delphi en dos rondas de consulta a 14 expertos. Posteriormente se validaron a través de la aplicación del instrumento de indicadores a las unidades de farmacovigilancia hospitalaria de los ocho hospitales que conforman la red ASEGUREMHOS. El modelo de gestión desarrollado pretende contribuir al fortalecimiento de las unidades de farmacovigilancia hospitalaria en México y Latinoamérica a través del cumplimiento de estándares que garantizan las buenas prácticas de farmacovigilancia específicamente en el ámbito hospitalario.

Abstract

The aim of this study was to develop a patient-centered quality management system model to be used at hospitals to improve their pharmacovigilance practices. We demonstrated applicability and feasibility of 66 quality indicators by using the Delphi method, in 2 rounds, by a panel of 14 experts. Using the final set of indicators, diagnostic evaluation of the pharmacovigilance unit was performed at 8 Mexican hospitals ('ASEGUREMHOS' hospital network) in order to validate the quality assessment items. Here we present the first model to manage and measure quality of hospital-based pharmacovigilance systems in Mexico and Latin America. Our work encourages the use of good pharmacovigilance practices to improve patient safety at hospitals.

Palabras clave: Farmacovigilancia; hospital; calidad; indicadores.

Key words: Pharmacovigilance; hospital; quality; indicators.

Correspondencia:

Dra. Lucila Isabel Castro Pastrana
Departamento de Ciencias Químico Biológicas
Universidad de las Américas, Puebla. México
Ex-Hacienda de Santa Catarina Mártir, A.P. 100, CP 72820
San Andrés Cholula, Puebla, México
Teléfono: +(52)-222-229-2605
Fax: +(52)-222-229-2419
E-mail: lucila.castro@udlap.mx

Fecha de recepción: 12 de enero de 2014

Fecha de recepción de modificaciones: 23 de abril de 2014

Fecha de aceptación: 23 de mayo de 2014

Introducción

El objetivo de una unidad de farmacovigilancia hospitalaria (UFVH) es contribuir al uso seguro de los medicamentos a través de la identificación, la documentación, el análisis y la comunicación de las reacciones adversas de los medicamentos (RAM) que son detectadas y atendidas en el hospital. Sus procedimientos deben estar integrados en las funciones propias del hospital, de modo que las RAM detectadas y evaluadas, puedan prevenirse o minimizarse, logrando un mejor cuidado del paciente. En el ámbito hospitalario, una UFVH es de especial interés pues impacta directamente en el uso racional de los medicamentos, proporcionando beneficios terapéuticos, científicos, educativos, económicos y administrativos a la institución.^{1,2}

Las RAM ocurren en gran porcentaje tanto en pacientes hospitalizados que reciben medicamentos (10 al 20%) como en pacientes ambulatorios que ingresan al hospital a causa de una RAM (0.2 hasta 41.3% de las admisiones hospitalarias). La gravedad de algunas de estas RAM tiene como consecuencia la muerte de aproximadamente el 1% de los pacientes que las padecen.^{3,4,5}

Estas estadísticas recogidas en diferentes partes del mundo, apuntan hacia la importancia de realizar actividades de farmacovigilancia (FV) en el ámbito hospitalario. Particularmente en México, contamos con información muy escueta de alcance nacional, sobre la incidencia y frecuencia de RAM en los diferentes grupos de pacientes mexicanos, las características de dichas RAM y de los medicamentos que las causan, su grado de preventabilidad, los ingresos hospitalarios causados por RAM y los principales factores de riesgo asociados a las RAM con mayor prevalencia, entre otra información de interés. Se ha subestimado la valiosa información que es posible captar a través de las UFVH para la toma de decisiones sanitarias y creación de políticas institucionales y nacionales en torno a la seguridad en el uso de los medicamentos; a tal grado que a la fecha, aún hay hospitales que no realizan FV.⁶

Las RAM se han identificado como una de las principales causas de muerte en varios países.^{3,4,7} Si consideramos que en México, a pesar de la subnotificación y falta de conocimiento de la FV que aún existe, el 2% de los reportes que llegan al CNFV refiere una sospecha de RAM que llevó a la muerte de un paciente,⁸ nos encontramos frente a la punta de un iceberg que es importante descubrir. Por otra parte, en algunos países uno de cada diez ingresos en el hospital es debido a RAM.⁹ Las admisiones hospitalarias debidas a RAM representan entre el 11-16% del total de ingresos hospitalarios en países como Reino Unido, Francia y Noruega.¹⁰ Esto apunta a la imperante necesidad de hacer más eficiente la FV hospitalaria de modo que cierre la brecha de detección, conocimiento y prevención,

entre los eventos adversos de la medicación que ocurren en el ámbito ambulatorio y los que ocurren en el ámbito hospitalario. Se ha estimado que aproximadamente uno de cada siete pacientes hospitalizados experimenta una RAM que es una importante causa de morbilidad y de aumento de la duración de la estancia hospitalaria.¹¹ Un estudio reciente realizado en México en un servicio de medicina interna reportó una incidencia de RAM del 10.12% en pacientes hospitalizados. Del total de RAM detectadas en el periodo de estudio, el 16.8% se observaron al momento de la admisión hospitalaria y el 83.2% se presentaron durante la estancia hospitalaria. Asimismo, casi un tercio de los pacientes del estudio que presentaron RAM habían reingresado al hospital precisamente a causa de una RAM.¹² A pesar de cifras como éstas, en todo el mundo sólo el 1% de los ingresos hospitalarios debidos a RAM que tiene una consecuencia fatal es notificado a la agencia regulatoria; y, a nivel global, las cifras más optimistas sugieren que sólo el 6% de todas las RAM se reportan en todo el mundo, afectándose seriamente la efectividad y la misión de la ciencia de la FV.¹³ Más preocupante aún es el hecho de que varios estudios internacionales han sugerido que el 50% de todas las RAM tratadas en hospitales y unidades de emergencias pudieron haberse prevenido.^{14,15} En el estudio realizado en México por Salas-Rojas y colaboradores¹² no fue evaluada la preventabilidad, sin embargo el alto porcentaje de RAM tipo A detectadas en dicho estudio (67.2%), sugiere la posibilidad de que hayan podido prevenirse.

Son precisamente la subnotificación y la alarmante preventabilidad de las RAM, los dos grandes retos que apuntan a la necesidad imperante de optimizar los sistemas y métodos de la FV empleados hasta ahora, para poder lograr una detección precoz y una prevención oportuna de los riesgos asociados al uso de medicamentos. Sobre todo en el ámbito hospitalario, favorecido por la existencia de un equipo de salud coordinado que puede dar un seguimiento completo y continuo a la evolución de los pacientes,² el establecimiento de los criterios deseables de buenas prácticas y de las formas concretas para evaluarlos, permitirán reforzar la FV para aumentar no sólo la cantidad, sino sobre todo, la calidad de la información sobre RAM que se recolecta en México. Precisamente la calidad de los reportes es otro reto que requiere capacitación, compromiso y comprensión de los verdaderos objetivos de la FV en México. Sólo entre el 41-47% de los reportes que llegan al CNFV cumplen con una calidad de la información lo suficientemente apropiada (grados 2 y 3), como para evaluar de manera adecuada la causalidad y poder así identificar y comunicar oportunamente los riesgos potenciales.⁸ El estudio de Sánchez-Sánchez y colaboradores⁸ encontró que la industria farmacéutica es la que más reporta pero la mayoría de sus reportes tienen información incompleta, mientras que los centros institucionales de FV (hospitales) envían menor cantidad de reportes pero estos reportes cuentan en su gran mayoría, con la información completa.

El inicio del Programa Permanente de FV en México en 1995 cobró más fuerza a nivel de la industria farmacéutica que de los hospitales debido a la incipiente presencia de la figura del farmacéutico en el sistema nacional de salud. Este efecto es aún detectable más de una década después ya que de los reportes hechos al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en los años 2007 y 2008, el 58% y 63% respectivamente, provino de la industria farmacéutica, siendo también la industria, la principal fuente que reporta tanto sospechas de RAM severas como aquellas que tienen una consecuencia fatal.⁸ Por fortuna en años recientes, los esquemas de atención al paciente se han comenzado a reorganizar para pasar de un esquema tradicional donde sólo el médico y la enfermera juegan un papel preponderante, a uno donde los recursos asociados al medicamento se utilizan inteligentemente gracias a la incorporación de profesionales capaces de organizar servicios farmacéuticos hospitalarios, entre ellos, el servicio de FV. Esta profesionalización de la farmacia hospitalaria y en particular, el fortalecimiento de la FV hospitalaria, han sido posibles gracias a la publicación de documentos estratégicos tanto nacionales como internacionales: el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria,¹⁶ los Estándares para la Certificación de Hospitales del Consejo de Salubridad General,¹⁷ el Suplemento para Establecimientos dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos,¹⁸ las Normas Oficiales Mexicanas NOM-220 y NOM-240 para la Instalación y Operación de la FV,²⁰ y de la Tecnovigilancia,²¹ los Estatutos de Basilea²² y las Buenas Prácticas de FV para las Américas,²³ entre otros. Adicionalmente, en 2010 se publicó el primer libro mexicano sobre el tema, escrito por farmacéuticos.²⁴ Sin embargo, el éxito que tengan estas iniciativas en la mejora de la calidad de la atención y en la seguridad clínica de los pacientes dependerá no sólo de la incorporación de profesionales bien preparados a los equipos de salud de los hospitales, sino de la implementación desde las primeras etapas, de indicadores específicos y efectivos que permitan medir y mejorar continuamente la calidad de la gestión clínica de los medicamentos.

Especialmente en México, la FV se implementó en varios hospitales antes de que se pusieran en marcha otros servicios farmacéuticos básicos (p/ej. selección de medicamentos, sistema de distribución, seguimiento farmacoterapéutico, educación de los pacientes, información de medicamentos), esta situación aunada a la falta de capacitación, de interés y a la visión de la FV como un proceso administrativo más que clínico, han llevado a una gran heterogeneidad en los procedimientos, métodos y formas de gestionar dicho servicio.⁶ Desafortunadamente, esta falta de homogeneidad y de sistematización de la FV hospitalaria en México, ha dificultado la medición del impacto nacional, tanto sanitario como económico, de los esfuerzos individuales que algunos hospitales han venido realizando desde hace varios años.

Por otra parte, la evolución estratégica que empezó tradicionalmente en el sector productivo en torno a la gestión de calidad de los procesos operativos, se ha extendido al ámbito sanitario. En el sector salud, la gestión está centrada en el paciente, su seguridad y su satisfacción, estableciendo para ello una serie de requisitos que sirven de base para mejorar de forma continuada los servicios prestados. Especialmente los indicadores de calidad han demostrado ser instrumentos efectivos para la mejora de la calidad asistencial en el sector sanitario.^{25,26,27,28} Más aún, el diseño de indicadores de calidad apropiados constituye el punto de partida imprescindible para el establecimiento de cualquier programa de gestión de calidad ya que su implementación sirve tanto para la autoevaluación como para el diagnóstico situacional. Permiten además establecer valores basales, causas raíces y tendencias, que de manera periódica harán posible la evaluación del impacto de las estrategias propuestas a partir de la evaluación inicial, facilitarán la toma de decisiones y asegurarán la mejora continua.

Desde que se conformó la red de hospitales ASEGUREMHOS,⁶ su objetivo ha sido el diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad en las UFVH de los hospitales mexicanos, fortaleciéndolas de tal forma que mediante su autogestión, mejoren no sólo la calidad del servicio que prestan, sino que sirvan de punta de lanza para introducir la cultura de la seguridad del paciente, fomentar eficientemente el uso racional de los medicamentos, y por ende, incidir positivamente en la calidad de la atención en salud. La experiencia del equipo de autores de esta investigación ha permitido visualizar a las UFVH como el catalizador que nos puede permitir optimizar la seguridad en el uso de los medicamentos en México.

El presente trabajo tiene como objetivo el desarrollar un modelo para el ejercicio de la FV hospitalaria en México sustentado en un sistema de gestión de calidad basado en estándares centrados en el paciente y acordes al contexto nacional; validado dentro de la red de hospitales ASEGUREMHOS y disponible para ser utilizado por otros hospitales como *benchmark* (punto de referencia) para identificar las mejores prácticas a nivel nacional y optimizar el modelo a mediano plazo.

Material y métodos

El presente trabajo se realizó en 3 fases. La primera de ellas consistió en la concepción del modelo de gestión partiendo del análisis situacional de las UFVH de ocho hospitales que aceptaron participar en el estudio conformando la red ASEGUREMHOS.⁶ Esta fase incluyó la revisión exhaustiva de la literatura, tanto nacional como internacional, de los principales documentos normativos, de opinión y científicos relacionados con las actividades de farmacovigilancia. A partir de la revisión bibliográfica realizada, la segunda fase comprendió

la evaluación de una propuesta inicial de indicadores por un panel de expertos empleando el método Delphi en dos rondas, obteniendo el instrumento final con los indicadores que alcanzaron el más alto nivel de consenso en ambas rondas. Finalmente en la tercera fase, el grado de aceptación de los indicadores que había sido obtenido con la evaluación de los expertos, se validó a través de la aplicación del instrumento de indicadores a las UFVH de los hospitales de la red ASEGUREMHOS.

Revisión bibliográfica

Para asegurar la pertinencia, solidez científica y la aplicabilidad de los indicadores a incluir en el instrumento de evaluación, se revisaron los siguientes documentos de alcance nacional en materia de FV: la Norma Oficial Mexicana 220 la cual rige la FV en México en todos los ámbitos,^{19,20} las guías de FV de la Asociación Mexicana de Farmacéuticos de Hospital¹ y de la Asociación Mexicana de FV,²⁹ y, los Estándares para la Certificación de Hospitales del Consejo de Salubridad General.¹⁷ Los documentos internacionales analizados fueron: las Buenas Prácticas de FV de la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud (MHRA, por sus siglas en inglés),³⁰ de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de Norteamérica (FDA, por sus siglas en inglés)³¹ así como de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF);²³ las Guías del *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP);³² la Guía para el Reporte y Monitoreo de RAM de la *American Society of Health-System Pharmacists*;³³ las Buenas Prácticas de Farmacia con los estándares de calidad para los servicios farmacéuticos propuestos por la Organización Mundial de la Salud (OMS)³⁴ y por la Federación Internacional Farmacéutica (FIP);³⁵ los Estatutos de Basilea,²² y finalmente, los estándares del organismo acreditador *The Joint Commission International* en materia de gestión y uso de medicamentos y seguridad del paciente en hospitales.³⁶

Con toda la información analizada, clasificada y condensada se obtuvo una lista inicial de indicadores. Se buscó que cada indicador cumpliera, a criterio del equipo científico conformado por los autores del presente trabajo, con todas y cada una de las siguientes características: claridad, solidez científica, aplicabilidad, flexibilidad, facilidad de medición, confiabilidad y sensibilidad a cambios. Adicionalmente, se valoró el posible impacto de la presencia o ausencia de cada indicador en la calidad del servicio, en las funciones y en los objetivos esperados para una UFVH en México; teniendo como enfoque principal, la seguridad de los pacientes que son atendidos en un hospital. Con esta primera lista de indicadores, se prosiguió a la siguiente fase del estudio.

Método Delphi

La evaluación de la lista preliminar de indicadores se realizó

utilizando el método Delphi, el cual es un proceso sistemático e iterativo de obtención y consenso de opiniones de un grupo de expertos, preferentemente de ocho en adelante en al menos dos rondas.^{37,38} Para la selección de los miembros del panel de expertos se requirió haber evaluado la competencia de los participantes con criterios bien establecidos. Se elaboró una lista preliminar de posibles profesionistas que cumplieran los siguientes requisitos para considerarse expertos en FV: a) tener formación académica en ciencias farmacéuticas; b) contar con experiencia comprobable en la actividad de FV; y, c) obtener un coeficiente de competencia entre 0.8 y 1. A los profesionistas preliminarmente seleccionados se les hizo llegar una carta de invitación vía email, para participar en el estudio. La carta se acompañó de un formato de autoevaluación donde cada profesionista calificaría su grado de conocimiento sobre el tema de FV, en una escala del 1 al 10. Posteriormente, siguiendo metodología previamente descrita,^{39,40,41,42,43,44} cada profesionista debía seleccionar su nivel de argumentación (alto, medio o bajo) en el área objeto de estudio, sobre el cual han influido cada una de las siguientes fuentes de información sobre el tema: a) análisis teóricos realizados por él mismo (nivel alto 0.3, nivel medio 0.2, nivel bajo 0.1 puntos); b) experiencia propia obtenida (nivel alto 0.5, nivel medio 0.4, nivel bajo 0.2 puntos); c) trabajos de otros autores nacionales (nivel alto 0.05, nivel medio 0.05, nivel bajo 0.05 puntos); d) trabajos de otros autores extranjeros (nivel alto 0.05, nivel medio 0.05, nivel bajo 0.05 puntos); e) conocimiento que ha obtenido del estado del problema en el extranjero (nivel alto 0.05, nivel medio 0.05, nivel bajo 0.05 puntos); y, f) intuición (nivel alto 0.05, nivel medio 0.05, nivel bajo 0.05 puntos). Posteriormente se calculó el coeficiente de competencia (K) de cada experto a partir de sus coeficientes de conocimiento (Kc) y de argumentación (Ka) individuales.

El coeficiente de conocimiento (Kc) de cada experto se obtuvo con la fórmula $Kc = n / 10$; donde 'n' es la autocalificación, que en escala de 1 al 10, se otorgó cada profesionista.^{41,42} El coeficiente de argumentación (Ka) de cada experto se calculó con la fórmula $Ka = n1 + n2 + n3 + n4 + n5 + n6$; donde n1 a n6 representan los diferentes puntajes que cada profesionista se asignó al nivel de argumentación que considera que tiene en las 6 fuentes de información sobre el tema presentadas. Empleando la fórmula $K = 0.5 (Kc + Ka)$, se obtuvo el coeficiente de competencia de cada experto. Sólo participaron como evaluadores de los indicadores, aquellos expertos cuyo coeficiente de competencia fue alto ($0.8 < K < 1.0$).

Las rondas Delphi se condujeron por correo electrónico con un total de 14 farmacéuticos expertos en FV quienes valoraron la relevancia, pertinencia e impacto de cada indicador y de cuya identidad se guardó confidencialidad entre ellos hasta la finalización de la consulta. En la primera consulta a los expertos se les envió, además de la plantilla de evaluación de los indicadores, las instrucciones para la evaluación, un resumen

del proyecto con sus objetivos, los criterios de inclusión de los indicadores y las referencias bibliográficas más relevantes. Al concluir la primera ronda, los resultados fueron analizados y procesados estadísticamente a través del modelo matemático de Torgerson previamente descrito.^{42,43,44} Posteriormente los resultados fueron devueltos en una segunda ronda a cada experto a fin de que, a partir de su propia perspectiva en relación con la postura global del panel completo, reconsideraran la evaluación y se lograra un consenso consolidado en cuanto al grado de aceptación de cada indicador.

Tras la segunda ronda, los resultados se analizaron nuevamente usando el método de Torgerson, determinando los intervalos para cada categoría de evaluación a partir de los puntos de corte calculados con el procesamiento estadístico de las calificaciones. Las calificaciones posibles para evaluar la relevancia y pertinencia de los indicadores se presentaron a los expertos en una escala tipo Likert de 5 categorías: indispensable (5), muy importante (4), medianamente importante (3), poca importancia (2), y, descartable (1). Aunado a lo anterior, a los expertos también se les solicitó en las dos rondas de consulta, que anexaran indicadores que creían que faltaban, así como comentarios y sugerencias de redacción. Sólo los indicadores que quedaron dentro de la categoría “indispensable” en la primera ronda, pasaron a la segunda. Posteriormente para construir el instrumento final de indicadores con los resultados de la segunda ronda, el comité científico estableció como criterios de aceptación de cada indicador: que el coeficiente de variación en las respuestas fuera igual o menor de 0.3; que la media de las calificaciones asignadas por los expertos fuera igual o mayor a 3.5; y, que el porcentaje de expertos que hubiera calificado a cada indicador con un valor de 4 (categoría ‘muy importante’) ó 5 (categoría ‘indispensable’) fuera superior al 50%. Las calificaciones y los cambios realizados durante el proceso Delphi están disponibles mediante solicitud a los autores.

Como otro elemento importante de la metódica para la concepción del modelo de gestión, esta fase del estudio concluyó con la ponderación, por parte de cada experto, de las 6 dimensiones en las que se agruparon los 66 indicadores de la lista final. Lo anterior se llevó a cabo con el objetivo de elaborar en forma precisa la representación gráfica del modelo propuesto de gestión de calidad para UFVH en México. Se solicitó a los expertos que el porcentaje que asignaran a cada dimensión debía ser tal, que la suma de las 6 dimensiones resultara exactamente igual al 100%. Los porcentajes de ponderación asignados por cada experto se conjuntaron con los promedios de las calificaciones asignadas en las dos rondas Delphi a cada uno de los indicadores de cada dimensión, y, con ambos datos, se promedió el porcentaje final de cada dimensión, elaborándose con ello el modelo gráfico.

Validación de los indicadores

Para llevar a cabo la validación de la lista de indicadores obtenida a partir de la consulta a los expertos, ésta se utilizó para evaluar a las UFVH de los 8 hospitales pertenecientes a la red ASEGUREMHOS. Esta red se compone de 4 instituciones de segundo nivel de atención sanitaria y 4 instituciones de tercer nivel; 3 de los hospitales son privados y 5 son hospitales del sector público. Previamente, se realizó un diagnóstico situacional a través de un análisis FODA cualitativo y cuantitativo aplicado a estas ocho UFVH, se recolectaron los datos demográficos más importantes de cada hospital y de cada UFVH, y, se realizó un análisis comparativo de los flujogramas de procesos de las ocho UFVH. Estos datos y análisis comparativos fueron discutidos y publicados previamente.⁶ Todas las UFVH que conforman la red ASEGUREMHOS contaban, al momento del estudio, con al menos un año de antigüedad, con un profesional sanitario con experiencia demostrable en el área como responsable, y con documentación probatoria de seguimiento y apego a los procedimientos de la Norma Oficial Mexicana 220.⁶ Cada UFVH empleó una escala de valoración tipo Likert para evaluar el grado de implementación de cada uno de los indicadores optando por alguna de las siguientes categorías: completamente implementado (5), parcialmente implementado (4), discutido o planeado pero no implementado aún (3), no se ha discutido, considerado ni planeado (2), y, no aplica (1). A los responsables de las UFVH se les solicitó además proponer indicadores adicionales o cambios en la redacción, así como argumentar ampliamente las razones por las cuales calificaban con determinado valor a cada indicador, especialmente si la calificación era ‘no aplica (1)’. Los criterios de validación para cada indicador fueron: que el valor de la media de las puntuaciones asignadas por las ocho UFVH fuera mayor o igual a 3.0, y que la suma de los porcentajes de los valores 2, 3, 4 y 5 fuera superior al 90% (detalles de las evaluaciones disponibles mediante solicitud a los autores).

Resultados y discusión

A la revisión bibliográfica de documentos nacionales e internacionales sobre buenas prácticas de FV le siguió el consenso de opinión del equipo científico conformado por autores del presente trabajo, obteniéndose una lista inicial de 93 indicadores divididos en 9 dimensiones: 1) Organización, con 8 indicadores; 2) Recursos Humanos, con 6 indicadores; 3) Sistema documental, con 9 indicadores; 4) Gestión de los reportes de sospechas de RAM, con 18 indicadores; 5) Base de datos, con 8 indicadores; 6) Gestión de información, documentación y archivo, con 2 indicadores; 7) Indicadores clave de rendimiento, con 32 indicadores; 8) Entrenamiento al profesional de la salud del hospital, con 2 indicadores; y, 9) Estructura del servicio de FV, con 8 indicadores.

El panel de expertos resultó conformado por un total de 14 farmacéuticos, todos con un coeficiente de competencia alto en materia de FV. Al momento de las consultas Delphi estos expertos se desempeñaban profesionalmente en los siguientes campos: 5 académicos, 4 hospitalarios, 3 funcionarios de gobierno y 2 de la industria. No observamos diferencias en la valoración de los indicadores según la perspectiva de cada grupo profesional. A pesar de que en la literatura no se menciona un número óptimo de expertos para participar en una encuesta Delphi, algunos autores han calculado un mínimo ideal de siete expertos puesto que dicho número disminuye notablemente el error asociado a la opinión de cada individuo. Asimismo, no se aconsejan más de 30 expertos, pues la mejora en la previsión es muy pequeña y normalmente el incremento en coste y trabajo de investigación no compensa la mejora en la fiabilidad del consenso.³⁹ Las dos rondas de consulta a expertos que realizamos en este estudio se condujeron vía correo electrónico. La ventaja de organizar consultas Delphi de esta forma, además de saltar la barrera de las distancias geográficas, radica en evitar cualquier tipo de influencia entre los participantes, eliminando también la posible imposición de los criterios de algunos participantes que por personalidad, autoridad o años de experiencia acostumbren pronunciarse más en debates presenciales.

El método Delphi es usado ampliamente como un medio de verificación para comprobar de manera empírica indicadores de calidad y contribuir a la selección de indicadores realistas así como viables al momento de su evaluación.^{26,28}

Después de la primera ronda Delphi se analizaron estadísticamente las evaluaciones de los expertos. El método de Torgerson^{42,43,44} nos permitió analizar la distribución del promedio de calificaciones obtenidas por cada indicador entre 5 diferentes puntos de corte que establecieron los rangos entre las 5 categorías de evaluación presentadas a los expertos. Tras este análisis, 27 indicadores fueron descartados, ya sea porque no quedaron ubicados en el rango de 'indispensable' o bien porque fueron fusionados con otros por recomendación de los expertos. Los expertos no propusieron nuevos indicadores por lo que después de realizar las modificaciones de estilo, contenido y redacción sugeridas en sus comentarios, se elaboró una nueva lista de indicadores para conducir la siguiente ronda Delphi. De los 93 indicadores iniciales quedaron 66 indicadores reagrupados en 6 dimensiones: Recursos humanos, con 5 indicadores; Sistema documental, con 6 indicadores; Gestión de los reportes de sospechas de RAM, con 10 indicadores; Base de datos, con 8 indicadores; Indicadores clave de rendimiento, con 29 indicadores; y, Organización y estructura de la UFVH, con 8 indicadores. En la segunda ronda Delphi se remitió al panel de expertos el instrumento de evaluación con los 66 indicadores resultantes de la primera. Los resultados del análisis estadístico de las evaluaciones de esta segunda consulta ratificaron los 66 indicadores conforme a los criterios de aceptación establecidos.

La Tabla 1 muestra los resultados de la pertinencia de los indicadores, representada por la aceptación de los expertos y la valoración de su relevancia. Se enlistan los promedios de las calificaciones asignadas por los expertos a los 66 indicadores finales indicando el porcentaje de expertos (expresado en la tabla como '% de aceptación') que le asignó una calificación aceptable a cada uno, es decir, una calificación de 4 (categoría 'muy importante') o de 5 (categoría 'indispensable').

Adicionalmente, los expertos ponderaron cada una de las 6 dimensiones en las que se agruparon los indicadores, conforme a la prioridad e importancia que consideraron que tendría cada una para un sistema de gestión de calidad que guíe las actividades de las UFVH en México. El porcentaje promedio con el que fue ponderada cada dimensión por los expertos se promedió a su vez con el porcentaje promedio de las calificaciones que recibió cada indicador. Lo anterior nos arrojó una ponderación general final para cada dimensión distribuida de la siguiente manera: 1) Recursos humanos, 18.72%; 2) Gestión de los reportes de sospechas de RAM, 18.23%; 3) Sistema documental, 17.38%; 4) Base de datos, 15.77%; 5) Organización y estructura de la UFVH, 15.60%; y, 6) Indicadores clave de rendimiento, 14.30%. La suma de la ponderación de las 6 dimensiones nos da un total del 100%.

Los resultados del análisis situacional y comparativo de las UFVH de los hospitales de la red ASEGUREMHOS, publicados previamente,⁶ junto con los del análisis de las evaluaciones de los expertos detallados en el presente trabajo, dieron origen a la representación gráfica del modelo de sistema de gestión de calidad (Figura 1). El modelo resultante representa un sistema que organiza en 6 dimensiones, las filosofías y tendencias existentes en materia de buenas prácticas de FV, tanto a nivel nacional como internacional. Cada dimensión engloba los procesos más significativos para centrar las actividades de FV en el paciente y puede ser vista como un módulo independiente de requisitos mínimos de calidad que puede adaptarse a las características y necesidades propias de cada hospital al momento de su implementación. El modelo es flexible porque para su aplicación y operación no influye el tipo de hospital en el cual se encuentre la UFVH, sin embargo, los análisis de ponderación de cada dimensión presentados en este estudio, dieron como resultado un orden recomendable para la implementación y evaluación de los indicadores. El modelo por lo tanto se lee en sentido de las manecillas del reloj iniciando por la dimensión de los recursos humanos. La implementación de las diferentes dimensiones siguiendo este orden permite asegurar primero el contar con elementos mínimos indispensables para la adecuada operación de una UFVH, para posteriormente incluir procesos e indicadores de calidad que aseguren la continuidad, el impacto, la sostenibilidad y la trascendencia de las actividades de la misma. Una descripción más detallada de los elementos y significado del modelo fue publicada con anterioridad (Figura 1).⁶

Tabla 1. Resultados del análisis de pertinencia (grado de aceptación por los expertos) y validez (implementación en los hospitales) de los indicadores.

Número	Nombre del indicador	Pertinencia según los expertos			Grado de implementación en los hospitales	
		Promedio (±SD)	Coefficiente de variación	% aceptación	Promedio (±SD)	Coefficiente de variación
1.1	Equipo de Base de la UFVH	4.85 (0.56)	0.11	92.3	3.75 (1.16)	0.31
1.2	Equipo de Apoyo de la UFVH	3.69 (1.11)	0.30	53.8	3.63 (1.19)	0.33
1.3	Perfil de los Miembros del Equipo de la UFVH	4.62 (0.65)	0.14	92.3	4.25 (1.04)	0.24
1.4	Descripción de Puestos	4.50 (0.67)	0.15	91.7	3.50 (1.20)	0.34
1.5	Capacitación del equipo de la UFVH	4.46 (0.66)	0.15	84.6	3.38 (1.30)	0.38
2.1	Recepción, verificación, clasificación y evaluación de las sospechas de RAM	4.62 (0.96)	0.21	84.6	3.75 (0.89)	0.24
2.2	Registro interno y acuse de recibo de sospechas de RAM	4.46 (0.97)	0.22	84.6	3.75 (1.04)	0.28
2.3	Llenado del formato de sospechas de RAM	4.69 (0.48)	0.10	100	4.38 (0.74)	0.17
2.4	Detección de duplicidad de sospechas de RAM	4.54 (0.52)	0.11	100	3.50 (1.20)	0.34
2.5	Codificación de las sospechas de RAM	4.38 (1.12)	0.26	84.6	3.50 (1.07)	0.31
2.6	Validación de los reportes de sospechas de RAM previo al envío	4.54 (0.66)	0.15	92.3	4.25 (0.89)	0.21
2.7	Envío de sospechas de RAM a las autoridades competentes	4.46 (0.88)	0.20	92.3	3.75 (1.28)	0.34
2.8	Análisis de los Riesgos Identificados: Identificación, Cuantificación, Evaluación.	4.62 (0.51)	0.11	100	3.00 (1.20)	0.4
2.9	Gestión de los Riesgos Identificados: Seguimiento de Casos, Comunicación y Prevención del Riesgo	4.54 (0.66)	0.15	92.3	2.50 (0.53)	0.21
2.10	Investigación en FV	3.85 (0.69)	0.18	69.2	3.75 (1.16)	0.31
3.1	Regulación (Normatividad)	4.85 (0.38)	0.08	100	4.38 (0.74)	0.17
3.2	Manual de Calidad	4.83 (0.39)	0.08	100	3.38 (1.19)	0.35
3.3	Manual de Procedimientos	4.92 (0.28)	0.06	100	4.00 (0.53)	0.13
3.4	Registros, Resultados, Contratos, Acuerdos y Convenios	4.25 (0.75)	0.18	83.3	3.75 (1.16)	0.31
3.5	Localización y Seguridad de los datos	4.23 (1.01)	0.24	76.9	3.88 (1.13)	0.29
3.6	Documentos del Personal del Equipo de la UFVH	3.77 (1.01)	0.27	69.2	3.63 (1.51)	0.42
4.1	Acceso y validación	4.08 (0.86)	0.21	69.2	3.25 (1.16)	0.36
4.2	Seguridad de los datos	4.38 (0.87)	0.20	76.9	3.38 (0.92)	0.27
4.3	Unidad y Exhaustividad de los Reportes de Sospechas de RAM	4.55 (0.69)	0.15	90.9	3.50 (1.20)	0.34
4.4	Detección de duplicidad	4.09 (0.94)	0.23	81.8	3.25 (1.39)	0.43
4.5	Extracción de datos	4.69 (0.63)	0.13	92.3	3.38 (1.51)	0.45
4.6	Generación de reportes	4.77 (0.60)	0.13	92.3	3.00 (1.31)	0.44
4.7	Respaldo de la Información	4.62 (0.77)	0.17	84.6	2.88 (1.25)	0.43
4.8	Capacitación para el uso	4.15 (0.90)	0.22	84.6	2.88 (1.13)	0.39
5.1	Organización, ubicación y distribución del espacio físico	4.38 (1.04)	0.24	76.9	4.38 (0.34)	0.08
5.2	Medios Informáticos para la Gestión	4.46 (0.97)	0.22	84.6	4.13 (0.99)	0.24
5.3	Comunicación y Tecnología para la comunicación	4.46 (0.97)	0.22	84.6	4.13 (0.99)	0.24
5.4	Acceso a la Información Institucional	4.54 (0.88)	0.19	92.3	4.38 (1.19)	0.27
5.5	Recursos bibliográficos	4.85 (0.38)	0.08	100	4.38 (0.74)	0.17
5.6	Organigrama	4.31 (0.75)	0.17	84.6	2.88 (0.99)	0.34
5.7	Relación con otros servicios	4.46 (0.66)	0.15	92.3	3.88 (0.83)	0.21
5.8	Relación con terceros	4.15 (0.69)	0.17	84.6	3.75 (1.04)	0.28
6.1	RAM detectadas	4.75 (0.45)	0.10	100	4.13 (1.13)	0.27
6.2	RAM comunicadas al CNFV	4.69 (0.48)	0.10	100	3.75 (1.39)	0.37
6.3	Eficiencia	4.46 (0.66)	0.15	92.3	3.13 (1.36)	0.43
6.4	Farmacovigilancia intensiva	4.08 (0.76)	0.19	92.3	3.00 (1.31)	0.44
6.5	Tasa de notificación	4.23 (0.92)	0.22	69.2	2.88 (1.36)	0.47
6.6	Tipos de RAM detectadas y notificadas	4.69 (0.48)	0.10	100	3.50 (1.20)	0.34
6.7	Gravedad de las RAM	4.54 (0.66)	0.15	92.3	3.25 (1.16)	0.36
6.8	Frecuencia de reporte	4.54 (0.78)	0.17	84.6	3.75 (1.16)	0.31
6.9	Capacitaciones a profesionales de la salud	4.31 (0.95)	0.22	84.6	4.25 (0.71)	0.17
6.10	Cumplimiento y actualización periódica de los procedimientos	4.33 (0.89)	0.21	75.0	3.00 (0.76)	0.25

Número	Nombre del indicador	Pertinencia según los expertos			Grado de implementación en los hospitales	
		Promedio (±SD)	Coefficiente de variación	% aceptación	Promedio (±SD)	Coefficiente de variación
6.11	Aseguramiento de la confidencialidad de los datos disponibles en archivo físico	4.00 (1.08)	0.27	76.9	2.63 (1.06)	0.40
6.12	Trazabilidad	4.23 (0.93)	0.22	69.2	3.63 (0.92)	0.25
6.13	Satisfacción de los usuarios con la UFVH	4.46 (0.88)	0.20	76.9	3.88 (0.99)	0.26
6.14	Tiempo de procesamiento de los reportes de RAM	4.08 (0.95)	0.23	76.9	3.25 (0.89)	0.27
6.15	Calidad de los reportes	4.77 (0.44)	0.09	100	4.38 (0.92)	0.21
6.16	Accesibilidad de la UFVH	4.38 (0.65)	0.15	92.3	3.75 (0.89)	0.24
6.17	Cambios en la calidad de los reportes	4.23 (0.73)	0.17	84.6	3.13 (1.36)	0.43
6.18	Cambios en la cantidad de los reportes	3.77 (0.83)	0.22	69.2	3.25 (1.28)	0.39
6.19	Cambios en el tipo y número de notificadores	3.85 (0.56)	0.14	76.9	3.00 (1.07)	0.36
6.20	Cambios en el tipo y gravedad de RAM notificadas	4.54 (0.52)	0.11	100	2.88 (1.13)	0.39
6.21	Cambios de conducta o actitud de los usuarios de la UFVH	4.15 (0.80)	0.19	76.9	2.38 (1.19)	0.50
6.22	Cambios en el conocimiento de la farmacovigilancia	4.23 (0.60)	0.14	92.3	2.75 (1.04)	0.38
6.23	Cambios en la prescripción	4.38 (0.96)	0.22	92.3	3.25 (1.28)	0.39
6.24	Promoción de la investigación en FV	4.00 (0.82)	0.20	84.6	3.00 (1.31)	0.44
6.25	Promoción de la formación de recursos humanos en FV	3.92 (0.76)	0.19	69.2	2.88 (1.46)	0.51
6.26	Promoción de la educación continua en FV	4.15 (0.90)	0.22	84.6	3.63 (1.30)	0.36
6.27	Usuarios atendidos	4.25 (0.75)	0.18	83.3	2.88 (0.99)	0.34
6.28	Actividades Promocionales y de Difusión de la UFVH	4.00 (1.23)	0.31	69.2	3.38 (1.06)	0.31
6.29	Participación de la UFVH en la toma de decisiones respecto al uso de medicamentos en el hospital	4.46 (0.78)	0.17	84.6	4.13 (1.25)	0.30

RAM=Reacción(es) Adversa(s) de Medicamento(s); UFVH=Unidad de farmacovigilancia hospitalaria; CNFV= Centro Nacional de farmacovigilancia; FV=Farmacovigilancia. Numeración de los indicadores de acuerdo a la dimensión a la que pertenecen: 1. Recursos humanos; 2. Gestión de los reportes de sospechas de RAM; 3. Sistema documental; 4. Base de datos; 5. Organización y estructura de la UFVH; 6. Indicadores clave de rendimiento.

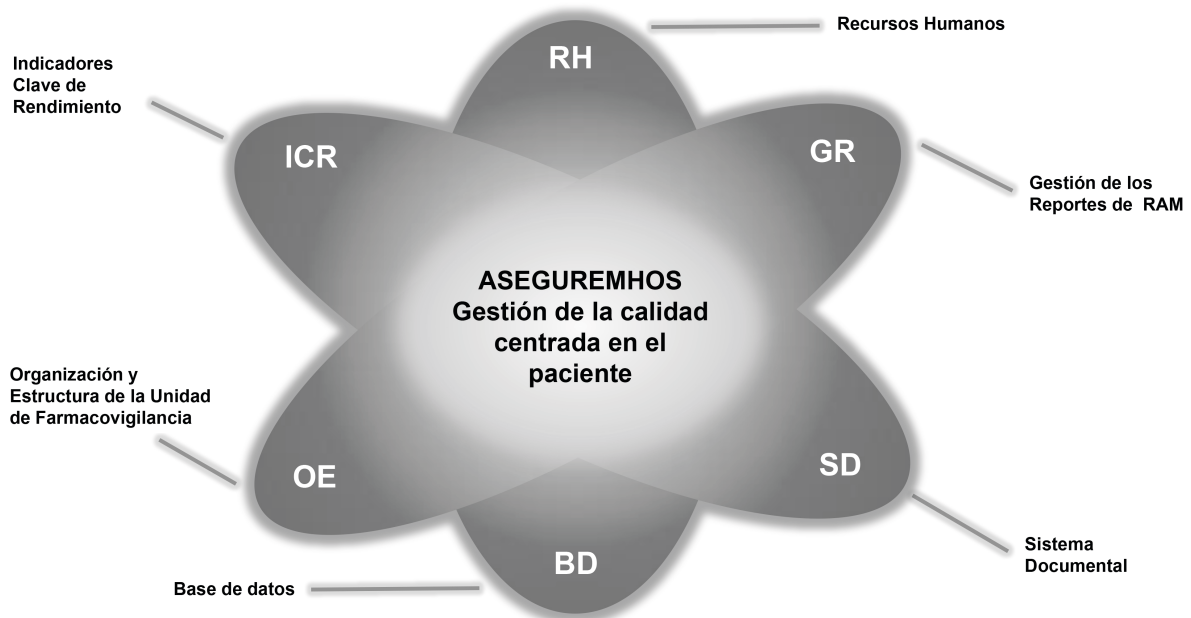


Figura 1. Modelo de gestión de calidad para las unidades de farmacovigilancia hospitalaria en México. Propuesta de la red ASEGUREMHOS.

Las Tablas 2 a la 7 presentan respectivamente los indicadores de cada una de las 6 dimensiones del modelo de gestión de calidad que proponemos, con una descripción detallada para cada uno, así como

con propuestas específicas para su implementación, evaluación y mejora continua; validadas por el panel de expertos y por los responsables de las UFVH de los hospitales participantes en el estudio.

Tabla 2. Indicadores para evaluar los Recursos Humanos de la Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria

Clave	Indicador	Descripción y propuestas específicas para su implementación, evaluación y mejora continua
1.1	Equipo de Base de la UFVH	El equipo de base de la UFVH estará conformado por el responsable de la UFVH y aquellos colaboradores que cuenten con un compromiso laboral formal con el hospital.
1.2	Equipo de Apoyo de la UFVH	El equipo de apoyo de la UFVH estará conformado por colaboradores que no tengan un compromiso laboral formal con el hospital.
1.3	Perfil de los Miembros del Equipo de la UFVH	Los miembros del equipo de base de la UFVH, preferentemente multidisciplinario, cuentan con la formación académica apropiada para realizar sus funciones (estudios en ciencias químico-biológicas, farmacéuticas o médicas) así como con experiencia profesional en FV. Los miembros del equipo de apoyo de la UFVH, preferentemente multidisciplinario, están en proceso de formación académica apropiada para realizar sus funciones (estudios en ciencias químico-biológicas, farmacéuticas o médicas).
1.4	Descripción de Puestos	Se cuenta con descripciones de puesto de todos los colaboradores de la UFVH. Cada persona comprende claramente las responsabilidades que le son atribuidas, y estas responsabilidades figuran en instrucciones escritas. Responsable de la UFVH: Individuo responsable del funcionamiento de toda la UFVH. Supervisa las funciones de los demás miembros del equipo. Conoce la normatividad que aplica a la UFVH. Capacita a los miembros del equipo de apoyo así como al personal de nuevo ingreso a la UFVH. Plantea propuestas de mejora y participa activamente como representante de la UFVH en actividades o comités del hospital (llámese Comité de FV del hospital, Comité de Farmacia y Terapéutica, o similar). Suplente del Responsable de la UFVH: sus roles y funciones en ausencia del responsable se encuentran descritos. Equipo de base y equipo de apoyo: sus responsabilidades y funciones se encuentran descritos.
1.5	Capacitación del equipo de la UFVH	Los miembros del equipo de base de la UFVH cuentan con capacitación académica comprobable, actualizada y periódica en la materia; así como con las actitudes y habilidades necesarias para llevar a cabo sus funciones. A los miembros del equipo de apoyo de la UFVH se les capacita periódicamente en la materia, así como en las actitudes y habilidades necesarias para llevar a cabo sus funciones. Para estandarizar el conocimiento previo y las posibles diferencias en formación académica y/o capacitación, existe un programa de entrenamiento para todo miembro de nuevo ingreso al equipo.

UFVH=Unidad de farmacovigilancia hospitalaria; FV=Farmacovigilancia.

Tabla 3. Indicadores para la Gestión de los Reportes de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos

Clave	Indicador	Descripción y propuestas específicas para su implementación, evaluación y mejora continua
2.1	Recepción, verificación, clasificación y evaluación de las sospechas de RAM	Deben estar explícitos los canales de comunicación y estrategias por las cuales el responsable de la UFVH se enterará de inmediato que ha ocurrido una RAM en el hospital. La UFVH registrará y procesará todas las notificaciones realizadas por profesionales sanitarios y pacientes del hospital. Siempre se confirmará la recepción de las notificaciones sea cual sea el medio por el cual llegó a la UFVH y sea quien sea el notificador. Esta confirmación de recepción de notificaciones tendrá una periodicidad definida. La UFVH cuenta con una metodología definida para la valoración y verificación de la información recibida referente a una sospecha de RAM, lo que permite establecer la veracidad y confianza que se puede tener en esa información para establecer correctamente la relación causa-efecto entre la RAM y el medicamento sospechoso. Asimismo, las sospechas de RAM se evalúan y clasifican para determinar su gravedad y determinar los tiempos de notificación a las autoridades competentes. Se cuenta con un método bien definido para el análisis de la relación causa-efecto y la clasificación de los reportes recibidos, contemplando al menos la utilización del Algoritmo de Naranjo y de las escalas de clasificación de RAM requeridos por las autoridades competentes. La metodología para la clasificación de las notificaciones según su seriedad, causalidad, relevancia e imputabilidad, se encuentra bien definida.

Clave	Indicador	Descripción y propuestas específicas para su implementación, evaluación y mejora continua
2.2	Registro interno y acuse de recibo de sospechas de RAM	<p>El registro correcto y completo de sospechas de RAM se encuentra definido. Siempre se verifica que toda notificación de una sospecha de RAM contenga la información mínima para ser considerada válida y esa validez se encuentra bien definida. Hay instrucciones explícitas para la obtención de la información completa y necesaria en caso de que la notificación no la incluya de primera instancia.</p> <p>Se verifican los reportes o datos recibidos, se documentan, se confirma su recepción a quien la envió, se ingresan los datos a la base de datos y se archiva la fuente de notificación original.</p> <p>Existe un proceso, programa o procedimiento claramente definido para la retroalimentación de los profesionales de la salud que consultan o notifican a la UFVH.</p> <p>Se documenta el número de cartas dirigidas a médicos que han sido expedidas.</p>
2.3	Llenado del formato de sospechas de RAM	<p>Se cuenta con un documento, formato o formulario disponible con los datos necesarios para registrar la sospecha de RAM, así como con las instrucciones para su correcto llenado. Puede contarse con un formato interno, sin embargo, forzosamente deberá llenarse también el formato requerido por las autoridades competentes.</p>
2.4	Detección de duplicidad de sospechas de RAM	<p>Se cuenta con una metodología por medio de la cual se deberá detectar y prevenir la duplicidad de las notificaciones; debe de estar por escrito y bien definida. Asimismo se tiene bien especificado el procedimiento a seguir en caso de encontrar duplicidad de reportes. Se cuenta con una estrategia para evitar la recepción de reportes por duplicado o bien el envío por duplicado a la UFVH y a las autoridades competentes.</p>
2.5	Codificación de las sospechas de RAM	<p>Se cuenta con una metodología definida para asignar un código interno de notificación de sospechas de RAM, que permita tener un mejor control en el manejo y análisis de los reportes recibidos en la UFVH.</p>
2.6	Validación de los reportes de sospechas de RAM previo al envío	<p>Existe un proceso y un responsable de la validación de la información de las notificaciones a ser enviadas a las autoridades, estableciendo que deben contener información mínima para ser consideradas válidas: un notificador identificable (nombre, dirección y profesión), un paciente identificable (nombre y/o iniciales y/o historia clínica, y/o sexo, y/o edad y/o fecha de nacimiento), uno o varios medicamentos sospechosos identificados y una o varias RAM. Además, es importante conocer la fecha de inicio de la reacción adversa, entre otros.</p>
2.7	Envío de sospechas de RAM a las autoridades competentes	<p>Se cuenta con un método definido para el envío de reportes o informes de sospechas de RAM a las autoridades competentes, ya sea que se trate de reportes espontáneos o reportes periódicos. Se tiene bien establecida la información que se debe enviar así como el orden que debe tener. Los plazos establecidos por las autoridades para la notificación de sospechas de RAM se conocen y respetan.</p>
2.8	Análisis de los Riesgos Identificados: Identificación, Cuantificación, Evaluación	<p>Se cuenta con una estrategia de análisis de riesgos la cual se compone de procedimientos para: la identificación, la cuantificación y la evaluación de los riesgos.</p> <p>Se cuenta con una metodología definida para la identificación y localización de casos graves e inesperados.</p> <p>Se cuenta con metodología definida para la generación de señales a partir de la revisión y evaluación de la causalidad de informes de casos y series de casos individuales.</p> <p>Es recomendable contar con una metodología para la revisión sistemática con cierta periodicidad de los múltiples reportes de casos contenidos en la base de datos de la UFVH.</p> <p>Se cuenta con una metodología para la cuantificación de la fuerza de asociación entre el uso de un medicamento y la posible RAM (relación de causalidad) y determinar la existencia de diversos factores de riesgo. Se cuenta con una metodología para determinar el impacto de la asociación medicamento-RAM desde el punto de vista de la salud pública.</p> <p>Se cuenta con una metodología definida para la evaluación del riesgo/beneficio, si es aceptable para el paciente o los pacientes del hospital y en qué condiciones.</p>
2.9	Gestión de los Riesgos Identificados Seguimiento de Casos, Comunicación y Prevención del Riesgo	<p>Se cuenta con una estrategia de gestión de riesgos la cual se compone de procedimientos para: el seguimiento de casos, la comunicación del riesgo y la prevención de los riesgos.</p> <p>Componentes mínimos deseables:</p> <p>Se realiza un seguimiento de las notificaciones incompletas. Se lleva a cabo la retroalimentación a los notificadores, la revisión de fechas de recepción y envío a las autoridades de los reportes, así como del desenlace de los casos.</p> <p>Tan pronto como se han identificado los riesgos, se retroalimenta al profesional de la salud y se le da una respuesta inmediata cuando sea necesario aplicar medidas correctivas o preventivas de la RAM (antídotos, ajustes de dosis, cambio de medicamento, etc.).</p> <p>Se cuenta con una estrategia bien definida para comunicar a los administrativos, directivos profesionales sanitarios y a los pacientes del hospital, sobre la existencia del riesgo, las medidas adoptadas y las recomendaciones al respecto.</p> <p>Se cuenta con una estrategia definida de minimización de los riesgos identificados.</p>

2.9	(Continúa...) Gestión de los Riesgos Identificados Seguimiento de Casos, Comunicación y Prevención del Riesgo	Se encuentra con una estrategia bien definida de las acciones que emprenderá la UFVH si se identifican riesgos, o bien, de la participación del equipo de la UFVH en las estrategias y acciones de prevención de riesgos de otros servicios y áreas del hospital (programa de uso racional de medicamentos, servicio de educación al paciente, programa de monitoreo de errores de medicación, etc). Entre las estrategias específicas de prevención se encuentra la participación del responsable de la UFVH en reuniones y comités de diseño e implementación de planes de riesgo del hospital.
2.10	Investigación en Farmacovigilancia	La UFVH lleva a cabo directamente y/o participa activamente en proyectos específicos de investigación en FV. La UFVH está involucrada en trabajos de tesis en FV, en proyectos de investigación en vinculación con universidades, centros de investigación, la industria farmacéutica, el gobierno, etc. Es recomendable que la UFVH cuente con al menos un programa específico de investigación en FV de los recomendados por la Organización Mundial de la Salud: tecnovigilancia, FV intensiva de medicamentos o grupos poblacionales específicos, FV en el embarazo, en pediatría, en pacientes con VIH SIDA, de vacunas, recolección de datos de errores de medicación, casos de sobredosis, uso no autorizado (<i>off-label</i>) de medicamentos en el hospital, falta de eficacia terapéutica, principalmente.

RAM=Reacciones Adversas de Medicamentos; UFVH=Unidad de farmacovigilancia hospitalaria; FV=Farmacovigilancia.

Tabla 4. Indicadores para el Sistema Documental, la Gestión de la Información y el Archivo

Clave	Indicador	Descripción y propuestas específicas para su implementación, evaluación y mejora continua
3.1	Regulación (Normatividad)	Se cuenta con toda la normatividad y políticas que rigen al hospital, así como con la normatividad que rige la FV a nivel nacional (LGS, NOM-220, otros). Es recomendable que se cuente también con normatividad internacional de referencia, en materia de FV.
3.2	Manual de Calidad	Se cuenta con un documento que describe los objetivos, medios y procedimientos de calidad de la UFVH, describiendo la relación existente entre ellos, para dar una idea de conjunto del sistema de gestión de calidad.
3.3	Manual de Procedimientos	Se cuenta con un documento que recoge, de forma ordenada y lógica los PNO así como los siguientes tipos de documentos que pueden derivar de, o estar asociados o condicionados a ellos: a. Diagramas de Flujo b. Instructivos de Trabajo c. Formatos Estos documentos permiten la estandarización de los procesos así como lograr la uniformidad en la realización de una actividad específica dentro de la UFVH. El acceso y modificaciones al documento del Manual de Procedimientos están restringidos y son registrados.
3.4	Registros, Resultados, Contratos, Acuerdos y Convenios	Se cuenta con documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas por la UFVH, de los resultados obtenidos así como de los contratos, acuerdos y convenios que se tengan con otras instituciones u organizaciones. El acceso y modificaciones a estos documentos es restringido y además es adecuadamente registrado.
3.5	Localización y Seguridad de los datos	Los documentos y/o registros están en un mismo lugar, de manera que facilita su localización y acceso. Los registros electrónicos están organizados y su localización es sencilla. Este archivo cuenta con una contraseña que sólo conocen las personas responsables al respecto y las computadoras que contengan esta información también deben estar protegidas y con acceso restringido.
3.6	Documentos del Personal del Equipo de la UFVH	Se cuenta con los siguientes tipos de documentos básicos: el curriculum vitae de todas y cada una de las personas que componen el equipo de base y el de apoyo de la UFVH, así como la descripción del puesto de trabajo. Adicionalmente, se cuenta con las verificaciones o evaluaciones periódicas que se les ha hecho a los miembros del equipo de la UFVH, en cuanto a los procedimientos de FV, avalando de este modo que están capacitados para sus puestos.

FV=Farmacovigilancia; NOM-220 = Norma Oficial Mexicana 220; LGS= Ley General de Salud; UFVH=Unidad de farmacovigilancia hospitalaria; PNO= Procedimientos normalizados de operación.

Tabla 5. Indicadores para la Base de Datos de la Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria

Clave	Indicador	Descripción y propuestas específicas para su implementación, evaluación y mejora continua
4.1	Acceso y validación	Se cuenta con una base de datos de acceso restringido (usuarios y contraseñas bien definidos), la cual es validada periódicamente.
4.2	Seguridad de los datos	Se protege la confidencialidad de los pacientes y de los notificadores y existen mecanismos para proteger la seguridad de los datos. Se han establecido medidas de contingencia para salvaguardar la información electrónica. Actualización de programas antivirus, no se usa la computadora de la UFVH para otros fines o programas y se da mantenimiento a dicha computadora con una periodicidad determinada. La información electrónica se respalda periódicamente.
4.3	Unidad y Exhaustividad de los Reportes de Sospechas de RAM	La base de datos de la UFVH contiene absolutamente todas las notificaciones recibidas o detectadas por la UFVH.
4.4	Detección de duplicidad	El sistema permite revisar y detectar la duplicidad de reportes.
4.5	Extracción de datos	El sistema permite extraer datos del sistema para generar reportes.
4.6	Generación de reportes	El personal tiene la capacidad para acceder a los datos en tiempo y forma si se requiere de un reporte urgente. La base de datos permite validar los reportes que contiene y generar reportes conteniendo como mínimo toda la información requerida por las autoridades competentes.
4.7	Respaldo de la Información	La información contenida en la base de datos se respalda con una periodicidad bien definida y se salvaguarda la seguridad del sitio donde se almacena después de salvada.
4.8	Capacitación para el uso	Los usuarios de la base de datos (equipo de base y de apoyo de la UFVH) son capacitados periódicamente para el uso de la misma, tanto para su llenado, como para la extracción de datos y la generación de reportes. Es recomendable que un especialista en informática forme parte del equipo de la UFVH, o bien que se cuente con el apoyo de una persona con este perfil cada vez que sea necesario. Este especialista en informática puede formar parte del equipo de apoyo de la UFVH o bien pertenecer a los servicios de informática del hospital y estar vinculados con esta persona de manera formal.

UFVH=Unidad de farmacovigilancia hospitalaria; RAM=Reacción(es) Adversa(s) de Medicamento(s).

Tabla 6. Indicadores para evaluar la Organización y Estructura de la Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria

Clave	Indicador	Descripción y propuestas específicas para su implementación, evaluación y mejora continua
5.1	Organización, ubicación y distribución del Espacio físico	La UFVH cuenta con un espacio bien delimitado. Este espacio puede estar compartido con otras áreas relacionadas (en orden de preferencia): farmacia, epidemiología, control estadístico, o en su defecto, archivo. Preferentemente, la UFVH se encuentra ubicada, organizada y distribuida como una unidad funcional.
5.2	Medios Informáticos para la Gestión	El poseer medios informáticos es casi imprescindible, no sólo sirve para almacenar, revisar datos, generar información, sino que también se puede retroalimentar al notificador, recibir reportes de forma electrónica y enviar al CNFV los reportes con la calidad requerida. La UFVH debe contar con al menos una computadora tecnológicamente apta y con los requerimientos mínimos para poder alojar la base de datos de la UFVH, analizar los datos y archivarlos electrónicamente, asimismo, es posible conectarse a Internet.
5.3	Comunicación y Tecnología para la comunicación	La UFVH cuenta con acceso a Internet, extensión telefónica y disponibilidad de un aparato de fax que permitan a los usuarios comunicarse con la UFVH. Los medios y la tecnología arriba mencionada facilitan la comunicación, lo mismo para recibir reportes que para proporcionar asesoría o información. Asimismo, permiten la fácil comunicación con otros servicios.
5.4	Acceso a la Información Institucional	La UFVH cuenta con posibilidad de acceso a los sistemas de información del hospital (expedientes físicos o electrónicos, datos de los pacientes, receta médica, datos de laboratorio, indicaciones de enfermería, etc.). Entre las ventajas de esto, la disponibilidad de estos datos permite identificar RAM que no se han reportado, posibles RAM evitables o errores de medicación.
5.5	Recursos bibliográficos	La UFVH cuenta en forma física y/o electrónica con fuentes bibliográficas primarias, secundarias y terciarias útiles para sus funciones y actualizadas en su mayoría.
5.6	Organigrama	Cuenta con un organigrama que identifica, reconoce dentro de la estructura organizacional y muestra la jerarquía de los colaboradores de la UFVH y coopera en la delimitación de las actividades. El organigrama establece claramente las líneas de comunicación y las funciones de los puestos que lo integran. Lo anterior permite que el equipo de salud de la institución sepa a quién dirigirse en caso de requerir apoyo en materia de FV, es por ello que es importante que se encuentren identificados todos los colaboradores de la UFVH. El organigrama está documentado, es actualizado periódicamente y el personal del hospital lo conoce. El organigrama está visible y muestra los roles de los miembros del equipo de la UFVH.

Clave	Indicador	Descripción y propuestas específicas para su implementación, evaluación y mejora continua
5.6	(Continúa...) Organigrama	Se registran en tiempo y forma todos los cambios que ocurren en la estructura organizacional general así como en la de la UFVH. Los siguientes cargos se encuentran bien definidos: Responsable: Un individuo es responsable del funcionamiento de toda la UFVH y lo representa ante el hospital y ante las autoridades competentes en materia de FV. El responsable deberá establecer la dirección y buscará las estrategias para lograr los objetivos. Suplente (back up): alguien del equipo que además de sus funciones suplente al responsable cuando este último está ausente. Su identidad, sus datos de contacto, sus funciones como suplente y sus responsabilidades se encuentran bien definidas. Colaboradores: En el organigrama están incluidos los nombres y títulos de los colaboradores de la UFVH.
5.7	Relación con otros servicios	La UFVH colabora activamente con otros servicios del hospital (farmacéuticos, médicos, de enfermería, odontología, otros) que puedan apoyar la realización de sus funciones.
5.8	Relación con terceros	La UFVH colabora activamente con otros servicios externos al hospital, centros de FV (institucionales, estatales, nacional), industria farmacéutica, centros de información de medicamentos, instituciones de educación superior o centros de investigación con programas académicos y/o de investigación relacionados con la FV etc.; que puedan apoyar la realización de sus funciones. La relación con terceros así como las actividades, funciones y colaboraciones con terceros que se realizan de manera directa o indirecta en materia de FV: a) se encuentran documentados; b) existe una programación o calendarización de las actividades de colaboración; c) existe evidencia del seguimiento que se hace a los productos de las colaboraciones con terceros.

UFVH=Unidad de farmacovigilancia hospitalaria; CNFV= Centro Nacional de farmacovigilancia; RAM=Reacción(es) Adversa(s) de Medicamento(s); FV=Farmacovigilancia.

Tabla 7. Indicadores Clave de Rendimiento de la Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria

Clave	Indicador	Descripción y propuestas específicas para su implementación, evaluación y mejora continua
6.1	RAM detectadas	Se calcula y documenta cuántas RAM se detectan/identifican al mes por los miembros de la UFVH.
6.2	RAM comunicadas al CNFV	Se conoce y documenta el número de RAM comunicadas al CNFV.
6.3	Eficiencia	Se conocen y documentan los datos de todos los pacientes que se han monitoreado y las RAM que se han detectado, para correlacionar estos datos con todas las notificaciones comunicadas al CNFV. Existe evidencia documental del registro de la eficiencia calculada a partir de la relación: Número de RAM comunicadas/total de pacientes atendidos en el área de estudio.
6.4	FV intensiva	La UFVH conduce estudios y programas de FV intensiva. Los temas para la vigilancia intensiva, como parte esencial para su seguimiento, se determinan con base no sólo a la severidad de las RAM, sino también al seguimiento de fármacos nuevos en el mercado, los motivos o factores de riesgo que dieron origen a una señal, etc. Se procura la existencia de evidencia documental sobre los programas de FV intensiva y del número de pacientes en programas de FV Intensiva.
6.5	Tasa de notificación	La UFVH mide la calidad y la cantidad de los reportes relacionándolos con el tipo de profesionista notificador (médico, farmacéutico, enfermera, odontólogo, nutriólogo, etc.). Existe evidencia documental de la: Tasa de notificación por tipo de profesional del hospital.
6.6	Tipos de RAM detectadas y notificadas	La UFVH registra la información sobre los tipos de RAM que se detectan, procesan y notifican. Asimismo la UFVH genera estadísticas obtenidas con estos datos y genera reportes para las autoridades del hospital y para las autoridades sanitarias competentes. Se procura la existencia de documentos/registros que contengan información sobre: Tipos de RAM detectadas y notificadas; específicamente: a) Número de RAM detectadas por tipo (al año, al semestre o al mes). b) Número de RAM notificadas (al año, al semestre o al mes).
6.7	Gravedad de las RAM	La UFVH levanta registros sobre la gravedad de las RAM que se detectan, procesan y notifican, así como estadísticas obtenidas con estos datos. La UFVH garantiza que los reportes de RAM serias, graves y letales se haga cuanto antes y de ser posible en las primeras 24 horas, con la mayor información que se pueda rescatar y de ser necesario se discute el resumen del caso con los especialistas que sean necesarios. Se procura la existencia de evidencia documental y del registro de: porcentaje de RAM serias, graves y letales que se detectan, analizan, evalúan, notifican y de ser posible se previenen en la UFVH (al año, al semestre o al mes). En concordancia con el indicador 2.7, el procedimiento de envío de reportes de sospechas de RAM a las autoridades competentes contempla los tiempos en los que se deben notificar RAM serias, graves y letales; y los registros de la UFVH demuestran el cumplimiento de dichos tiempos.

Clave	Indicador	Descripción y propuestas específicas para su implementación, evaluación y mejora continua
6.8	Frecuencia de reporte	La UFVH genera estadísticas e informes sobre el número de reportes procesados mensual y anualmente.
6.9	Capacitaciones a profesionales de la salud	La capacitación o educación sanitaria es uno de los temas más importantes en la FV, pues con el conocimiento por parte de los posibles notificadores es que se logra aumentar los reportes y prevenir la aparición de RAM. La UFVH programa cursos diseñados con base al tipo de profesional al que van dirigidos: médicos, técnicos, enfermeras, personal de laboratorios productores, etc. La UFVH documenta el número de capacitaciones formales, en materia de FV, que organiza al mes, al semestre y al año, dirigidas a profesionales de la salud del hospital.
6.10	Cumplimiento y actualización periódica de los procedimientos	Al verificar los formatos, reportes, registros y estadísticas, así como al entrevistar a los miembros del equipo de la UFVH, se demuestra qué tanto se conocen y cumplen los PNO de la UFVH.
6.11	Aseguramiento de la confidencialidad de los datos disponibles en archivo físico	Se protege la confidencialidad de los pacientes y la seguridad de los datos. Los PNO, formatos, registros, y en general todo documento que contenga datos de pacientes y notificadores y que se encuentre en el archivo físico, son de acceso restringido y se lleva a cabo el control de todos los cambios.
6.12	Trazabilidad	Existe trazabilidad en el manejo de los datos. El procesamiento de los reportes de RAM lleva una secuencia lógica y perfectamente documentada que permite dar seguimiento a cada paso del proceso, desde la recepción de un reporte hasta su notificación a las autoridades y seguimiento del caso.
6.13	Satisfacción de los usuarios con la UFVH	La UFVH investiga periódicamente la satisfacción de sus usuarios, profesionales de la salud y pacientes, a través de estrategias bien definidas (ejemplo, aplicación de encuestas y sondeos). Se cuenta con resultados de encuestas o sondeos a usuarios realizados por la UFVH para conocer la satisfacción e impacto que el servicio ha tenido en los usuarios.
6.14	Tiempo de procesamiento de los reportes de RAM	Se documenta el tiempo promedio entre la detección de una RAM y/o la recepción de un reporte de RAM, y: a) la evaluación de la causalidad de la misma, b) la retroalimentación al notificador, c) el informe a las autoridades del hospital, d) el envío del reporte a las autoridades sanitarias competentes. Tanto el envío de la notificación a las autoridades como el envío de la retroalimentación al notificador, será recomendable que se hagan dentro del periodo de un mes, con excepción de RAM serias, graves o letales.
6.15	Calidad de los reportes	La calidad de los reportes procesados y generados por la UFVH cumple los estándares mínimos exigidos por las autoridades competentes. La UFVH asegura la recolección de los datos mínimos necesarios de calidad en el modelo de reporte. Mediante la evaluación de la calidad de los reportes se puede conocer si el problema es al reportar o si se necesita capacitación u otro tipo de apoyo a los notificadores.
6.16	Accesibilidad de la UFVH	La UFVH es accesible para: los profesionales de la salud del hospital, los pacientes y todos los usuarios, son informados de los horarios de atención y datos de contacto. La accesibilidad se entiende en términos de visibilidad, disponibilidad de tiempo, apertura, proveer información y de consejo. Los usuarios deben saber que pueden pedir asesoría/apoyo y deben sentirse retroalimentados todo el tiempo. Toda la información que la UFVH prepare de manera impresa o para envío electrónico a pacientes o profesionales de la salud, debe contener los datos de contacto de la UFVH (trípticos, acuses de recibo de reportes, cartas al médico, carpetas, guías, volantes, pósters, avisos, etc.).
6.17	Cambios en la calidad de los reportes	Se conoce y documenta la calidad de todos los reportes procesados en la UFVH, y se realizan comparaciones entre reportes recientes y anteriores para documentar cambios en la calidad de los mismos. Asimismo, se investiga y documenta qué factores influyeron en los cambios en la calidad de los reportes.
6.18	Cambios en la cantidad de los reportes	Se conoce y documenta la cantidad total de reportes procesados en la UFVH, y se realizan comparaciones entre el número de reportes recientes y anteriores para documentar cambios en la cantidad de los mismos. Se registra: a) Número de reportes documentados/Número de pacientes ingresados b) Número de reportes documentados/Número de sospechas de RAM detectadas.
6.19	Cambios en el tipo y número de notificadores	Se conoce y documenta quiénes y cuántos notificadores envían reportes a la UFVH, y se realizan comparaciones entre notificadores recientes y anteriores para documentar cambios en el tipo y número de los mismos. Asimismo, se investiga y documenta qué factores o estrategias implementadas influyeron en los cambios en el tipo y número de notificadores.
6.20	Cambios en el tipo y gravedad de RAM notificadas	Se conoce y documenta el tipo y la gravedad de todas las RAM notificadas a la UFVH, y se realizan comparaciones entre notificaciones recientes y anteriores para documentar cambios en el tipo y gravedad de las RAM notificadas. Asimismo, se investiga y documenta qué factores influyeron en los cambios en el tipo y gravedad de las RAM notificadas.

Clave	Indicador	Descripción y propuestas específicas para su implementación, evaluación y mejora continua
6.21	Cambios de conducta o actitud de los usuarios de la UFVH	Se cuenta con una estrategia para medir y documentar cambios de la conducta notificadora (en profesionales de la salud) o de actitud hacia el autocuidado (en los pacientes) generados por las acciones de difusión o los programas de educación/capacitación de la UFVH. Ejemplos de instrumentos de medición de estos cambios de conducta o actitud son: a) Uso de modelos validados para la medición de la conducta de profesionales de la salud: Modelo ASE ^a o Modelo de Proceso de Cambio. ^b b) Registro del aumento en los usuarios, en las solicitudes de información, en los reportes, etc.
6.22	Cambios en el conocimiento de la FV	Se tiene una estrategia para medir los cambios en el grado de conocimiento sobre la FV y las RAM por parte de los notificadores y usuarios de la UFVH. Se aplican cuestionarios de conocimiento sobre la FV antes y después de la impartición de capacitaciones o de la distribución de materiales educativos y promocionales.
6.23	Cambios en la prescripción	Se cuenta con una estrategia para medir los cambios en los patrones de prescripción de los profesionales de la salud del hospital. Se lleva a cabo el registro de cambios de conducta farmacoterapéutica o prescriptiva (análisis de perfiles farmacoterapéuticos, estudios de utilización de medicamentos, etc.).
6.24	Promoción de la investigación en FV	Existe una estrategia para conocer y documentar el impacto que la UFVH ha tenido en el diseño y realización de trabajos de investigación relacionados con la FV en el hospital. La UFVH promueve la realización de tesis de grado de estudiantes de ciencias farmacéuticas y de medicina en el área de FV, permitiendo así el aumento en el rendimiento del servicio pero también la formación de futuros notificadores. Hay registros de: a) Número de trabajos o proyectos de investigación completados al año (tesis, proyectos en colaboración) b) Número de trabajos o proyectos de investigación que se han presentado al año en foros sobre el tema (presentaciones orales o en póster) c) Número de trabajos científicos publicados al año d) Número de convocatorias para el financiamiento de proyectos de investigación a las que se han enviado propuestas al año.
6.25	Promoción de la formación de recursos humanos en FV	La UFVH y sus actividades han logrado impactar en la modificación curricular a través de la formación de especialistas en FV motivada por la creación de la UFVH (por ejemplo en hospitales escuela). Se procura evidencia documental de la influencia directa de la UFVH en la creación de programas de formación de recursos humanos en FV al año: a) Número de tesistas formados b) Número de pasantes o estudiantes de servicio social c) Programas de estudio que se han modificado para incluir la FV como área de estudio (programas de medicina, de ciencias farmacéuticas, enfermería, etc.).
6.26	Promoción de la educación continua en FV	Se organizan eventos de educación continua sobre FV dirigidos a profesionales de la salud. Se organizan o se participa activamente en programas académicos, sesiones clínicas, talleres regionales, jornadas nacionales, congresos. Se documenta la organización de este tipo de eventos, los asistentes y su retroalimentación sobre los eventos, el impacto de los mismos.
6.27	Usuarios atendidos	Se conoce y documenta el número de usuarios atendidos y este dato forma parte de los informes periódicos emitidos. Las estadísticas sobre los usuarios se presentan clasificados en tipo de usuario (profesional de la salud, paciente, subtipos de éstos).
6.28	Actividades Promocionales y de Difusión de la UFVH	La UFVH promueve y difunde las actividades de FV a través de la publicación y/o distribución periódica de folletos, trípticos, boletines electrónicos, página Web, artículos en gacetas médicas o revistas arbitradas, conferencias y talleres, presentación en seminarios y jornadas científicas del hospital o interinstitucionales, participación en congresos, organización de eventos de educación continua y capacitaciones sobre FV, organización de grupos de pacientes con farmacoterapias complejas y riesgosas. Las actividades anteriores van dirigidas tanto a administrativos y profesionales de la salud del hospital, como a los pacientes. Se cumple con una periodicidad determinada para la elaboración, difusión y distribución de los materiales promocionales emitidos por la UFVH (folletos, trípticos, boletines, etc.).
6.29	Participación de la UFVH en la toma de decisiones respecto al uso de medicamentos en el hospital	La UFVH agenda al menos una vez al mes, reuniones internas con todos los miembros del equipo y donde el responsable de la UFVH dirige dichas reuniones, las modera y busca el consenso en las discusiones. Asimismo, el responsable de la UFVH (o su suplente, en caso de ausencia) participa activamente en todas las reuniones de aquél o aquellos comités del hospital que toman decisiones respecto al uso de medicamentos, por ejemplo, Comité de Farmacia y Terapéutica, Comité de Farmacovigilancia, Comité de Vigilancia Epidemiológica, Comité de Antibióticos, o cualquier otro relacionado con el uso de medicamentos y dispositivos médicos. Existe evidencia escrita de esta participación: agendas, memorándums, minutas de las juntas, acuerdos internos, etc.

RAM=Reacción(es) Adversa(s) de Medicamento(s); UFVH=Unidad de farmacovigilancia hospitalaria; CNFV= Centro Nacional de farmacovigilancia; FV=Farmacovigilancia; PNO= Procedimientos normalizados de operación. ^aDeVries H, Dijkstra M, Kuhlman P. Self-efficacy: The third factor besides attitude and subjective norm as a predictor of behavioural intentions. Health Educ Res. 1988; 3, 273-82. ^bProchaska JO, DiClemente CC. The transtheoretical approach: crossing traditional boundaries of therapy. Homewood, IL: Dow Jones-Irwin; 1984

De acuerdo a su naturaleza, algunos indicadores contienen en su descripción, fórmulas propuestas para su evaluación cuantitativa; otros en cambio, describen las evidencias deseables para verificar objetivamente su cumplimiento en forma cualitativa. De igual manera, para algunos indicadores fue aplicable el establecer una periodicidad específica y recomendable para su medición, mientras que para otros la descripción sugiere una implementación gradual que lleve a la consecución total del indicador en algún momento en el tiempo a criterio de la UFVH. Las descripciones son muy detalladas de modo que se cumpla con el requisito de confiabilidad de cada indicador, es decir, que cualquier UFVH sea capaz de medir cada uno con precisión y consistencia.

Finalmente, la validez de los 66 indicadores finales se comprobó a través de la evaluación de su grado de implementación en las UFVH de los hospitales de la red ASEGUREMHOS. La evaluación de las UFVH usando los indicadores permitió conocer el estado en el cual se encontraban así como comprobar que los indicadores son congruentes con la realidad de los hospitales mexicanos. La Tabla 1 muestra los promedios de la valoración que realizaron las ocho UFVH con respecto a su grado de cumplimiento de cada uno de los indicadores. Los 66 indicadores demostraron su validez al ser evaluados en promedio en la categoría de “discutido o planeado pero no implementado aún”, con una calificación promedio igual a 3.61 ± 0.30 . La dimensión de recursos humanos obtuvo un promedio de 3.72 ± 0.81 , la gestión de los reportes de sospechas de RAM se valoró en 3.61 ± 0.81 , el sistema documental obtuvo 3.83 ± 0.75 , la dimensión relativa a la base de datos fue calificada en promedio con 3.19 ± 1.02 , la dimensión correspondiente a la organización y estructura de la UFVH obtuvo un valor promedio igual a 3.98 ± 0.73 , y, los indicadores clave de rendimiento fueron calificados en promedio con 3.33 ± 0.83 . Las calificaciones en detalle obtenidas por cada hospital y el porcentaje de indicadores que cada hospital calificó en cada uno de los niveles de implementación, fueron publicados previamente junto con las características sociodemográficas y el diagnóstico situacional FODA de las UFVH de cada hospital participante.⁶ En general, las UFVH participantes comparten deficiencias, sobre todo en la dimensión ‘base de datos’, pero no se observó una tendencia hacia algún bloque de indicadores que cumplan de manera óptima. Las calificaciones individuales en las diferentes dimensiones del modelo propuesto están sirviendo actualmente de guía para orientar acciones correctivas y medidas a implementar en las UFVH participantes.

De manera aislada, ya que no se observó tendencia alguna por dimensión, algunos indicadores mostraron contrastes entre la aceptación por parte de los expertos y el grado de implementación en los hospitales participantes. Los indicadores 2.9, 4.7, 4.8, 5.6, 6.20, 6.22 y 6.27 fueron ampliamente aceptados por los expertos quienes los valoraron como ‘muy impor-

tante’/‘indispensable’, mientras que la mitad de los hospitales evaluados no había discutido, considerado ni planeado dichos indicadores. Es por ello que aunque el valor de la media de las puntuaciones obtenidas por estos indicadores no fue mayor o igual a 3.0, fueron incluidos porque la suma de los porcentajes de los valores 2, 3, 4 y 5 fue superior al 90% y se vieron reforzados por la alta aceptación por los expertos.

Por el contrario, los indicadores 1.2, 2.10, 3.6, 4.1, 6.18 y 6.28 tuvieron una baja aceptación por parte de los expertos, sin embargo, la mitad de los hospitales ya los había planeado o incluso parcialmente implementado. Esta disparidad puede obedecer a las necesidades, retos y limitaciones que en los hospitales se han tenido que enfrentar al momento de la creación y puesta en marcha de las UFVH, lo que les hace tener una visión diferente de la relevancia y utilidad de algunos indicadores. Cuatro indicadores, 6.5, 6.13, 6.21 y 6.25, cumplieron los criterios de inclusión para aparecer en la lista final pero tuvieron una baja aceptación por los expertos y un bajo grado de implementación en la mitad de los hospitales participantes. Consideramos que sería interesante conocer su estatus en más hospitales mexicanos para considerar su postergación frente a otros indicadores que pudieran resultar prioritarios. Otros indicadores como el 1.3, 2.3, 2.6, 3.1, 3.3, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.9, 6.15 y el 6.29 recibieron una valoración muy alta por parte de los expertos y a su vez la mayoría de los hospitales ya los tiene parcial o completamente implementados, lo que demuestra su pertinencia. Resaltan indicadores como el 2.6 y el 6.15 que fueron altamente aceptados por expertos y hospitales y que están estrechamente relacionados con la calidad de los reportes que se envían a la autoridad. Indicadores como el 5.4, 5.5 y el 6.29 recibieron también calificaciones altas tanto por parte de los expertos como de los hospitales. Estos tres indicadores en particular se considera que son muy importantes para medir una verdadera integración de las funciones y procesos de la UFVH con los del hospital donde se encuentra. Asimismo, consideramos que los indicadores 2.10, 5.4, 5.6, 6.4, 6.5, 6.9, 6.13, 6.17, 6.18, 6.19, 6.20, 6.21, 6.22, 6.23, 6.24, 6.25, 6.26, 6.28 y 6.29 son los más significativos para medir el impacto de una UFVH a lo largo del tiempo, ya que permiten evidenciar que las actividades de FV han inculcado en todo el hospital, e incluso más allá de sus puertas, la cultura de la responsabilidad compartida por el uso seguro de los medicamentos.

Cada indicador del instrumento que se presenta en este trabajo, al haber sido altamente valorado por los expertos y posteriormente validado por los hospitales, demostró cumplir con los criterios SMART (específico, medible, realizable, realista, limitado en tiempo)⁴⁵ y CREMA (claro, relevante, económico, medible y adecuado),⁴⁶ dos metodologías ampliamente utilizadas a nivel internacional para el diseño y selección de indicadores de calidad pertinentes y útiles en cualquier sistema de gestión de calidad.

Aún cuando la red ASEGUREMHOS está constituida por una muestra pequeña de hospitales, la heterogeneidad de las instituciones participantes enriqueció el modelo de gestión de la calidad planteado y probó que el sistema de indicadores propuesto es exhaustivo y flexible. Sin embargo, se reconoce la importancia de continuar validando el modelo en más hospitales principalmente para priorizar y perfeccionar la lista de indicadores, así como para determinar cuáles son deseables implementar a corto, mediano o largo plazo respectivamente.

Para otras UFVH interesadas en aplicar el modelo de gestión de la calidad diseñado, se propone usar estos indicadores para llevar a cabo un análisis de *benchmarking* (evaluación por comparación) con respecto a los hospitales de la red ASEGUREMHOS, de modo que les permita diagnosticar su situación actual, identificar los ámbitos susceptibles de mejora y proyectar el nivel deseable de desempeño futuro de la UFVH a través de la adopción de las mejores prácticas. Más aún, se considera que una estrategia nacional de *benchmarking* en materia de FV hospitalaria podría convertirse en un potente estímulo capaz de modificar comportamientos y resultar muy adecuada para mejorar el trabajo de las UFVH a través del conocimiento e intercambio abierto de los resultados entre hospitales.

El presente trabajo se llevó a cabo simultáneamente al proceso de actualización de la NOM-220. Tras la publicación oficial de la NOM-220-SSA1-2012 y de los documentos complementarios “Guía para la instalación y operación de los centros institucionales (CI) y unidades de farmacovigilancia hospitalarias (UFVH) coordinadas por el CNFV”⁴⁷ y “Guía de farmacovigilancia para la notificación de sospecha de reacciones adversas / reacciones adversas”⁴⁸ se han difundido también por parte del CNFV en las capacitaciones a los líderes estatales e institucionales en materia de FV, un conjunto de indicadores que sientan importantes bases para implementar y evaluar las actividades de los centros estatales, los comités institucionales de FV y las UFVH.^{49,50} En particular los ocho indicadores para evaluar los comités de FV hospitalaria y los diez indicadores para las UFVH del CNFV, enfocan las mediciones en el número y tipo de hospitales que realizan FV, así como en el número de RAM detectadas y notificadas, el número de servicios hospitalarios cubiertos, y en el número de materiales de difusión distribuidos por la UFVH al interior de la institución. La propuesta del CNFV se fundamenta en que cada hospital sea su propio punto de referencia a lo largo del tiempo, dado que al momento no se cuentan con valores ideales o recomendables establecidos por la autoridad con base en estadísticas nacionales.

Al estudiar el contenido de la NOM-220-SSA1-2012,²⁰ específicamente los numerales 8.5 y 8.6, identificamos varios de los elementos que contemplan nuestros indicadores y que sin embargo no se ven reflejados en los indicadores que el CNFV está solicitando actualmente a las UFVH. Aspectos relacionados

con la notificación obligada y oportuna, con la calidad de los reportes que se envían al CNFV, con el perfil del profesional responsable de FV, con el sistema documental y la base de datos, con el proceso de gestión de las notificaciones, seguimiento de casos, FV intensiva e investigación, son requisitos presentes en la normatividad pero que no están visibles en los indicadores del CNFV. Nuestra propuesta de modelo de gestión e indicadores cubre todos los elementos contenidos en la NOM-220 para todo lo referente a las UFVH, e incluso incorpora criterios adicionales de buena práctica que se han reconocido a nivel internacional como condicionantes clave para la promoción de una FV efectiva, proactiva y moderna. Nuestro modelo tiene la calidad como norma, pero la excelencia como meta. Para lograr una FV traslacional que eficientemente transfiera el conocimiento generado a la práctica clínica y lograr con ello una farmacoterapia más segura, es necesario contar con datos verdaderamente relevantes, exactos y detallados que hayan sido recolectados en forma sistematizada y estandarizada, libres además, de la subjetividad propia del juicio clínico de los profesionales de la salud. Sólo a través de una reingeniería de los métodos y procesos de FV, será posible descubrir y a corto plazo aplicar, biomarcadores asociados a las RAM; así como poder discriminar con certeza posibles factores de confusión asociados a la politerapia y a los cada vez más complejos procesos de enfermedad que enfrentan los pacientes hoy día.⁵¹ La seguridad debe ser la piedra angular de todo sistema de manejo y uso de medicamentos. En consecuencia, dado que la seguridad del paciente hospitalizado depende de muchos factores, siendo el proceso intrahospitalario de utilización de medicamentos el más propenso a errores,⁵² la FV es una herramienta clave e indispensable para lograr un mejor conocimiento del perfil de seguridad de los medicamentos en la población mexicana y por ende contribuir al uso racional, seguro y efectivo de los medicamentos en nuestro país. A pesar de ello, a una década de publicada la NOM-220 y aún bajo las exigencias actuales de acreditación y certificación de unidades hospitalarias, existen hospitales mexicanos que todavía no cuentan con una UFVH en funcionamiento. Justamente aunque la certificación de instituciones de salud se hace de manera integral y no individual por servicio, cuando cada servicio de manera integrada cuenta con un sistema de gestión de calidad acorde al sistema de gestión institucional, es posible apoyar más eficientemente el cumplimiento de los requerimientos de certificación. Es por ello que la propuesta de indicadores presentada constituye una lista de verificación ideal para que gradualmente un hospital pueda crear e iniciar operaciones de su UFVH con un entendimiento más profundo del cómo y no sólo del qué resultados se le piden, y además, inspira la verdadera esencia de la FV hacia la prevención de RAM y no sólo hacia la generación de cantidades masivas de reportes.

La batería de indicadores aquí presentada forma parte de un modelo integral de gestión de la calidad para las UFVH que para nuestro conocimiento es el primero en su género. Asimismo, en México existen muy pocas publicaciones formales en materia de gestión de la calidad de los servicios farmacéuticos, por lo que este trabajo contribuye a la promoción de esa línea de investigación.

Finalmente, el modelo de gestión presentado aquí para discusión y perfeccionamiento a nivel nacional, tiene el potencial de servir también como guía para mejorar la calidad de las UFVH de otros países de América Latina y el Caribe. El grupo de indicadores desarrollado fue usado para evaluar la calidad de los servicios de FV de los nueve hospitales provinciales (segundo nivel de atención) del municipio de Santiago de Cuba en Cuba. Los resultados preliminares sugieren que los indicadores son aplicables a las necesidades actuales de los hospitales cubanos y que cumplen con los requisitos de representatividad y pertinencia.⁵³ Considerando que Cuba tiene uno de los sistemas de FV más desarrollados en Latinoamérica y que es el único país de la región que se encuentra dentro de los principales países que notifican reportes de calidad al Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos, ocupando el 12° lugar en número de reportes por millón de habitantes por año,⁵⁴ resulta muy significativo que este sistema de indicadores pueda ser tomado como referencia para perfeccionar el sistema de FV hospitalaria de este país.⁵⁵ Es por ello que consideramos importante que todos los hospitales interesados en mejorar la calidad e impacto de sus actividades de FV los apliquen, discutan y retroalimenten, para continuar refinando el modelo en beneficio de la seguridad de los pacientes.

Conclusiones

En el presente trabajo se demostró la pertinencia y validez de un conjunto de indicadores diseñados para la evaluación y seguimiento de las UFVH y seleccionados bajo el marco de un sistema de gestión integral de la calidad centrado en el paciente. El modelo de gestión desarrollado en este estudio pretende contribuir al fortalecimiento de las UFVH en México y Latinoamérica a través del cumplimiento de estándares que garantizan las buenas prácticas de FV específicamente en el ámbito hospitalario. El cumplimiento de estos indicadores permitirá contar con una FV hospitalaria estructurada, eficiente y acorde con las políticas nacionales e internacionales de seguridad del paciente y calidad asistencial, capaz de apoyar significativamente los esfuerzos de las autoridades sanitarias en materia de uso seguro de los medicamentos.

Se extiende la invitación a todo hospital interesado que desee unirse a la red ASEGUREMHOS para la implementación o fortalecimiento de su UFVH, a contactar en cualquier momento a los autores de este trabajo.

Agradecimientos

A Fundación MAPFRE por su apoyo al presente proyecto a través de la convocatoria Ayudas a la Investigación 2009. A los miembros del Comité de Expertos por su participación en las rondas Delphi: Dra. Fela Viso Gurovich, Dr. Leobardo Manuel Gómez Oliván, QFB. René Francisco Bassó Quevedo, MC. Maricela López Orozco, MC. María Argelia López Luna, MC. Alma Elena Ibarra Cázares, MCF. Víctor Raziel Castro Ramírez, LCF. Lilian Steffi Ruschka Jasso, QFB. Zoraida Enríquez Zárate, LCF. Almudena Del Pilar Marqués Maldonado, LCF. Guadalupe Morales Chávez, MC. Carmen Adriana Ruíz López, LCF. Laura Alicia Villalobos Rodríguez, Lic. Jenny Ávila Pérez. A las instituciones que conforman la red ASEGUREMHOS: Instituto Nacional de Pediatría, Hospital de la Mujer de Puebla, Hospital General Zacatecas, Hospital ISSSTEP de Puebla, Hospital Christus Muguerza Sur, Hospital Obstétrico Pachuca, Hospital de la Beneficencia Española de Puebla, Hospital HMG Coyoacán. A los responsables de las unidades de farmacovigilancia de los hospitales de la red ASEGUREMHOS: QFB. Ericka Plaza Cervantes, Ing. Víctor Manuel Saucedo Llera, Dra. Lili María Guzmán Medina, LCF. Montserrat Vallejo Dennis, QFB. Ceydi Yolotzi Cortés Hernández, L.F. Ana Lilia De La Peña Padilla, L.F. Daniel Valentín Cuautle, Dr. Miguel Remolina Schlig. A los estudiantes que colaboraron con las unidades de farmacovigilancia de los hospitales de la red ASEGUREMHOS: L.F. Miguel Hernández Solís, QFB. Veneralda Méndez Legaspi, M.F. Isaac Federico Soria Cedillo, QFB. Madia Judith Chávez García, L.F. Araceli Téllez Girón Ramírez, LCF. Yenisei Arvea Jiménez, IBI. José Octavio Cruz Martínez.

El presente trabajo fue financiado por Fundación MAPFRE en su convocatoria Ayudas a la Investigación 2009.

Referencias

1. Asociación Mexicana de Farmacéuticos de Hospital A.C. (AMFH A.C.) Guía para la creación y operación de un servicio de farmacovigilancia en el hospital. Pachuca: AMFH A.C.; 2011, 46.
2. Gómez-Oliván L, Téllez LA, López OM. Importancia de establecer programas de farmacovigilancia en los hospitales mexicanos. *Rev Mex Cienc Farm.* 2005; 36(2): 41-48.
3. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA.* 1998; 279:1200-1205.
4. Wester K, Jönsson A, Spigset O, Hägg S. Incidence of fatal adverse drug reactions: a population based study. *Br J Clin Pharmacol.* 2007; 65(4):573-579.

12. Salas-Rojas SG, Pérez-Morales ME, Meléndez-López SG. Farmacovigilancia intensiva en el servicio de medicina interna del Hospital Regional No. 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social en Tijuana, B.C. *Rev Mex Cienc Farm.* 2012; 43(4): 55-68.
13. Hazell L, Shakir SA. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf.* 2006; 29(5):385-396.
14. Krähenbühl-Melcher A, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Drewe J, Krähenbühl S. Drug-related problems in hospitals. A review of the recent literature. *Drug Saf.* 2007; 30(5): 379-407.
15. Drugs.com [Internet]. Auckland, NZ; Drugsite Trust; c2000-2011. Consumer News. 2011. <http://www.drugs.com/news/over-adverse-reactions-hospitals-preventable-study-33597.html>. Acceso 22 Abr 2014.
16. Secretaría de Salud de México. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. México D.F.: Secretaría de Salud; 2009, 177.
17. Consejo de Salubridad General de México. Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica. Estándares para la Certificación de Hospitales Versión 2012. http://www.csg.gob.mx/descargas/pdfs/certificacion/establecimientos/Hospitales/Estandares2012_Hospital.pdf. Acceso 22 Abr 2014.
18. Secretaría de Salud de México. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). Cuarta Edición del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. México D.F.: Secretaría de Salud; 2010.
19. NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Estados Unidos Mexicanos, Secretaría de Salud. Noviembre de 2004. *Diario Oficial de la Federación*; 2004.
20. NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Estados Unidos Mexicanos, Secretaría de Salud. Enero de 2013. *Diario Oficial de la Federación*; 2013.
21. NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. Estados Unidos Mexicanos, Secretaría de Salud. Octubre de 2012. *Diario Oficial de la Federación*; 2012.
22. International Pharmaceutical Federation (FIP). The Basel Statements on the Future of Hospital Pharmacy. *Am J Health-Syst Pharm.* 2009; 66(Suppl 3): S61-6.
23. Organización Panamericana de la Salud (OPS), Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington: Organización Panamericana de la Salud; 2010, 87.
24. Castro-Pastrana LI; Gómez-Oliván LM. eds. Farmacovigilancia en México: de la teoría a la práctica. Toluca: Universidad Autónoma del Estado de México; 2010, 334.
25. Grol R. Improving the quality of medical care. Building bridges among professional pride, payer profit and patient satisfaction. *JAMA* 2001; 284: 2578-2585.
26. Cuba-Venereo MM, Sedeño-argilagos C, Pérez-Villavicencio LR, Sánchez-Barrios A, Toledo-Jiménez E, Pérez-Romero M. Diseño y evaluación de un sistema de acreditación para los servicios farmacéuticos hospitalarios en Cuba. *Rev Cub Farm.* 2011; 45(3): 389-404.
27. Mas MP, Torre I, Lacasa C. Gestión de la calidad. En: Bonal-Falgas J, Domínguez-Gil HA, Gamundi-Planas MC, Napal-Lecumberri V, Valverde-Molina E eds. *Farmacia Hospitalaria*. 3ª ed. Madrid: Doyma; 2002, 237-254.
28. Dago-Martínez A, Arcos-González P, Álvarez de Toledo-Saavedra F, Baena-Parejo MI, Martínez-Olmos J, Gorostiza-Ormaetxe I. Indicadores de riesgo de morbilidad prevenible causada por medicamentos. *Gac Sanit.* 2007; 21(1): 29:36.
29. Asociación Mexicana de Farmacovigilancia (AMFV). Guía de farmacovigilancia para el reporte de sospecha de reacciones / eventos adversos espontáneos. México D.F.: AMFV. http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/guia_espont.pdf. Acceso 22 Abr 2014.
30. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Good Pharmacovigilance Practice Guide. Londres: Pharmaceutical Press; 2009, 212.
31. Food and Drug Administration. Guidance for Industry en Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment. US Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Rockville, MD: FDA; 2005, 20.
32. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). 2004 ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals. Horsham, PA: ISMP; 2004, 40.
33. American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). ASHP guidelines on adverse drug reaction monitoring and reporting. *Am J Health-Syst Pharm.* 1995; 52: 417-9.
34. Organización Mundial de la Salud (OMS). Buenas Prácticas de Farmacia: Normas de Calidad de Servicios Farmacéuticos. La Declaración de Tokio, Federación Internacional Farmacéutica. Tokio: OMS; 1993, 27.
35. International Pharmaceutical Federation (FIP). Standards for Quality of Pharmacy Services. Good Pharmacy Practice. The Hague: FIP; 1997, 12.
36. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals. Standards Lists Version 4th ed. Illinois: Joint Commission International. 2010. http://www.jointcommissioninternational.org/common/pdfs/jcia/ias400_standards_lists_only.pdf. Acceso 22 Abr 2014.

28. Dago-Martínez A, Arcos-González P, Álvarez de Toledo-Saavedra F, Baena-Parejo MI, Martínez-Olmos J, Gorostiza-Ormaetxe I. Indicadores de riesgo de morbilidad prevenible causada por medicamentos. *Gac Sanit.* 2007; 21(1): 29:36.
29. Asociación Mexicana de Farmacovigilancia (AMFV). Guía de farmacovigilancia para el reporte de sospecha de reacciones / eventos adversos espontáneos. México D.F.: AMFV. http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/guia_espont.pdf. Acceso 22 Abr 2014.
30. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Good Pharmacovigilance Practice Guide. Londres: Pharmaceutical Press; 2009, 212.
31. Food and Drug Administration. Guidance for Industry on Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment. US Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Rockville, MD: FDA; 2005, 20.
32. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). 2004 ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals. Horsham, PA: ISMP; 2004, 40.
33. American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). ASHP guidelines on adverse drug reaction monitoring and reporting. *Am J Health-Syst Pharm.* 1995; 52: 417-419.
34. Organización Mundial de la Salud (OMS). Buenas Prácticas de Farmacia: Normas de Calidad de Servicios Farmacéuticos. La Declaración de Tokio, Federación Internacional Farmacéutica. Tokio: OMS; 1993, 27.
35. International Pharmaceutical Federation (FIP). Standards for Quality of Pharmacy Services. Good Pharmacy Practice. The Hague: FIP; 1997, 12.
36. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals. Standards Lists Version 4th ed. Illinois: Joint Commission International. 2010. http://www.jointcommissioninternational.org/common/pdfs/jcia/ias400_standards_lists_only.pdf. Acceso 22 Abr 2014.
37. Dalkey NC. The Delphi method: an experimental study of group opinion. Santa Monica: RAND Corporation; 1969.
38. Campbell SM, Cantrill JA, Roberts D. Prescribing indicators for UK general practice: Delphi consultation study. *BMJ* 2000; 321: 425-428.
39. Astigarraga E. El método Delphi. Universidad de Deusto. Facultad de CC.EE. y Empresariales. San Sebastián Donostia, España: Universidad de Deusto. http://www.prospectiva.eu/zaharra/Metodo_delphi.pdf. Acceso 22 Abr 2014.
40. Crespo T. Respuestas a 16 preguntas sobre el empleo del método Delphi en la investigación pedagógica. Lima: Editorial San Marcos; 2007.
41. Ramírez-Urizarri LA, Toledo-Fernández AM. Algunas consideraciones acerca del método de evaluación utilizando el criterio de expertos. 2005. <http://www.ilustrados.com/tema/7460/Algunas-consideraciones-acerca-metodo-evaluacion-utilizando.html>. Acceso 22 Abr 2014.
42. Hurtado de Mendoza-Fernández S. Criterio de expertos. Su procesamiento a través del método Delphi. *Histodidáctica: Enseñanza de la Historia/ Didáctica de las Ciencias Sociales.* Barcelona: Universidad de Barcelona. 2012. http://www.ub.edu/histodidactica/index.php?option=com_content&view=article&id=21:criterio-de-expertos-su-procesamiento-a-traves-del-metodo-delphi&catid=11:metodologia-a-y-epistemologia&Itemid=103. Acceso 22 Abr 2014.
43. Campistrous-Pérez L, Rizo-Cabrera C. Indicadores e investigación educativa. Ciudad de La Habana: Instituto Central de Ciencia Pedagógicas; 1998.
44. Pérez-Martínez Y, Guerrero-García M y González-Ferrer J. Procedimiento para obtener información y caracterizar comportamientos y determinantes individuales de elección de opciones turísticas. Málaga, España: Grupo de Investigación Eumednet. 2010. <http://www.eumed.net/libros/2010a/655/>. Acceso 22 Abr 2014.
45. Drucker PF. The practice of management. Nueva York: Harper & Row; 1954.
46. Kusek JZ, Rist RC. Manual para gestores del desarrollo. Diez pasos hacia un sistema de seguimiento y evaluación basado en resultados. Bogotá: Mayol Ediciones S.A. y Banco Mundial. 2005. http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/WDSP/IB/2006/11/16/000310607_20061116132527/Rendered/PDF/296720SPANISH0101OFFICIAL0USE0ONLY1.pdf. Acceso 22 Abr 2014.
47. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Centro Nacional de Farmacovigilancia. Guía para la instalación y operación de los centros institucionales (CI) y unidades de farmacovigilancia hospitalarias (UFVH) coordinadas por el CNFV. México D.F.: COFEPRIS; 2013, 40.
48. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Centro Nacional de Farmacovigilancia. Guía de farmacovigilancia para la notificación de sospecha de reacciones adversas / reacciones adversas. México D.F.: COFEPRIS; 2013, 21.
49. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Centro Nacional de Farmacovigilancia. Indicadores a la implementación de la unidad de farmacovigilancia hospitalaria. Formato clave CEMAR-DEFFV-P-01-POI-01-F-04. México D.F.: COFEPRIS; 2013.

50. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Centro Nacional de Farmacovigilancia. Indicadores a la implementación del comité de farmacovigilancia hospitalaria. Formato clave CEMAR-DEFFV-P-01-POI-01-F-03. México D.F.: COFEPRIS; 2013.
51. Castro-Pastrana LI; Carleton BC. Improving Pediatric Drug Safety: need for more efficient clinical translation of pharmacovigilance knowledge. *J Popul Ther Clin Pharmacol*. 2011; 18(1): e76-e88.
52. Classen D. Medication safety. Moving from illusion to reality. *JAMA*. 2003; 289: 1154-1156.
53. Reyes-Hernández I, Bermúdez-Camps IB, Céspedes-Pérez L, Telma-Perán L, Castro-Pastrana LI. Perfeccionamiento del sistema de farmacovigilancia en instituciones hospitalarias de Santiago de Cuba. XI Congreso CUBAFARMACIA; 2012 Mayo 9-11; La Habana, Cuba: Sociedad Cubana de Ciencias Farmacéuticas.
54. The Uppsala Monitoring Centre. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Pharmacovigilance. The WHO programme. Reporting trends. Uppsala, Sweden: Uppsala Monitoring Centre. 2013. <http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=108476&mn1=7347&mn2=7252&mn3=7322&mn4=7558>. Acceso 22 Abr 2014.
55. Céspedes-Pérez LM. Diseño de un plan de acción para el perfeccionamiento del sistema de farmacovigilancia a nivel hospitalario en el municipio Santiago de Cuba [tesis de diplomado en servicios farmacéuticos]. Santiago de Cuba, Cuba: Universidad de Oriente. En proceso de publicación 2014.