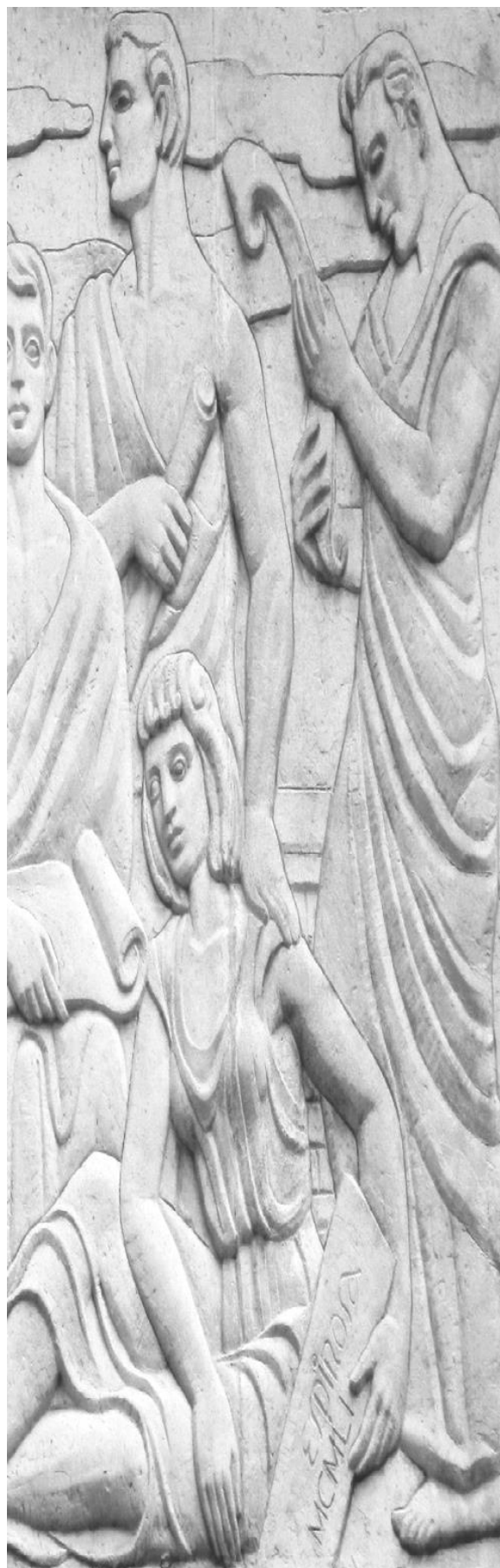




Facultad de Ciencias Naturales y Exactas
Departamento de Farmacia

Trabajo Diploma

en opción al título de Licenciatura en Ciencias
Farmacéuticas

*Título: Validación preliminar de un
Procedimiento Normalizado de
Trabajo para la Gestión Integral de
la Farmacoterapia*

Autor: Leonardo Rosabal Sánchez

Tutores: Asistente, Evelyn I. Rojas Vázquez, MSc.
Profesor Titular, Niurka M. Dupotey Varela, Dr.C.

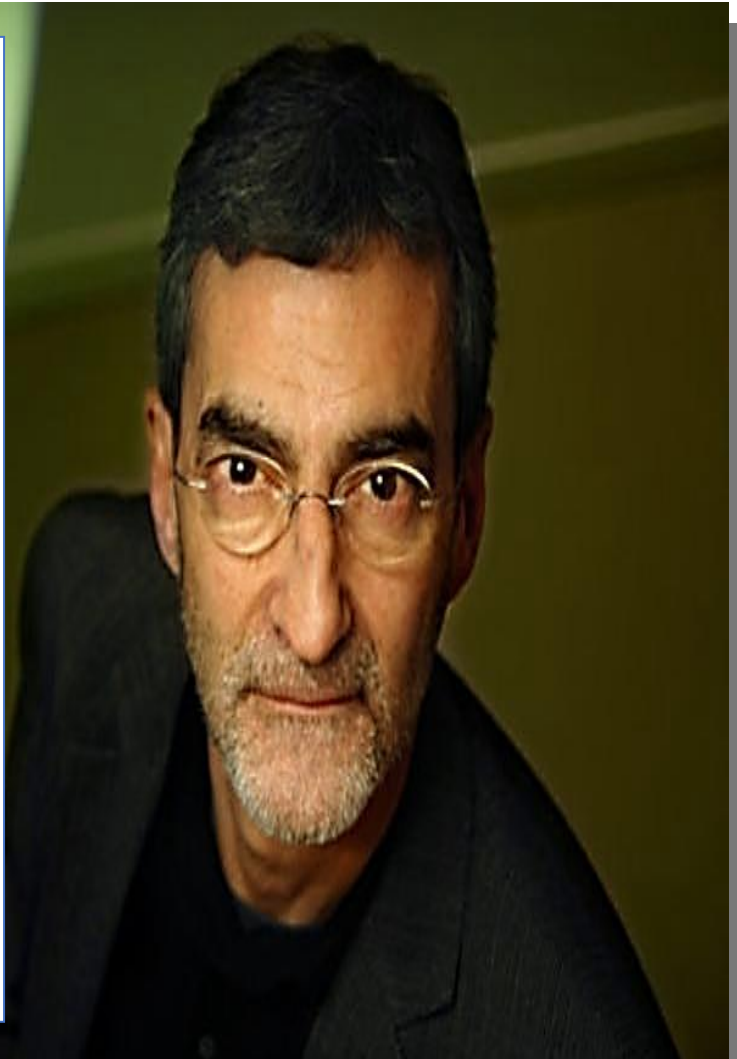
Curso: 2018-2019



PENSAMIENTO

“Lo que convierte a un medicamento en un problema no son tanto sus riesgos farmacológicos inherentes, sino el modo en que es prescripto y usado.”

Joan Ramón Laporte





DEDICATORIA

Dedicatoria

Alguien dijo un día: “La farmacia, junto con la medicina, es la más noble de las ciencias. El farmacéutico debe ser honesto, virtuoso, temeroso de los hombres, pero, sobre todo, de Dios. Has de saber que para ser digno de esta noble tarea y merecedor de la confianza que ella requiere, debes seguir una línea de conducta que no abandonarás jamás. La principal norma es que desearás para los demás lo que desearías para ti mismo”.

Después de haber transitado durante todos estos años y conocido el bello mundo del saber universitario, dedico este trabajo, con todas las fuerzas de mi corazón, seguridad y confianza, a Dios, por haber estado cuando más lo necesité, sin imaginarlo siquiera; fue la luz en mi vida a lo largo de todos estos años, mi refugio, seguridad y confianza.

 *A mi madre por haber estado día tras día en mis momentos de alegrías, angustias, atenta a cada paso que daba, brindándome su apoyo y amor de amiga y madre.*

 *A mi abuela y a mi querido hermano porque a pesar de todo lo que hemos vivido juntos, estuvieron compartiendo todo lo bueno de mi carrera y sé que sus pensamientos estuvieron en mí, incluso en la distancia.*

 *A mi padre con quien conté muchas veces y siempre disponía parte de su tiempo para mí; por sus consejos y acompañamiento.*

 *A mi tía María por su preocupación durante mis cinco años de estudio, contantemente regalándome con su sonrisa el apoyo de una madre.*

✚ *Sepan que, todo lo que soy y seré acompaña la convicción de amarlos y estar siempre agradecido por su presencia en mi vida.*

Diplomante: Leonardo Rosabal Sánchez



AGRADECIMIENTOS

Agradecimientos

Innumerables son los momentos que viví a lo largo de muchos años para llegar hasta donde estoy hoy.

Mas hoy cumplo un sueño hecho realidad, con la certeza de que me llevo lo mejor de esta universidad por darme la oportunidad de formarme no solo como profesional, sino que enriqueció aún más aquellos valores con los que inicié mis estudios; y seguro de que todo el esfuerzo y trabajo de mis profesores por haber compartido sus enseñanzas y conocimientos en mi formación, no fueron en vano. Por eso hoy emprendo un nuevo camino en mi vida donde me llevo todo lo lindo de acá de la casa de altos estudios no sin antes dar gracias por toda la eternidad a:

 *Dios amado, eterno fiel y misericordioso, con toda la fe de este mundo por haberme permitido llegar hasta donde he llegado, porque me escuchaste más de una vez Oh Jehová, por escuchar mi ruego Padre amado. Porque me respondiste por tu verdad y por tu justicia.*

“Mas no entraste en juicio con tu siervo, porque sé que nunca se justificará delante de ti ningún ser humano. Mas siete veces el justo cae y siete veces tú le levantarás”, gracias Dios mío.

A mi familia infinitamente por haber estado cuando más necesité de ellos, por haberme escuchado, creído en mí, y darme apoyo, estar presente en los momentos más importante de mi vida y luchando a mi lado con angustias, con problemas que juntos supimos enfrentar. Gracias mamá, mil gracias abuela, que decir para ti que no sean mil gracias por acompañarme, igual que tú mi único hermano, gracias por

estar y existir en mi vida. A mi papá por compartir conmigo este momento.

 *A mi tía por estar siempre ahí para mí de manera incondicional.*

 *A Dariannis mi hermana de fe, amiga, por ver estado en mi vida.*

 *A Yan por dar lo mejor de ti para mí y para mi formación.*

 *A mis profesores eternamente por ver sido quienes fueron y son en mi vida, por haberlos conocidos a todos. Más les agradezco por ser cada uno de ellos incesantes, persistentes, reiterativos, insistentes; competentes, amigos, compañeros, profesionales de méritos; porque me llevo de cada uno de ellos un pedacito de lo que hoy soy y seré en adelante, eternamente agradecido de los profes del Departamento de Farmacia.*

 *A cada uno de los profesores de la práctica asistencial y hospitalaria que de forma profesional, linda, amable y respetuosa me acogieron en cada una de las prácticas laborales y compartieron conmigo muchos de sus conocimientos, Danneris, Yarina, Yanelis, Maryenis, Arlobia, entre otros.*

A las profesoras Tania, Lourdes, Leonor, Alina, no tengo palabras para decir porque doy gracias a ustedes, no solo como mis profesoras sino, porque me apoyaron en algún momento cuando más necesité apoyo.

A Cascaret por haber estado para mí cuando lo necesite; agradecido profesor y mi amigo, por ser tan servicial.

- + *A la profesora Yarisbey (Chicha), por verte conocido y estar en mi vida, nunca se me va a olvidar cuando estuve enfermo como usted se portó conmigo en los laboratorios de Farmacognosia.*
- + *A los técnicos Maury y Layra por haberlos conocido y juntos compartir momentos buenos.*
- + *A mis compañeros de cuarto, a todos lo que me conocieron y saben cómo soy y pienso. Por estar todos en mi vida, por haber compartido momentos de todos colores muchachos.*
- + *A mis compañeros de aula: agradezco a Dios por haberlos conocido a cada uno de ellos, con sus defectos y virtudes.*
- + *A Yilenia por estar ahí para mí y por aguantar mis berrinches en ocasiones, más le digo que aquí está el hermano que no tiene.*
- + *A Isitania y esta vez le digo: " Te pasas, " y es que hoy la considero como una compañera, amiga y me llevo su amistad sincera y honesta conmigo.*
- + *A Yusefis mi hermana, gracias por haberte conocido, linda y malcriada, te llevo en yema como diríamos.*
- + *Babi mi hermana de fe, amiga que te digo: para ti que la plenitud de su presencia sea siempre con los dos.*
- + *A Vitico, Yonal, Aloy por su aprecio, cariño, amistad. Mis amigos y hermanos.*
- + *A mi amigo Ernesto y a su esposa Maité por su aprecio, honestidad y sinceridad y amistad.*

+ A Nazín por ser mi amigo, por ser una de las personas más servicial que conozco.

+ A Eduardo por su amistad y cooperación.

+ A mis profesoras Evelyn y Niurka, agradecido por la eternidad por haber tenido la oportunidad de tenerlas como tutoras, orgulloso y honrado me he sentido, por ser tutorado por ellas y haber compartido este trabajo diploma.

+ Gracias al saber porque alguien dijo un día;

“Nunca consideres el estudio como una obligación sino como una oportunidad para penetrar en el bello y maravilloso mundo del saber.”



RESUMEN

Resumen

Se realizó una investigación en sistemas y servicios de salud, de tipo organizativa, longitudinal y prospectiva, con el propósito de validar de forma preliminar la propuesta de un Procedimiento Normalizado de Trabajo para proveer el servicio clínico de Gestión Integral de la Farmacoterapia, en el ámbito asistencial comunitario y hospitalario. El estudio se estructuró en dos etapas metodológicas fundamentales: la validación del contenido a través del Método Delphi en una ronda de evaluación y la determinación del grado de acuerdo inter-expertos a través del coeficiente de correlación intraclase. El instrumento delimitó ocho dimensiones (25 ítems) relativos a Información general, Secuencia de actividades, Proceso de cuidados al paciente en tres etapas, Indicadores de calidad y Anexos. Aunque se demostró la validez de contenido del instrumento, pues las dimensiones alcanzaron en general puntuaciones muy favorables y favorables, fueron consideradas varias recomendaciones de los expertos. Se obtuvieron 19 propuestas de modificación de ítems, se eliminaron seis y ocho se mantuvieron, de acuerdo al análisis realizado por el equipo de investigación. Los resultados del coeficiente de correlación intraclase demostraron ser consistentes en la mayoría de las dimensiones evaluadas obteniéndose grados de acuerdo elevados entre los expertos. Con esta propuesta, se defiende una concepción de proceso de cuidados centrado en el paciente con cada una de sus etapas, para la toma de decisiones clínicas y el fortalecimiento del componente humanístico de la práctica.



ABSTRACT

Abstract

It was carried out an organizational, longitudinal and prospective research, in health systems and services, in order to validate, in a preliminary way the proposal of a Standard Operative Procedure to provide Comprehensive Medication Management service, at community and hospital settings. The study was structured in two methodological stages: the validation of the content through the Delphi Method in a single round, and the determination of the degree of agreement among experts, by intraclass correlation coefficient. The instrument included eight dimensions (25 items) related to the general information, sequence of service activities, care process to the patients in three steps, quality indicators and annexes. Although this tool was demonstrated validity of content, since the scores given to the eight evaluated dimensions were very favorable and favorable, it was obtaining 19 item modification proposals, it was eliminated six and eight remain, according to the analysis made by the research team. The results of the Intraclass correlation coefficients demonstrated were consistent to the majority of the evaluated dimensions, obtaining high degrees of agreement among the experts. With this proposal, a concept of care process centered on the patient is defended with each of its stages, for clinical decision making and strengthening the humanistic component of the pharmaceutical practice.



ÍNDICE

Índice

Contenido

Introducción	1
Capítulo I. Revisión Bibliográfica	6
I.1 La Atención Farmacéutica. Conceptos y aspectos esenciales de su filosofía	6
I.2 La Gestión Integral de la Farmacoterapia como servicio holístico: el enfoque centrado en el paciente	7
I.2.1 Proceso de cuidados al paciente en la Gestión Integral de la Farmacoterapia. Principales etapas.....	9
I.2.2 Experiencias en la implementación de la Gestión Integral de la Farmacoterapia como servicio clínico.....	11
I.3 Procedimientos Normalizados de Trabajo. Una necesidad para emprender servicios de Atención Farmacéutica.	16
I.3.1 Procedimientos Normalizados de Trabajo. Experiencias en la Atención Farmacéutica.	17
I.4 Validación de instrumentos.....	18
I.4.1 Validez de contenido.....	18
I.4.2 Método Delphi.....	19
I.4.2.1 Selección de los expertos	19
I.4.2.2 Procedimiento para la revisión por los expertos	19
I.4.2.3 Escalamiento tipo Likert	20

1.4.3 Fiabilidad de instrumentos. Coeficiente de Correlación Intraclass	21
1.4.4 Validación de instrumentos relacionados al ejercicio de la Atención Farmacéutica.....	21
Capítulo II. Materiales y Métodos	23
II.1 Características generales de la investigación	23
II.2 Metodica de la investigación	23
II.2.1 Determinación preliminar de la validez de contenido del Procedimiento Normalizado de Trabajo propuesto, a través del método de consulta a expertos.	23
II.2.1.1 Constitución del panel de expertos.....	23
II.2.1.1.1 Determinación del número de Expertos.....	23
II.2.1.1.2 Evaluación de la competencia de Expertos.....	24
II.2.1.1.3 Evaluación de la propuesta del PNT por el comité de Expertos	26
II.2.1.1.4 Evaluación por los investigadores, del PNT revisado por los expertos	27
II.2.2 Determinación del grado de acuerdo inter-expertos durante la evaluación del PNT	28
II.2.3 Técnicas de obtención y procesamiento de la información.....	29
Capitulo III. Resultados y Discusión	30
III.1 Determinación preliminar de la validación de contenido del Procedimiento Normalizado de Trabajo para la Gestión Integral de la Farmacoterapia.....	30
III.1.1 Constitución del panel de expertos.....	30

III.1.1.1 Determinación del número óptimo de Expertos.....	30
III.1.1.2 Determinación del nivel de competencia de los expertos	30
III.1.2 Evaluación de la propuesta del PNT por el comité de Expertos.....	31
III.2 Evaluación del grado de acuerdo inter-expertos por métodos estadísticos.....	50
Conclusiones	52
Recomendaciones	53
Referencias Bibliográficas	
Anexos	



INTRODUCCIÓN

Introducción

Los medicamentos constituyen la tecnología sanitaria más empleada en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades tanto en el ámbito hospitalario como en la atención primaria. Sin embargo, el incremento del número de fármacos disponibles, unido al creciente hábito de buscar en la prescripción de medicamentos, la solución a todos los problemas de salud, ha conducido a que no siempre se empleen de la manera más apropiada, provocando efectos no deseados en el paciente.¹

Sin embargo, en la actualidad la venta de medicamentos en el mundo sobrepasa los 380 billones de dólares anuales y alrededor del 30 % de los recursos de salud son destinados a la industria farmacéutica, a pesar de existir certeza del uso irracional de los fármacos. La Organización Mundial de la Salud señala que el 50 % de los medicamentos que se prescriben, dispensan o consumen se usan de forma inadecuada, lo que demuestra la necesidad social de optimizar la farmacoterapia.²

Precisamente, la Atención Farmacéutica (AF), como filosofía de práctica profesional asume la responsabilidad directa de las necesidades farmacoterapéuticas de cada paciente, principal beneficiario de las acciones del farmacéutico³. Este paradigma de actuación es considerado como el compendio de las actitudes, los comportamientos, los compromisos, las inquietudes, los valores éticos, las funciones, los conocimientos, las responsabilidades y las destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con la finalidad de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente.^{4,5,1,2}

Por ello, el término engloba todas las actividades que ha de realizar el farmacéutico orientadas al paciente, con el propósito de conseguir el máximo beneficio con el uso de los medicamentos.

En este sentido, el objetivo principal de la AF es identificar, prevenir, y resolver todas las desviaciones que provocan que no se alcance el objetivo terapéutico, evaluando los problemas de salud de los pacientes, desde las perspectivas de la necesidad, efectividad y seguridad de sus medicamentos.⁶

En este sentido, la Dispensación de Medicamentos, la Indicación Farmacéutica, el Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT), la Educación Sanitaria y la Farmacovigilancia se

han establecido como servicios farmacéuticos clínicos en el concepto de Atención Farmacéutica. Estas prestaciones buscan orientar, directa o indirectamente, una actuación que contribuya a elevar la salud de las personas que usan medicamentos, otorgando además al paciente autonomía y poder de decisión responsable en la prevención o en el mejor control de su enfermedad.³

Hoy en día la AF, aporta un enfoque eminentemente clínico a la actividad y representa la transformación hacia una nueva responsabilidad del profesional en la provisión de cuidados a los pacientes en materia de medicamentos. Sin embargo, la realidad de su ejercicio en los contextos sanitarios, no exhibe un enfoque que desde la provisión de una metodología holística propicie el desarrollo de cuidados de salud integrales al paciente, por parte del farmacéutico, donde todos los servicios citados se desarrollen de forma armónica y dinámica.⁷

En este proceso, el farmacéutico proveedor de AF, no solo se limita a profundizar en el conocimiento relativo a la condición del paciente, su enfermedad y medicación, sino que ha de incorporar el análisis integral de su entorno bio-psicosocial e integral, constituyendo el paciente, el centro de la atención del farmacéutico y la fuente primaria de información, para la toma de decisiones clínicas.³

En los últimos tiempos la práctica de la AF ha estado predominantemente permeada de metodologías tecnicistas, que posibilitan la obtención de indicadores cuantitativos para evaluar sus procesos y resultados, asociados tanto a la detección de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), como de Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), cualquiera sea la metodología aplicada para su evaluación. De modo que resulta necesario, humanizar aún más la práctica a través del desarrollo de instrumentos o herramientas que permitan el abordaje holístico al paciente, explorando lo no mensurable y relacionado a la condición bio-psico-social del paciente, su contexto de vida asociado a la enfermedad y las experiencias subjetivas relativas a la medicación. Implementar el proceso de cuidados al paciente desde esta perspectiva en la AF, aporta una visión integradora a la provisión de cuidados de salud por el farmacéutico.^{3, 8}

El enfoque holístico en los sistemas de salud permite una actitud integradora de los servicios y orienta hacia una comprensión contextual de los procesos y sus protagonistas, reconociendo el carácter constructivo y de desarrollo humano de los procesos sociales. De modo que, las políticas farmacéuticas y sanitarias, los procesos de gestión de la AF y la participación de todos los actores sociales, deben conformar una unidad dialéctica en constante interacción, cuya expresión práctica, a través de estrategias armónicas y consensuadas, normas y procedimientos de actuación, que conduzcan a una eficaz transformación del rol del farmacéutico en la asistencia, basado en este nuevo paradigma de actuación.⁷ En respuesta a esta necesidad, en los últimos años, aparece la Gestión Integral de la Farmacoterapia (GIF) como servicio clínico, que constituye la máxima expresión del enfoque holístico en la AF al paciente.

Este término, ampliamente difundido en inglés como *Medication Therapy Management (MTM)* y en portugués, *Gerenciamento da Terapia Medicamentosa (GTM)*, constituye, el servicio ofrecido en el cotidiano del profesional farmacéutico, cuando la AF es el modelo de práctica utilizado. Fue oficialmente reconocido por el gobierno federal de los Estados Unidos, *The Centers for Medicare and Medicaid (CMS)*, por medio de su legislación específica, emitida en el año 2003. Desde su establecimiento, ha estado dirigido fundamentalmente a beneficiarios elegibles, específicamente pacientes mayores de 65 años de edad, con múltiples dolencias crónicas que utilizan varios medicamentos con un costo anual específico y determinado por el gobierno.^{9,10,11}

En correspondencia a la necesidad de su extensión en el área europea, se crea en España, en 2010, la Sociedad Española de Optimización de la Farmacoterapia y posteriormente en 2012 la Organización de Farmacéuticos Ibero-latinoamericanos (OFIL), introdujo una Guía para la Implantación de Servicios para la Gestión Integral de la Farmacoterapia. En dicho documento se realiza la conceptualización del término para la región y se exponen los elementos metodológicos más importantes para las fases del proceso de cuidados al paciente.^{12,13}

De forma general la implementación de este servicio, se ha extendido a gran número de instituciones de salud en Estados Unidos, España, Canadá y Brasil y múltiples estudios de investigación avalan sus impactos en el orden clínico, humanístico y económico.^{14,-20}

En el ámbito asistencial cubano, aunque la AF no constituya una realidad cotidiana en la práctica de los farmacéuticos asistenciales, se han experimentado recientemente importantes avances en la investigación y desarrollo de esta temática. Entre los trabajos referidos, se destacan el desarrollo de un Programa de AF orientado a los Servicios Farmacéuticos Comunitarios, por Fernández E (2006),²¹ el perfeccionamiento metodológico del SFT a pacientes con enfermedades no transmisibles por Bermúdez A (2006),²² la propuesta de un sistema organizativo para implementar la AF hospitalaria,²³ con la validación de dos Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) para el SFT en hospitales y para la Educación Sanitaria de Reyes y col (2012),^{24,25} el desarrollo de instrumentos para evaluar la calidad en los servicios farmacéuticos hospitalarios cubanos(2013)²⁶y la propuesta de un Paradigma de AF con un Enfoque Holístico, construido y expresado como una unidad sistémica, formada por tres Componentes Esenciales(Regulatorio, Ejecutivo y Formativo-Científico- Social), responsables de la ejecución de Macroprocesos (subsistemas), instrumentados en un ambiente holístico, favorable al cambio(2013).²⁷

En el 2015 se ha incorporado un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) validado para proveer un servicio de SFT en el adulto mayor²⁸y se desarrolló de un Perfil Farmacoterapéutico(PFT) y una Guía de entrevista semiestructurada con preguntas abiertas como instrumentos metodológicos para el abordaje holístico en la Atención Farmacéutica a pacientes (2017).²⁹

Sin embargo, a pesar de los avances logrados, aún la práctica no ha sido diseñada o estructurada bajo un enfoque que permita la armonización de los servicios farmacéuticos clínicos en una metodología de práctica holística, que posibilite un cuidado farmacéutico integral, estable y de calidad a los pacientes, en un único esquema de atención. En Cuba no existen antecedentes en la concepción de herramientas para la implementación del servicio de Gestión Integral de la Farmacoterapia, lo que ha constituido de gran

significación la reciente propuesta de un Procedimiento Normalizado de Trabajo para el citado servicio (2015).³⁰

A partir de lo planteado anteriormente y teniendo en cuenta la necesidad de aplicar dicho instrumento en el ámbito asistencial comunitario y hospitalario, la presente investigación enfoca como *Problema Científico* el siguiente:

Problema Científico: Ausencia en el contexto de salud cubano de instrumentos validados que permitan la provisión armónica e integradora de servicios farmacéuticos clínicos desde la perspectiva de la Gestión integral de la Farmacoterapia.

En correspondencia se precisa la siguiente hipótesis de investigación:

Hipótesis: Si se valida un Procedimiento Normalizado de Trabajo para la provisión de la Gestión Integral de la Farmacoterapia, podrá ser usado como herramienta que sistematice y normalice la implementación de este servicio clínico, que optimice la medicación de los pacientes beneficiados, con un abordaje holístico, que garantice cuidados más humanizados y la mejora continua de la calidad de la actividad farmacéutica, en el ámbito asistencial comunitario y hospitalario.

A partir de lo declarado anteriormente, se plantea el siguiente objetivo:

Objetivo general: Validar de forma preliminar el contenido de un Procedimiento Normalizado de Trabajo para la Gestión Integral de la Farmacoterapia a pacientes, en los niveles de salud comunitario y hospitalario.

Objetivos específicos:

1. Determinar la validez de contenido de forma preliminar del Procedimiento Normalizado de Trabajo propuesto, a través del método de consulta a expertos.
2. Evaluar el grado de acuerdo inter-expertos por métodos estadísticos.



CAPÍTULO I

Capítulo I. Revisión Bibliográfica

I.1 La Atención Farmacéutica. Conceptos y aspectos esenciales de su filosofía.

La Atención Farmacéutica, desde su conceptualización por Hepler y Strand en 1990, se define como: *“Provisión responsable de la farmacoterapia, con el propósito de conseguir resultados concretos que mejoren la calidad de vida de los pacientes”*.⁴ Cipolle y col. plantean que es la aproximación necesaria, global, disciplinada y sistemática a la farmacoterapia, cuya filosofía, afirma explícitamente, que la responsabilidad del farmacéutico es identificar las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos y comprometerse a resolverlas.³¹

Esta filosofía farmacéutica, abre espacios al mayor equilibrio entre el lenguaje objetivo de la ciencia y el compromiso ético con el bienestar del ser humano. Es una práctica revolucionaria donde el farmacéutico centra su atención en el paciente, escuchando su narrativa y respetando sus necesidades, temores, autonomía, expectativas y experiencias asociadas a sus problemas de salud, al uso de los medicamentos, al autocuidado e inclusive a su relación con el equipo que le asiste. Ramalho de Oliveira, farmacéutica líder en el Servicio de GTM, afirma... *“el farmacéutico no puede convertirse en un mero cazador de PRM y RNM”. Para proveer un servicio de AF de alta calidad, es imprescindible garantizar una atención sin fragmentar al paciente, holística, coordinada y continuada*.³²

La AF es una práctica profesional generalista que produce resultados positivos en la salud de las personas,³³ sin embargo hoy, aun cuando son realmente valiosos sus aportes, prevalece el abordaje lógico-racional-tecnicista en relación al enfoque holístico-crítico-humanista en la concepción de su ejercicio.³⁴

Concretamente la función de la AF consiste en la identificación, prevención y resolución de los resultados negativos asociados a la medicación y de sus causas prevenibles. Todo esto determina que las fallas en la farmacoterapia del paciente, deben convertirse en el núcleo de la actividad asistencial del farmacéutico. Por ello, es importante profundizar más en el concepto, importancia y evolución de los términos PRM.⁶

Los estudios realizados sobre estas fallas en la farmacoterapia han sido numerosos a lo largo de los últimos 30 años, aunque fue el artículo de Strand y col., publicado en 1990, en el que se trató por primera vez conceptualmente el término *drug related problems* (traducido al español como Problemas Relacionados con los Medicamentos – PRM).³

Ante la prevalencia de los problemas derivados del uso de medicamentos se estableció el concepto de Problema Relacionado con Medicamentos como *“una experiencia indeseable del paciente que involucra a la terapia farmacológica y que interfiere real o potencialmente con los resultados deseados del paciente”*, especificándose que para que un suceso sea calificado como PRM debían existir al menos dos condiciones:

- 1) el paciente debía estar experimentando o podía ser posible que experimentara una enfermedad o sintomatología; y
- 2) esta patología debía tener una relación identificable o sospechada con la terapia farmacológica.³

Desde entonces, el debate acerca de la idoneidad y significado de este término se encuentra abierto, y es de resaltar que no se ha conseguido hasta la fecha una unidad terminológica. Este hecho se ha manifestado en la gran variabilidad de denominaciones en los artículos científicos publicados sobre el tema.³

I.2 La Gestión Integral de la Farmacoterapia como servicio holístico: el enfoque centrado en el paciente

Actualmente ante la disminución de los recursos sanitarios disponibles y el envejecimiento de la población, es imprescindible optimizar el uso de los medicamentos al máximo posible en los pacientes polimedicados. Es relevante establecer acciones concretas para pacientes crónicos, pluripatológicos y polimedicados en quienes, ya solo por sus condiciones clínicas, aumenta la probabilidad de padecer un problema de salud relacionado con la medicación.^{35,36}

Para avanzar en una mayor adecuación entre las necesidades de atención a las personas dependientes, plurimedicadas y como soporte a los servicios y prestaciones que se asignan para su atención y cuidados domiciliarios, surge la optimización de la

farmacoterapia para la gestión integral de los medicamentos, como estrategia para una mejora continua de la calidad asistencial del cuidado al paciente atendido en su domicilio. La optimización de la farmacoterapia es la condición imprescindible del *Medication Therapy Management (MTM)*^{36,37} y a partir de este concepto se desarrollan los servicios que entendemos como Gestión Integral de la Farmacoterapia.^{13,36}

Hoy este servicio clínico se define como *“un proceso normalizado, que busca satisfacer todas las necesidades farmacoterapéuticas del paciente, y trata de asegurar que cada medicamento que utiliza, se evalúe de forma individual, para asegurar que tiene un propósito concreto, y se utiliza de la forma más adecuada como para que sea efectivo para el problema de salud que trata, y sea seguro, junto al resto de medicamentos que usa y problemas de salud que padece”*.^{12,13}

Este servicio tiene como objetivo *“optimizar los resultados terapéuticos a través de la mejora en el uso de los medicamentos y la reducción del riesgo de eventos adversos, incluyendo las reacciones adversas medicamentosas”*.

Esta gestión clínica promueve el uso efectivo y seguro de los medicamentos en el ámbito de la Atención Primaria integrándose en el Sistema de Salud. Optimizar la farmacoterapia como gestión clínica centrada en la experiencia farmacoterapéutica de la persona,^{38,39} tiene el propósito asistencial de abordar la enfermedad integrada con la farmacoterapia a partir de la experiencia de cada paciente, que es única y con diferentes necesidades individuales, del colectivo al que pertenece y del lugar en el que se encuentre.^{39,40}

Estos son los motivos que propician la relación de cooperación entre el profesional y el paciente en un plano de igualdad, basándose en el intercambio de experiencias sobre la farmacoterapia,^{41,42} ajustándose a la influencia de su entorno.

Entonces, para establecer un modelo de calidad asistencial, la optimización de la farmacoterapia promueve un modelo que brinda atención farmacéutica centrado en el paciente como protagonista.^{36,43} También se trata de incluir el trabajo participativo implícito de los pacientes y cuidadores en sus roles (por ejemplo: paciente mujer en su rol de esposa/madre, cuidador hombre en su rol de esposo/padre) e incorporar las

tendencias asistenciales de lo cotidiano que hacen parte fundamental en los procesos de salud/enfermedad/atención.^{36,44}

Esta gestión clínica individualizada de la farmacoterapia promueve el uso efectivo, seguro y “comprendido” por parte del paciente y sus cuidadores, de todos los medicamentos que utiliza dentro de sus hábitos cotidianos. Por tanto, la gestión integral de la farmacoterapia, a los pacientes de nuestra comunidad, debe permitir comprobar los resultados de los medicamentos utilizados y mejorar la salud de los pacientes que los toman, a través de un proceso de cuidados coherentemente implementado.

I.2.1 Proceso de cuidados al paciente en la Gestión Integral de la Farmacoterapia. **Principales etapas.**

1. Evaluación inicial

En esta etapa debe establecerse una relación terapéutica adecuada con el paciente, para conocer su perspectiva sobre su salud y medicamentos y cómo estos se adaptan a su entorno social. Es el punto de partida para identificar todas las necesidades farmacoterapéuticas, para conocer si se están alcanzando todas las metas terapéuticas que deberían conseguir los medicamentos a utilizar por parte del paciente. Esto incluye la posibilidad de que el paciente pudiera precisar algún otro medicamento además de los que está utilizando, que alguno no tuviese indicación; que se detectase algún problema de falta de efectividad, por no conseguirse la respuesta esperada en el paciente; que alguno de los medicamentos produjese efectos no deseados; o que la utilización de los mismos fuese inadecuada como para alcanzarse las metas esperadas.

Estos problemas identificados pueden clasificarse taxonómicamente de forma diferente según las distintas orientaciones metodológicas que existen en el mundo.

La evaluación inicial tiene como objetivos establecer una relación terapéutica entre el profesional y el paciente, basada en la confianza y el respeto mutuo, e identificar necesidades farmacoterapéuticas inadecuadamente satisfechas.¹³

Al final de la entrevista, el profesional puede discutir con el paciente si tiene claro cuáles son los problemas farmacoterapéuticos y la mejor manera de resolverlos. En el caso de

que precise un mayor estudio, se citará al paciente para discutirlo una vez que estén bien definidos los problemas y sus posibles causas.

En cualquier caso, el profesional debe verificar que cada medicamento que toma el paciente tiene una indicación contra un problema de salud que tiene el paciente y se utiliza de la forma correcta, a la dosificación suficiente (dosis y pauta) como para alcanzar la meta esperada, sin que produzca efectos no deseados. Asimismo, tiene que comprobar que no existan otros problemas de salud que no estén siendo tratados con medicamentos, y para los que en ese momento la mejor opción sea la utilización de alguno.³¹

Para detectar este tipo de problemas, han de estudiarse todos y cada uno de los problemas de salud del paciente y conocer cuáles son los objetivos a conseguir para cada uno de ellos, para poder verificar si se cumplen o no. Esto incluye signos, síntomas y pruebas de laboratorio.^{39,45}

2. Diseño e implementación del Plan de cuidados

Su propósito es diseñar la forma de resolver los problemas que se han identificado en la evaluación inicial y mantener las metas terapéuticas que ya se estaban alcanzando en dicha evaluación. Este plan significa una alianza entre el profesional y el paciente, en el que deben confluir los deseos y las expectativas del paciente, que tienen que ver con su calidad de vida, donde cada una de las metas terapéuticas a alcanzar deben ser concretas y alcanzables en un plazo determinado.^{13,31}

Si las modificaciones necesarias de la farmacoterapia incluyen añadir o suprimir medicamentos prescritos, o cambiar sus dosificaciones, debe realizarse un informe de derivación al prescriptor, solicitando la modificación con la debida justificación clínica y/ o farmacológica, ya que la decisión final dependerá de quien sea responsable de la prescripción de los medicamentos en cuestión.

El informe debe incluir: medicación implicada, motivo de derivación, juicio del profesional. El motivo de derivación debe incluir datos que la justifiquen y debe evitar un lenguaje que pueda interpretarse como una intromisión profesional. Su objetivo es valorar posibles cambios en la farmacoterapia del paciente.^{13,31, 39,46}

3. Evaluación del plan de cuidados

Esta etapa, se dirige a conocer si se han conseguido los propósitos esperados, e implica un nuevo plan para mantener las metas terapéuticas conseguidas y resolver las que no se hayan alcanzado. Por tanto, parte de evaluar de nuevo todas las necesidades farmacoterapéuticas del paciente y continúa con el diseño de un nuevo plan de cuidados. Ningún medicamento, por el hecho de su correcta prescripción y utilización, garantiza el resultado terapéutico, ni que este será para siempre. Por ello, cualquier plan de cuidados debe evaluarse, para verificar si el resultado esperado se ha alcanzado o no. En el caso de haberse detectado más de un problema, la evaluación del plan de cuidados no tiene por qué hacerse completa en un mismo momento, ya que cada medicamento puede precisar de un tiempo diferente para alcanzar la meta terapéutica deseada. También pueden aparecer problemas de seguridad, que desaparezcan o persistan en el tiempo, antes de que se pueda evaluar la efectividad. Por tanto, un plan de cuidados puede necesitar evaluarse en diferentes momentos. Ello no es impedimento para que en cada visita el profesional trate de evaluar la evolución de todas las necesidades farmacoterapéuticas del paciente, y pregunte si ha aparecido algún problema nuevo, o haya percibido algún cambio en su salud, siempre debe revisarse toda la medicación.^{13, 31, 39,46}

I.2.2 Experiencias en la implementación de la Gestión Integral de la Farmacoterapia como servicio clínico.

Este servicio clínico se ha difundido a nivel internacional, en América Latina, específicamente en Brasil, se destaca el desarrollo del servicio MTM/GTM, por líderes del Departamento de Farmacia Social de la Universidad Federal de Minas Gerais. Actualmente existe un Centro de Estudios en Atención Farmacéutica, en el que radica un Grupo de Estudios en Atención Farmacéutica (GEAF), que tiene la misión de promover el estudio de los fundamentos filosóficos, metodológicos y de gestión de la práctica de la AF y capacitar farmacéuticos para la implementación y desarrollo de servicios de gerenciamiento de la terapia medicamentosa en Brasil.⁴⁶

Estudios revisados de los últimos 10 años, corroboran la creciente producción científica relativa a la implementación de servicios de GIF, aunque los trabajos dirigidos a evaluar los impactos humanísticos de la actividad, la evaluación de las experiencias subjetivas

asociadas a la medicación, a través del uso de la metodología de la investigación cualitativa siguen siendo limitados. Por ejemplo, para el término general de servicios de MTM fueron encontrados 3120 trabajos publicados, sin embargo decrece el número relativo al rol de farmacéutico proveedor de MTM (485), a estudios cualitativos en servicios MTM (20) y específicamente relacionados a la evaluación de las experiencias subjetivas asociadas a la medicación de pacientes en MTM (10).

A continuación, se refieren algunos de los estudios consultados, recientemente publicados (últimos 5 años), los que constituyen importantes exponentes en la provisión de estos servicios.

Por ejemplo, Smith y col. (2017), describe la implementación de un servicio de gestión integral de la farmacoterapia a nivel comunitario, insertado en un programa integrado de cuidados de salud, en Carolina del Norte, Estados Unidos, que agrupó a 123 farmacias y farmacias de centros de salud comunitarios, en 58 ciudades del estado. Fueron entrevistados 73 farmacéuticos, los plantearon que los principales cambios a enfrentar incluyen la revisión de los requerimientos establecidos para la documentación, la autorización de los técnicos para transcripción de las intervenciones farmacéuticas, el establecimiento de un protocolo de trabajo para las consultas y la retroalimentación en la evaluación de la calidad de la documentación.⁴⁷

Santschi V y col. (2017), evaluaron el efecto de un equipo interdisciplinario de cuidados para el manejo de la Hipertensión Arterial en pacientes ambulatorios. Los proveedores de salud involucraron farmacéuticos comunitarios, médicos y enfermeros, estableciéndose la comparación con un grupo control de pacientes hipertensos, que recibieron el cuidado usual en la práctica clínica. El estudio fue randomizado en 6 meses de duración, reclutando 110 pacientes, 55 en seguimiento controlado, con el equipo interprofesional de cuidados vs 55 correspondiente al grupo de pacientes no controlados, atendidos en 2 clínicas ambulatorias y siete farmacias comunitarias vecinas, en Suiza. Los resultados mostraron el impacto en los niveles de tensión arterial y en la satisfacción de los pacientes atendidos por el equipo interdisciplinario de cuidados, en relación a los que recibieron la atención habitual.⁴⁸

Detoni K y col. (2017), en Brasil, igualmente evaluaron el impacto del servicio de gestión integral de la farmacoterapia, en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. El estudio se realizó de forma retrospectiva, considerando la información generada por la provisión del servicio en farmacias de especialidades públicas, que expenden medicamentos de alto costo, en Minas Gerais, Brasil. Fueron incluidos 83 pacientes y fue realizado un análisis univariado y multivariado, calculando el Test de Pearson. Fue considerada como variable dependiente el número de los PRM detectados durante la primera y segunda consulta y como variables independientes la edad, el número de enfermedades y medicamentos del esquema, los diagnósticos de enfermedades crónicas (hipertensión, dislipidemia, diabetes) y el tabaquismo como hábito no saludable. Fueron identificados 77 PRM, de los el 53,1% fueron resueltos. Se determinó que la identificación de tres o más PRM fue superior en pacientes que usaban 5 o más medicamentos, y entre ellos los que consumían hasta 10 o más. El estudio demuestra que con la aplicación del servicio la proporción de pacientes con estado clínico estable incrementó de un 27 a un 54%, corroborándose el impacto positivo del mismo.⁴⁹

Woodall T y col. (2017), presentaron por su parte, los resultados de la evaluación de estos servicios realizados durante 1 año a pacientes geriátricos, con más de tres o cuatro enfermedades crónicas, atendidos por un farmacéutico comunitario practicante. De 60 pacientes elegibles, aceptó el servicio el 88%, con una mediana de consumo de 12 medicamentos. El farmacéutico identificó al menos un PRM en el 90.6% de los pacientes. En total se identificaron 278 PRM: falla terapéutica (32,7%), insuficiente monitorización de la farmacoterapia (25,2%), condición crónica insuficientemente tratada (16,9%), entre otros.⁵⁰

Meece J (2017) refiere el rol del farmacéutico en el manejo integral a la farmacoterapia de pacientes con Diabetes Tipo 2, con tratamiento con agonistas a receptor de péptidos similares al Glucagón, utilizados en inyección, como terapia complementaria, para el control de la glicemia. El estudio describe el rol de farmacéutico en la educación al paciente, los efectos adversos, entre otros aspectos para mejorar la calidad de vida de estos pacientes.⁵¹

Es de gran importancia hacer referencia igualmente a trabajos que hacen uso de la investigación cualitativa para exponer los impactos y las experiencias en la implementación de estos servicios, desde la opinión de los actores implicados.

Sorensen TD y col. (2016)⁵², realizaron una evaluación cualitativa de la provisión del MTM en seis sistemas de salud de Minnesota. El estudio describe la puesta en marcha, establecimiento y sostenibilidad de programas MTM en el citado estado, de referencia en la implementación de este servicio en Estados Unidos. Fueron desarrollados grupos de entrevistas con los equipos de trabajo de cada sistema, enfocando el análisis en 13 temas relativos a las influencias externas, los farmacéuticos como recursos desaprovechados, principios y profesionalismo, cultura organizacional, relaciones colaborativas, promoción del servicio, estrategias de implementación y de sostenibilidad, cuidado basado en equipo, modelos de soporte del proceso, la medición y evaluación de los resultados, entre otros. Los resultados demuestran el éxito de estos servicios en los sistemas de salud implicados.

Casserlie LM y Mager NA, (2016), por su parte, evaluaron las percepciones de farmacéuticos en relación a la adecuación e impacto en la salud pública, de los servicios MTM ofrecidos en Ohio (Estados Unidos) y las barreras para su implementación. Fue confeccionando un instrumento, el cual fue enviado a 500 farmacéuticos, con 16% de respuestas. Los resultados demostraron que estos servicios son “muy importantes” o “importantes” para la salud de los pacientes, en las áreas relativas a cesar de fumar, las inmunizaciones, la prevención de enfermedades, etc. El equipo dedicado a la actividad, el tiempo y la remuneración fueron las barreras comúnmente percibidas por los farmacéuticos.⁵³

Un interesante estudio realizado por Viana I, Ramalho de Oliveira D y Alves M, en 2015, enfoca desde la metodología de la investigación cualitativa, el proceso de toma de decisiones clínicas en la gestión de la farmacoterapia. Éste, tomando como referencia el método de la teoría fundamentada, establece relaciones y conceptos relacionados en busca de la construcción de un modelo teórico para la toma de decisiones en el proceso de cuidados al paciente, el cual constituirá una importante herramienta en la enseñanza del método y su implementación por proveedores del servicio clínico.⁵⁴

Otros estudios enfocan las percepciones de equipos multidisciplinarios de salud con el servicio GIF en el cuidado a pacientes en diálisis (Parker WM y col, 2015)⁵⁵ y en la atención primaria de salud (Arya V, Pinto S, Singer J, 2013)⁵⁶ y (McGrath SH y col, 2010).⁵⁷

Lauffenburger JC y col. (2012)⁵⁸ desarrollaron un estudio cualitativo, para explorar desde la perspectiva de 28 pacientes y 8 médicos, la calidad de los servicios de GIF. Fueron conformados cinco grupos focales, cuatro con adultos mayores y uno con médicos de la comunidad, utilizando una guía para entrevista semi-estructurada. Los pacientes valoraron como profesional y con naturaleza de confianza, la relación establecida con el farmacéutico y consideraron al farmacéutico como un recurso útil, personal y de gran valor en el equipo asistencial. Los facultativos reconocieron la importancia de la efectiva comunicación con el farmacéutico, el acceso del farmacéutico al historial médico de los pacientes y la relación mutua de confianza como elementos claves en el desarrollo de la actividad. Identifican como barreras potenciales la pobre comunicación, la pérdida de familiaridad con la historia del paciente y la falta de un sistema de remuneración sostenible para la generalización de estos servicios.⁵⁹

Un estudio realizado en Dinamarca, (2012), abordó la utilidad de cuestionarios de satisfacción realizados a 75769 pacientes (de preguntas abiertas y cerradas), para el perfeccionamiento de la calidad asistencial en 8 hospitales públicos del país. Estos cuestionarios profundizaron en los comentarios de los pacientes y esta propuesta evidencia la necesidad de indagar en el discurso de los pacientes, para evaluar la gestión de la calidad de la actividad asistencial, lo que ha trascendido igualmente al ámbito de la AF.

El cambio que subyace hacia la AF, supone pasar de estar centrados en el producto a estar orientados al paciente, por lo que resulta imprescindible explorar las experiencias en el uso de los medicamentos y las interacciones sociales entre pacientes, farmacéuticos y otros profesionales de la salud en su entorno natural. De modo que resulta necesario, desarrollar procedimientos normalizados que permitan la atención farmacéutica integral al paciente, integrada a sus necesidades y expectativas relativas al uso de los medicamentos.

I.3 Procedimientos Normalizados de Trabajo. Una necesidad para emprender servicios de Atención Farmacéutica.

El Procedimiento Normalizado de Trabajo es conocido por sus siglas en español como PNT y en inglés SOP (*Standard Operating Procedures*). Es un documento que establece las pautas a seguir para implantar las políticas de calidad de una institución o empresa. Aplicado al entorno farmacéutico asistencial, son requeridos por la legislación y para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacia y de los estándares de calidad de los servicios farmacéuticos.

Éstos, deben ser redactados de forma clara y concisa, evitando dudas en la interpretación, fáciles de seguir por cualquier persona cualificada para la tarea o por auditores externos y deben seguir todos los requisitos de las buenas prácticas. Deben incluir además la descripción clara del propósito, fundamento, ámbito de aplicación, documentos en los que se basa, entre otros.⁶⁰ Estos procedimientos facilitan la toma de decisiones para identificar, prevenir o resolver problemas relacionados con los medicamentos, además de establecer una participación en el equipo de salud.⁶¹

Los PNT ayudan a definir los distintos procesos, a enlazar unos con otros, a involucrar a todo el personal en la responsabilidad de la mejora continua y delimitar y protocolizar las tareas, estos deben ser «el libro de texto» del profesional farmacéutico. Sus acápites deben abarcar todos los procesos que se producen durante la implementación del servicio farmacéutico y los protocolos deben permanecer escritos y abiertos para que puedan ser mejorados continuamente.⁶²

Los PNT deben estar siempre fácilmente disponibles, ya que sus indicaciones recuerdan la manera de proceder en cada etapa de trabajo y pueden ser necesarios para hacer al farmacéutico reaccionar frente a cualquier eventualidad. Así, los procesos rutinarios resultarán más fáciles de aplicar por estar protocolizados. Los PNT aseguran la consistencia de los resultados, si todos los implicados en su aplicación, siguen los mismos procedimientos, realizarán las actividades de la misma manera.⁶²

Por ejemplo, la Sociedad Americana de Farmacéuticos en Sistemas de Salud, conocida por sus siglas en inglés ASHP, (American Society of Health System Pharmacists) ha establecido

directrices para la documentación de la actividad de AF, de forma tal que los servicios de farmacia hospitalarios establezcan sobre esa base políticas y procedimientos para documentar toda esta información. Tales políticas y procedimientos permitirán a los farmacéuticos realizar un juicio correcto en la determinación de qué información documentar y cómo presentarla.⁶³

Los pasos a dar para la elaboración de un procedimiento son los siguientes: 1- Identificación de la necesidad, 2-Autorización de la elaboración de los procedimientos, 3- Definición del alcance, 4-Recolección y documentación de la -información actual, 5- Preparación de un borrador para el procedimiento, 6- Solicitud de comentario sobre el borrador del procedimiento e incorporación de cambio, 7-Aprobación del procedimiento, 8-Revisión del procedimiento y 9-Retiro de un procedimiento.⁶⁴

I.3.1 Procedimientos Normalizados de Trabajo. Experiencias en la Atención Farmacéutica

Existen experiencias en el uso de PNT para proveer AF en el mundo y en la región de América Latina, ejemplo de ello, es el PNT para brindar SFT en pacientes pediátricos hospitalizados: adaptación de la metodología Dáder, elaborado por D. Fontana Raspanti y N. Soláuthurry en la Universidad Nacional de Córdoba en Argentina.⁶⁵ Otro ejemplo, son los PNT de Consulta Farmacéutica y Dispensación, diseñados por Armendáriz E y col. en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra, en España.⁶⁶

En Cuba, la situación del ejercicio de las funciones clínicas y de la práctica de la atención farmacéutica en los servicios farmacéuticos son limitadas; pues a pesar de existir un acercamiento a la concepción de estas funciones en los actuales manuales de procedimientos, los profesionales farmacéuticos continúan realizando mayormente funciones administrativas y de dirección, mientras que las funciones clínicas no se han incorporado en la actividad cotidiana de los farmacéuticos. La utilización de procedimientos normalizados de trabajo para el desarrollo de los servicios de AF, son minoritariamente implementados, generalmente de modo experimental, sin conseguirse una estabilidad en la actividad orientada a los pacientes.²³

En este contexto, se destacan los PNT para brindar SFT ²⁴ y ES ²⁵ de Reyes y col. (2012) y el PNT para proveer SFT al adulto mayor de Ortega y col²⁸ (2015), los que demostraron tener

validez de contenido y eficacia en la práctica asistencial, implementándose en el entorno hospitalario y comunitario. El servicio de SFT realizado por estos profesionales, se condujo sobre criterios homogéneos y con rigor científico, evitando la espontaneidad y voluntariedad de las acciones de los profesionales. Se comprobó además que la efectividad del proceso de SFT es mayor cuando se trabaja con un PNT. Sin embargo, no existen antecedentes de PNT que orienten hacia la provisión del servicio de Gestión Integral de la Farmacoterapia, como servicio clínico holístico, que profundice en la relación terapéutica farmacéutico-paciente, para la optimización de su medicación. Debido al aumento de estudios en el campo de salud pública con instrumentos destinados a los servicios de AF, se hace necesario el proceso de validación en aras de perfeccionarlos.

I.4 Validación de instrumentos

En el proceso de validación se explora en qué grado un instrumento mide lo que debería medir, es decir aquello para lo que ha sido diseñado (validez). Puede estimarse de diferentes maneras: validez de contenido, validez de criterio y validez de constructo. Cada una de ellas proporciona evidencias a la validación global del instrumento.⁶⁷

I.4.1 Validez de contenido

La validez de contenido pretende determinar si los ítems o preguntas propuestas reflejan el dominio de contenido que se desea medir. Para ello se deben reunir evidencias sobre la calidad y la relevancia técnica del test o instrumento.⁶⁸ Es el método más sencillo para medir la validez del instrumento. Se considera la parte del «sentido común» de la validez de contenido que asegura que los ítems del instrumento sean adecuados. Medir la validez aparente es importante porque la aceptación de una escala por varias personas da consistencia a la hora de utilizarla. La validez de contenido es un método relevante sobre todo cuando se diseña un instrumento. No es tan importante cuando el instrumento ya ha sido validado anteriormente y utilizado en distintos ámbitos.

Los métodos utilizados para medir esta validez son: el modelo de estimación de magnitud, el modelo Fehring, la metodología Q y el método Delphi, siendo este último uno de los métodos más utilizados.^{67,69}

I.4.2 Método Delphi

El Método Delphi es una técnica de investigación que solicita a expertos en una temática, los juicios sobre un tema en particular. Por ejemplo, acerca de una serie de cuestionarios cuidadosamente diseñados de forma secuencial, diseminados con información resumida y retroalimentación (feedback), se procesan opiniones deducidas a partir de las primeras respuestas. Esta técnica está diseñada para afrontar situaciones en las que las opiniones se imponen al conocimiento y a la especulación de los expertos, y a partir de ahí, permite sistematizarlas respuestas con el objetivo de obtener el consenso de opinión más fidedigno del grupo.⁷⁰ A continuación, se muestran elementos distintivos de su implementación.

I.4.2.1 Selección de los expertos

El número de sujetos para una investigación que utiliza como método la Técnica Delphi, debe oscilar entre diez y treinta personas, dependiendo del tema se halla en una situación en la que los expertos forman una población relativamente homogénea, o más bien, los expertos se encuentren profundamente divididos entre sí y defienden posturas relativamente irreconciliables. Dado lo largo y el esfuerzo que requiere el proceso Delphi, es preferible seleccionar un panel reducido, con tal de que se asegure que estén representadas en él las posturas opuestas y divergentes.⁷¹

Es imprescindible la evaluación del nivel de competencia de los expertos, los cuales para constituir el panel deberán tener experiencia demostrada en el campo en el cual se desarrolla la investigación. Su nivel de competencia debe ser alto, aunque, cuando el coeficiente de competencia promedio de todos los posibles expertos, es alto, se pueden seleccionar los expertos de grado de competencia medio.⁶⁷

I.4.2.2 Procedimiento para la revisión por los expertos

El proceso se realiza de manera anónima (actualmente es habitual hacer uso del correo electrónico o mediante cuestionarios web establecidos al efecto) para evitar los efectos de "líderes". En la familia de los métodos de pronóstico, habitualmente se clasifica el Delphi dentro de los métodos cualitativos o subjetivos. Aunque, la formulación teórica propiamente dicha comprende varias etapas sucesivas de envíos de cuestionarios, de vaciado y de explotación, en buena parte de los casos puede limitarse a dos etapas. Sin embargo, este proceder no afecta la calidad de los resultados tal y como lo demuestra la experiencia acumulada en estudios similares. La calidad de los resultados depende, sobre todo, del cuidado que se ponga en la elaboración del instrumento y en la elección de los expertos consultados. Por lo tanto, en su conjunto el método Delphi permitirá prever las transformaciones más importantes que puedan producirse en el instrumento en validación y en consecuencia al fenómeno analizado en el transcurso de los próximos años.⁶⁹

Los ítems del instrumento a evaluar sufrirán modificación o no, en dependencia de las opiniones emitidas por los expertos, a través de las cuales se determinará el grado de actitud de estos hacia el instrumento, o sea, la predisposición para responder consistentemente de una manera favorable o desfavorable respecto del mismo.

Existen varios métodos para medir por escalas las variables que constituyen actitudes, el más conocido y utilizado en la validación de instrumentos en diferentes esferas es el escalamiento tipo Likert.⁶⁷

I.4.2.3 Escalamiento tipo Likert

Este método fue desarrollado por Rensis Likert en 1932, sin embargo, se trata de un enfoque vigente y bastante popularizado. Consiste en un conjunto de ítems presentados en forma de afirmaciones o juicios, ante los cuales se pide la valoración de los participantes. Es decir, se presenta cada afirmación y se solicita al sujeto que externe su valoración eligiendo unos de los cinco puntos o categorías de la escala. A cada punto se le asigna un valor numérico; así, el participante obtiene una puntuación respecto de la afirmación y al final su puntuación total, sumando las puntuaciones obtenidas en relación con todas las afirmaciones. Las afirmaciones califican al objeto de actitud que se está

mediendo. El objeto de actitud puede ser cualquier “cosa física”, un individuo, un concepto o símbolo, una actividad, etc. Tales frases o juicios deben expresar solo una relación lógica, además, es muy recomendable que no excedan de 20 palabras.⁶⁹

1.4.3 Fiabilidad de instrumentos. Coeficiente de Correlación Intraclass

Posterior a un proceso de validación cualitativa de contenido se requiere de un análisis de fiabilidad del instrumento que se puede estimar por cuatro medios: la consistencia interna, la estabilidad, la equivalencia y la armonía interjueces. Esta última se determina a través del Coeficiente de Correlación Intraclass,⁶⁷ el cuál puede resultar de utilidad para el análisis cuantitativo del contenido con las puntuaciones otorgadas por los expertos⁷² en el escalamiento tipo Likert en ambas rondas de trabajo.

La armonía interjueces o armonización de las medidas de los diferentes observadores, mide el grado de concordancia entre los resultados de dos o más observadores al medir las mismas variables o acontecimientos. Se utiliza cuando se quiere determinar la equivalencia de puntuaciones de diferentes sujetos al cumplimentar el mismo instrumento. Se puede realizar también con el mismo observador en dos ocasiones distintas. Habitualmente se obtiene calculando el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman. Hay otras técnicas, para obtener la armonía interjueces, como son el coeficiente de correlación Kappa y el análisis de varianza, que podrían obtener resultados más fiables. Estos coeficientes deben alcanzar puntuaciones por encima de 0,5 y se recomienda llegar a 0,7 para que sean consistentes.^{68,73}

El CCI se define como el Índice más apropiado para cuantificar concordancia entre diferentes mediciones. Se recomienda para variables cuantitativas. También se puede usar cuando hay más de una observación por sujeto.⁷²

El proceso de validación de instrumentos en la AF, no difiere de la validación en otros campos, para esto se tienen en cuenta criterios establecidos a nivel internacional.

1.4.4 Validación de instrumentos relacionados al ejercicio de la Atención Farmacéutica

A nivel internacional, se han validado cuestionarios relativos a la evaluación de diferentes aspectos tales como: el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos, la

satisfacción de pacientes con servicios de AF en farmacias comunitarias, el análisis de los elementos facilitadores y dificultades para la diseminación e implantación de servicios cognitivos del farmacéutico en la farmacia comunitaria y la evaluación de la adherencia terapéutica en mujeres diabéticas embarazadas.⁷⁴⁻⁷⁷

De igual forma en Cuba, se han diseñado y validado cuestionarios destinados a evaluar la influencia de los factores profesionales y psicosociales en el ejercicio de la AF,⁷⁸ el estado de la superación del profesional en los servicios farmacéuticos⁷⁹ y la validación de procedimientos normalizados de trabajo relativos a SFT a pacientes hospitalizados y al adulto mayor.^{80,81}

De forma general, para el diseño y desarrollo de cuestionarios y procedimientos destinados a la Atención Farmacéutica, se ha empleado el método Delphi para la determinación de la validez de contenido. La experiencia confirma que no existe un procedimiento único para el procesamiento de la información por parte de los expertos, empleándose la mediana de las puntuaciones obtenidas,⁷⁵ el índice de aprobación del ítem (p),⁷⁴ la determinación del coeficiente de correlación intraclase (CCI) para el análisis cuantitativo del contenido,⁷⁶ el porcentaje de acuerdo entre los expertos en relación a los ítems (mayor, igual o menor que un 80%)⁷⁷ y la concordancia entre los expertos a través de la prueba no paramétrica de Kendall (W)^{23,79}. Una vez aplicados los instrumentos propuestos en ensayos pilotos de estos estudios, se ha determinado la capacidad discriminante de los ítems con el coeficiente de correlación de Pearson,⁸² la validez de criterio (estándar de oro),⁸¹ la validez de constructo a través del coeficiente Rhode Spearman⁸¹ y el análisis factorial de componentes principales para el análisis de constructo^{71,81}. Por último, para el análisis de fiabilidad de cuestionarios se aplica generalmente el coeficiente de alfa de Cronbach para la consistencia interna,^{71,74,77,81} el índice de concordancia interobservadores (kappa) para la equivalencia⁸¹ y el coeficiente de correlación intraclase en la prueba test retest para la estabilidad del cuestionario.⁸¹



CAPÍTULO II

Capítulo II. Materiales y Métodos

II.1 Características generales de la investigación

Se realizó una investigación en sistemas y servicios de salud, de tipo organizativa, longitudinal y prospectiva con el propósito de validar de forma preliminar un Procedimiento Normalizado de Trabajo para la Gestión Integral de la Farmacoterapia. La investigación se desarrolló en el período de febrero a mayo de 2019.

II.2 Metodica de la investigación

II.2.1 Determinación preliminar de la validez de contenido del Procedimiento Normalizado de Trabajo propuesto, a través del método de consulta a expertos.

La validación de contenido del documento propuesto como Procedimiento Normalizado de Trabajo para la Gestión Integral de la Farmacoterapia se realizó a través de un panel de expertos siguiendo la metodología Delphi^{71,83} en una ronda de trabajo.

II.2.1.1 Constitución del panel de expertos

Para constituir el panel de expertos se establecieron criterios de inclusión, se calculó el número óptimo de expertos, se determinó el coeficiente de competencia de los especialistas y se realizó la revisión de los curriculum vitae correspondientes.

II.2.1.1.1 Determinación del número de Expertos

Para la determinación del número óptimo de expertos primeramente se establecieron los siguientes criterios de inclusión:

1. Lic. en Ciencias Farmacéuticas con título de Doctor (Dr.C) o Máster (MSc.) con experiencia en el ejercicio de la docencia y la investigación en Atención Farmacéutica.
2. Lic. en Ciencias Farmacéuticas y/o MSc. con experiencia en la actividad de los servicios farmacéuticos comunitarios y hospitalarios.
3. Obtener un coeficiente de competencia entre 0.5 y 1 ($0.5 < k \leq 1$).⁶⁷

En cuanto a la determinación del número óptimo de expertos (n), primeramente, se estimó la población de especialistas (N) a partir de los profesionales del sector académico y de los

servicios farmacéuticos. Luego para el cálculo se empleó la siguiente expresión matemática, donde se fijó un nivel de precisión (i) de 0.1, una proporción de error (p) de 0.05 y un nivel de confianza de un 95% para una constante (K) de 3.8416.⁶⁷

Número óptimo de expertos:

$$n = \frac{\left[N \left(\frac{i^2}{K} \right) + N(p - p^2) \right]}{N \left(\frac{i^2}{K} \right) + (p - p^2)}$$

i- es el nivel de precisión.

p- es la proporción de error.

k- es la constante de nivel de confianza.

II.2.1.1.2 Evaluación de la competencia de Expertos

A los profesionales farmacéuticos del sector académico y asistencial se les envió una Carta de Invitación para participar en el comité de expertos. (Anexo I)

Una vez obtenida su aceptación de participación se determinó la competencia de los expertos en el área de los servicios farmacéuticos.

El procedimiento se realizó a partir de la aplicación de un cuestionario de selección del experto (Anexo II), el cual fue rellenado para la obtención del coeficiente de conocimiento o información de los criterios del experto acerca del tema en cuestión (kc) y el coeficiente de argumentación o fundamentación (ka).

Posteriormente se calculó para cada experto el coeficiente de competencia (K), a través de la siguiente fórmula: $K = 0.5 (kc + ka)$ ⁶⁷

El valor de kc se obtuvo al procesar la autoevaluación emitida por cada experto, mediante la fórmula: $Kc = n (0,1)$

Dónde: Kc: Coeficiente de Conocimiento o Información

El valor de ka se determinó a partir del grado de influencia que han tenido diferentes fuentes de argumentación en el conocimiento de cada uno de los expertos, clasificándolas en Alto (A), Medio (M) y Bajo (B) de acuerdo al rango dónde se encontró el valor de ka.

Alto: si se encontró en un rango de $0.8 \leq ka \leq 1$

Medio: en un rango de $0.5 \leq ka < 0.8$

Bajo: si se encontró $ka < 0.5$.

Las puntuaciones asignadas por fuentes de argumentación, aparecen en la Tabla I.

Tabla I. Fuentes de argumentación para la determinación del parámetro ka.

Fuentes de argumentación	Grado de influencia de cada una de las fuentes en sus criterios.		
	A	M	B
Experiencia obtenida en la docencia e investigación de la AF	0.8	0.6	0.3
Revisión de trabajos de autores nacionales e internacionales	0.1	0.1	0.1
Experiencias en el extranjero relacionadas al estado de la práctica de la Atención Farmacéutica	0.05	0.05	0.05
Referencias relativas al tema, en su interacción con otros profesionales farmacéuticos (capacitación posgrado, participación en eventos)	0.05	0.05	0.05
Total	1	0.8	0.5

Leyenda: **A**: alto, **M**: medio, **B**: bajo

Se realizó igualmente la valoración del nivel de competencia a partir de la evaluación de su desempeño académico y científico, considerando la revisión de su currículum vitae para los últimos 5 años, metodología propuesta por Ortega L,⁸⁰ ajustada a la presente investigación. Los indicadores utilizados para la evaluación se muestran en la Tabla II.

TABLA II. Indicadores para evaluar la competencia del experto por el curriculum vitae (últimos cinco años)

Indicadores	Evaluación de indicadores		
	Alto (5 puntos)	Medio (3 puntos)	Bajo (2 puntos)
Trabajos Publicados (nacional o extranjero)	≥ 2 por año	1 por año	Ninguno
Participación en comités de grado científico	≥ 2 en 5 años	1 en 5 años	Ninguno
Presentación de trabajos en eventos científicos	≥ 2 por año	1 por año	Ninguno
Desempeño docente	Educación Postgrado	Educación e Pregrado	No imparte
Premios y distinciones	≥ 2 en 5 años	1 en 5 años	Ninguno
Tutoría u orientación de trabajos de maestría	≥ 3 en 5 años	1–2 en 5 años	Ninguno
Participación en proyectos de investigación relativos al tema	≥ 2 por 5 años	1 por 5 años	Ninguno

II.2.1.1.3 Evaluación de la propuesta del PNT por el comité de Expertos

Para llevar a cabo la validación del PNT, se les entregó a los expertos seleccionados la versión inicial del PNT (Anexo Electrónico) y un documento en el que fueron declarados los aspectos a evaluar y los criterios para su interpretación (Anexo III). La información fue enviada a cada experto por vía electrónica o de forma impresa. La revisión se efectuó en una ronda de trabajo, aplicando la metodología Delphi; garantizando la confidencialidad en las opiniones de cada uno de los integrantes. No fueron permitidos intercambios de opinión entre los diferentes panelistas y la revisión se llevó a cabo de una manera anónima para evitar los efectos de "líderes".

Los criterios de evaluación (Anexo III) considerados fueron los principios de Moriyama⁸⁷ adaptados a los objetivos de la investigación ^{84,85}.

Los criterios de evaluación del PNT fueron los siguientes:

- **Idoneidad de las dimensiones y sus ítems:** Se refiere a si se justifica la presencia de cada uno de los ítems o preguntas que se incluyen en las diferentes dimensiones y secciones del instrumento.
- **Razonable y comprensible:** se refiere a la comprensión de las diferentes dimensiones e ítems que se declaran en el instrumento.
- **Trazabilidad del proceso (TP):** que el PNT refleje la forma de registrar y documentar toda la actividad que se desarrolle.
- **Sensible a variaciones en el fenómeno que se mide (SV):** Si cada sección o acápite de las dimensiones del instrumento, muestra ítems que permiten discriminar cada una de las actividades que caracterizan la secuencia de procesos del procedimiento.
- **Estructura formal:** que el PNT cumple con la estructura establecida por la Organización Mundial de la Salud.
- **Sencillez del proceso:** se refiere a la facilidad con que el instrumento define cómo han de desarrollarse cada una de las operaciones que incluye el proceso en cuestión.

Cada uno de los criterios fueron evaluados de forma estructurada para el resto de los acápites del PNT en sus diferentes ítems, utilizando la siguiente Escala Likert (*Totalmente en desacuerdo=1, En desacuerdo=2, Sin opinión o indiferente=3, De acuerdo=4, Totalmente de acuerdo=5*).⁶⁹ El Anexo IV muestra el esquema a seguir para el proceso de evaluación emitido por cada experto, de cada sección del instrumento.

A partir de los resultados obtenidos, se conformaron rangos de posición o actitudes relativas a cada criterio por dimensión e ítem, teniendo en cuenta el número de expertos por las puntuaciones otorgadas en el escalamiento Likert. A continuación, se detallan los rangos establecidos para la toma de decisiones en relación a la modificación del procedimiento:

- (1) Actitud muy desfavorable (Ítems se eliminan) 14-28
- (2) Actitud cuestionable (Ítems susceptibles a modificación obligatoria) 25-42
- (3) Actitud favorable (Ítems se mantienen, se modifican opcionalmente o convenientemente) 43-56
- (4) Actitud muy favorable (Ítems se mantienen sin modificación) 57-70 puntos

A cada experto se le precisó a través del instrumento de evaluación citado, el significado de cada rango de posición o actitud, para cada criterio, partiendo de sus respuestas en la Escala Likert diseñada.

II.2.1.1.4 Evaluación por los investigadores, del PNT revisado por los expertos

A partir de la revisión realizada por cada experto al PNT, los investigadores realizaron el análisis y procesamiento de la información a partir de las puntuaciones emitidas en las siguientes dimensiones del instrumento:

1. Información general del PNT
2. Secuencia de actividades para el desarrollo del servicio clínico.
3. Evaluación inicial del paciente
4. Diseño e implementación del plan de cuidados al paciente.
5. Evaluación de los resultados
6. Indicadores de evaluación y esquema temporal

7. Anexos (Evaluación inicial)

8. Anexos (Evaluación de los resultados)

Es válido aclarar que los principios de Moriyama no fueron aplicados para la evaluación de los ítems referidos a la *Información general del PNT*, los que fueron valorados a través de la Escala Likert establecida. Los ítems se refieren a continuación:

- Objeto
- Alcance
- Departamentos y recursos humanos involucrados
- Responsabilidades en su aprobación, aplicación y control
- Definiciones
- Documentación de referencia
- Registro y documentación de la actividad
- Control de cambios

Posteriormente se realizó un análisis por dimensiones e ítems de los rangos obtenidos en relación a las recomendaciones emitidas por cada experto en particular, para los aspectos generales del instrumento y para cada criterio o principio de Moriyama.

II.2.2 Determinación del grado de acuerdo inter-expertos durante la evaluación del PNT

La determinación del grado de acuerdo entre los especialistas, se realizó a través del Coeficiente Correlación Intraclase (CCI), aplicando el Paquete Estadístico SPSS versión 20. Este coeficiente, referido al grado de acuerdo entre dos variables, dígame, puntuaciones otorgadas por los especialistas por dimensiones e ítems del instrumento propuesto, se calculó teniendo en cuenta la distancia entre casos, o sea la variabilidad de 1 a 5 otorgada por cada experto, teniendo en cuenta como medida de esta distancia, la similitud o sea el grado de parecido o cercanía entre los valores asignados.

La correlación se expresó con valores que oscilaron entre 0 y 1, para un intervalo de confianza de un 95% y se consideró como consistentes las puntuaciones de los coeficientes que se alcanzaron por encima de 0,5 y que llegaron a 0,7^{86,87}

El análisis de los resultados obtenidos se realizó también por las dimensiones citadas anteriormente, a excepción de la primera referida a la Información general del PNT que no se realizó por los principios de Moriyama y se discutieron los mismos en correspondencia con la validación de contenido.

A partir de la información obtenida de los expertos de forma general todos los criterios y sugerencias fueron sometidos a debate mediante tormenta de ideas y se realizó una nueva consulta de referencias bibliográficas que sustentó la inclusión, modificación y/o eliminación de las dimensiones e ítems del instrumento.

II.2.3 Técnicas de obtención y procesamiento de la información

La información obtenida de la selección del panel de expertos para determinar la competencia de los expertos, fue procesada a través del software “Método de Consulta a Expertos” de Mendoza Fernández SH del 2007.

Para el procesamiento de la información referida a la evaluación del PNT en los diferentes criterios por dimensiones e ítems se realizó a través de la conformación de una base de datos en Excel para generar gráficos y tablas y para la determinación de los coeficientes de correlación intraclass se empleó el Paquete Estadístico SPSS versión 20.



CAPÍTULO III

Capítulo III. Resultados y Discusión

III.1 Determinación preliminar de la validación de contenido del Procedimiento Normalizado de Trabajo para la Gestión Integral de la Farmacoterapia

III.1.1 Constitución del panel de expertos

III.1.1.1 Determinación del número óptimo de Expertos

El número óptimo calculado para los integrantes del panel fue de 9 expertos, sin embargo fue posible contar con la participación de 14 profesionales, de ellos, 13 graduados en Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas y uno en Licenciatura en Tecnología de la Salud, perfil Servicios Farmacéuticos, los que cumplieron con los criterios de inclusión previstos. La muestra de graduados en Ciencias Farmacéuticas estuvo integrada por académicos de la Carrera en Ciencias Farmacéuticas, con experiencia en la enseñanza de la AF (Universidad de Oriente, Universidad de la Habana y la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo en México), farmacéuticos de hospital y de farmacias comunitarias que desarrollan funciones clínicas y dos directivos con experiencia en la regulación de la actividad en esta área en Santiago de Cuba, uno de la Dirección Provincial de Salud y el otro de la Empresa Provincial de Farmacias y Ópticas.

III.1.1.2 Determinación del nivel de competencia de los expertos

El coeficiente y el grado de competencia de los seleccionados se muestra en la Tabla III. Según los criterios de autoevaluación emitidos por los expertos, se obtuvo para dos de ellos un grado de competencia medio y el resto fue alto.

Sin embargo, a partir de la revisión del currículum vitae de los últimos cinco años de los expertos involucrados en el estudio, se obtuvo como resultado que el 50 % de los especialistas tuvieron un grado de competencia alto de acuerdo a los indicadores establecidos, el resto medio y ninguno con evaluación baja (Tabla IV). Lo anterior demostró la importancia de verificar el grado de experticia de estos especialistas con esta metodología adicional, para valorar la fiabilidad de los criterios que ellos ofrecieron al evaluar el instrumento metodológico.

Tabla III Competencia de los expertos por autoevaluación.

Expertos	Coeficiente de competencia	Grado de competencia
1	0.8	Alto
2	0.6	Medio
3	0.95	Alto
4	0.85	Alto
5	1	Alto
6	1	Alto
7	0.8	Alto
8	0.55	Medio
9	0.85	Alto
10	0.9	Alto
11	0.95	Alto
12	0.9	Alto
13	1	Alto
14	1	Alto

Tabla IV Competencia de los expertos según el Curriculum vitae.

Expertos	Puntuaciones totales de los Indicadores de Evaluación	Grado de competencia
1	28	Alto
2	26	Alto
3	32	Alto
4	20	Medio
5	18	Medio
6	17	Medio
7	17	Medio
8	19	Medio
9	21	Medio
10	15	Medio
11	28	Alto
12	31	Alto
13	35	Alto
14	35	Alto

Leyenda: Bajo=14; 14<Medio≤21; 21<Alto≤35

III.1.2 Evaluación de la propuesta del PNT por el comité de Expertos

A continuación, se muestran los resultados derivados del proceso de evaluación realizado por los expertos, de la propuesta del PNT para cada una de las dimensiones e ítems. En relación a la presentación formal del documento impreso los expertos realizaron algunas

recomendaciones. Por ejemplo, en la portada se recomendó incluir: datos institucionales, fecha y número de edición del documento, número de hojas en formato x de y y el título del procedimiento, descritos dentro de un cajetín. Por otra parte, fueron realizadas recomendaciones para perfeccionar la redacción en algunas secciones, y mejorar la edición y la traducción de textos del inglés y el portugués en el documento para su mejor comprensión. También, se sugirió utilizar el color blanco de fondo para facilitar la visualización de tablas y figuras.

En el análisis de las puntuaciones emitidas por los especialistas en la evaluación preliminar del documento propuesto en las diferentes dimensiones, se tuvo en cuenta que aunque la mayoría de las puntuaciones otorgadas se correspondieron con los rangos de actitud muy favorable (57-70) y favorable (43-56), fueron consideradas las observaciones realizadas por algunos expertos en correspondencia con las puntuaciones más bajas dentro de esos mismos rangos, en aras de perfeccionar las dimensiones e ítems evaluados. Por el contrario, algunas de las recomendaciones sujetas a modificación, o no aceptadas por el equipo de investigación, fueron fundamentadas apropiadamente con referencias bibliográficas, las que se profundizan a continuación.

Primeramente, la Figura 1 muestra en la *Dimensión 1: Información General del PNT*, que las evaluaciones más bajas se correspondieron con los ítems *Definiciones, Responsabilidades en su aprobación, aplicación y control y Registro y documentación de la actividad*. Las principales propuestas realizadas por los expertos se detallan en la Tabla III.

En esta Dimensión de un total de 8 ítems, 4 fueron objeto de propuestas de modificación, uno se eliminó y el resto se mantuvo al no recibir comentarios por parte de los expertos. Específicamente en el ítem de *Definiciones*, fue aceptada la recomendación de completar concepto de enfermedad crónica y la adición del de educación para la salud o educación sanitaria, de acuerdo a lo enunciado por la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁸⁸⁻⁹¹ Se eliminó el término *sin evolución clínica en el paciente*, ya que se utiliza la misma clasificación que aparece en el Perfil Farmacoterapéutico. (Evolución favorable y desfavorable).

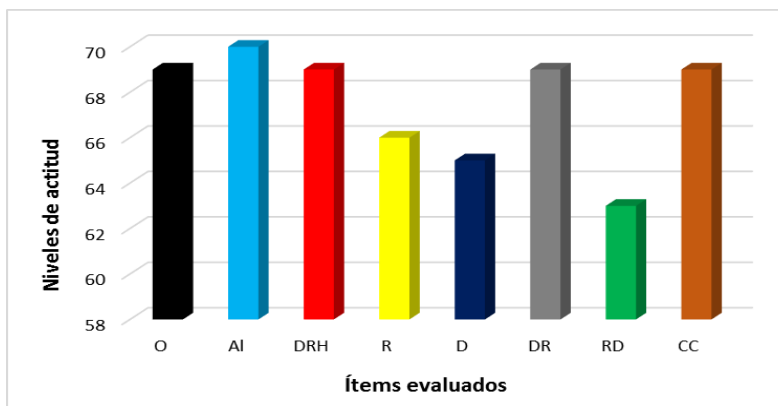


Figura 1. Niveles de actitud de los expertos en la *Dimensión 1 Información General del PNT*.

Leyenda:(O) Objeto; (A) Alcance; (DRH) Departamentos y recursos humanos involucrados; (R) Responsabilidades en su aprobación, aplicación y control; (D) Definiciones; (DC) Documentación de referencia; (RD) Registro y documentación de la actividad; (CC) Control de cambios

Tabla III Recomendaciones de los expertos a la *Dimensión 1 Información general del PNT*.

Ítems	Recomendaciones	M.	Mdf.	E.
<i>Objeto</i>	Eliminar información innecesaria en la descripción de Objeto.		x	
<i>Alcance</i>	-	x		
<i>Departamentos y recursos humanos involucrados</i>	-	x		
<i>Responsabilidades en su aprobación, aplicación y control</i>	Declarar el CECMED como una entidad de nivel nacional para su <i>aprobación</i> y revisar la redacción (eliminar comité de calidad) en el ítem <i>control</i> .		x	
<i>Definiciones</i>	Revisar la redacción de <i>GIF</i> y el ordenamiento de términos referidos a otros (uso de viñetas)		x	
	Mejorar la conceptualización de <i>enfermedad crónica</i> y educación sanitaria.		x	
	<i>Esclarecer</i> el término <i>sin evolución en el paciente</i>			x
	Incorporar el término <i>enfoque descripción holística del paciente y equipo de salud</i> .		x	
<i>Documentación de referencia.</i>	-	x		
<i>Registro y documentación de la actividad</i>	Se propone un modelo general para registrar los resultados del servicio, por ejemplo las ofertas rechazadas y aceptadas, que facilite el procesamiento para una posterior evaluación.		x	
<i>Control de cambios</i>	-	x		

Leyenda: **M**- Mantener; **Mdf**-Modificar; **E**-Eliminar

Por otra parte se aceptó la inclusión el término equipo de salud^{92,93} y la incorporación del término *enfoque holístico* en la práctica de la AF por el equipo de investigación: *Provisión*

integrada y armónica de servicios farmacéuticos para el cuidado al paciente, considerando la influencia de aspectos psicosociales, necesidades, vivencias, y preocupaciones en el uso de los medicamentos, que permita la conciliación del plan de cuidados con el paciente y el resto del equipo de salud y la evaluación de resultados en el orden clínico y humanístico como resultado de las intervenciones farmacéuticas.⁹⁴ En esta misma Dimensión 1 en el ítem Registro y documentación de la actividad, se propone un modelo para registrar la cantidad de ofertas aceptadas y rechazadas del servicio clínico, partiendo de referentes de procedimientos que disponen de esta herramienta para documentar datos generales de del servicio farmacéutico ofrecido²⁵ y que lo estructuran de la siguiente manera: No, Fecha, Nombres y Apellidos del paciente, Servicio Clínico o Farmacia, Oferta del Servicio aceptada o rechazada. Se considera conveniente por el equipo de investigación añadir las causas de la no aceptación de la oferta del servicio.

Seguidamente, la Dimensión 2: Secuencia de actividades para el desarrollo del servicio clínico representa y explica de manera general el proceso de cuidados farmacéuticos al paciente. En relación a este acápite, la Figura 2 ilustra la evaluación emitida por los expertos según los principios de Moriyama.

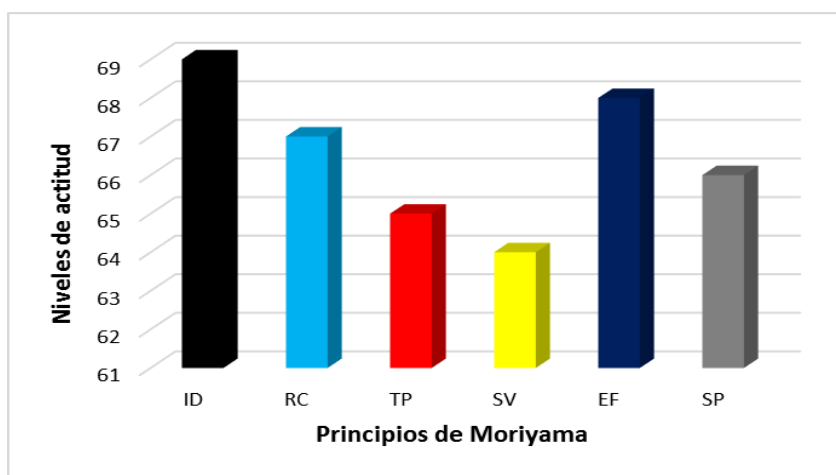


Figura 2. Niveles de actitud de los expertos en la Dimensión 2: Secuencia de Actividades para el desarrollo del servicio clínico.

Leyenda:(ID) Idoneidad de las secciones e ítems; (RC) Razonable y comprensible; (TP) Trazabilidad del proceso; (SV) Sensible a variaciones en el fenómeno que se mide; (EF) Estructura formal; (SP) Sencillez del proceso.

Como se observa, las puntuaciones más bajas se correspondieron fundamentalmente con observaciones puntuales acerca de la ubicación y secuencia de actividades, la utilización de otros recursos gráficos (autoformas) y la incorporación y eliminación de algunos términos. Estas recomendaciones tuvieron la finalidad de mejorar el diagrama, para lograr una mejor visualización entre las etapas, así como las acciones y documentos a utilizar, que en general facilitan la comprensión del esquema propuesto. Por tanto, los principios de Moriyama con menos puntuaciones fueron: **Razonable y comprensible, Trazabilidad del proceso, Sensible a variaciones en el fenómeno que se mide y Sencillez**. En la Tabla IV se describen las observaciones realizadas por los especialistas en esta parte del documento.

Tabla IV Recomendaciones de los expertos a la *Dimensión 2: Secuencia de Actividades para el desarrollo del servicio clínico*.

Ítems	Recomendaciones	M.	Mdf.	E.
<i>Secuencia de Actividades para el desarrollo del servicio clínico.</i>	Separar en el esquema la Evaluación de resultados del paciente, de la evaluación del servicio		x	
	Utilizar autoformas diferentes para facilitar la comprensión del diagrama		x	
	El proceso secuencial del servicio debe ilustrar su terminación		x	
	Incluir además de las vías de entrada, los criterios de elegibilidad de los pacientes que aparecen en el texto de la siguiente dimensión		x	
	Eliminar el término paciente del esquema de la conciliación del plan de intervenciones, ya que se considera dentro del equipo de salud	x		

Leyenda: **M**- Mantener; **Mdf**-Modificar; **E**-Eliminar

De las 5 modificaciones propuestas, las tres primeras se relacionan con el diseño de la Figura 1 del PNT, que muestra el funcionamiento general del servicio de GIF. En relación a esto, se proponen recomendaciones relativas a la inclusión de autoformas que diferencien procesos, acciones y documentos,⁹⁵ además de otras relacionadas a las etapas del proceso. La propuesta de que el proceso secuencial del servicio debe ilustrar su terminación, se consideró factible, pues aunque Cipolle y Strand establecen que el proceso de cuidados al paciente ha de ser cíclico³⁷, realmente en la atención primaria el proceso pudiera detenerse como resultado de situaciones que imposibiliten dar continuidad al

seguimiento al paciente, dígase fallecimiento, movilidad de su localidad, entre otras razones y a nivel hospitalario, el egreso del paciente sin la correspondiente derivación a la Atención Primaria de Salud (APS), detiene igualmente el proceso. Sin embargo, aún cuando en nuestro contexto de salud no está generalizada la práctica clínica en los servicios farmacéuticos comunitarios bibliografía ^{96,97}, es importante considerar la necesidad de implementar desde la atención farmacéutica hospitalaria, que el farmacéutico pueda recomendar el paciente a otro farmacéutico clínico que dé seguimiento a su situación de salud en la APS.

En cuanto al comentario referido a la eliminación del término paciente en el esquema de conciliación de plan de cuidados, porque ya el equipo de salud lo incluye, se consideró desestimar tal sugerencia, ya que aún en las definiciones aportadas citadas previamente, no se incluye el paciente. Si bien es cierto que en los últimos años ha evolucionado la figura del paciente y su posición en el entorno sanitario, al respecto se valora que es un agente con derechos bien definidos y con una amplia capacidad de decisión sobre las pruebas diagnósticas y los tratamientos que recibe y de mero espectador, ha pasado –en muchos casos– a ser corresponsable de las decisiones que han de tomarse a lo largo de todo el proceso acerca de su enfermedad. ⁹⁸

En la *Dimensión 3 referida a la Evaluación inicial del paciente* según se refleja en la Figura 3, a excepción del ítem *Estrategia de Comunicación abierta para la descripción holística del paciente*, el resto de los ítems recibieron puntuaciones más bajas en todos los principios de Moriyama, por la mayoría de los expertos. Lo anterior se debe a que en esta etapa, aunque el foco de atención es la identificación de PRM (s), en esta nueva propuesta del PNT, se incorpora la descripción holística del paciente, incluyendo la obtención de las experiencias subjetivas y la utilización de la nueva clasificación de los PRM (s) según Cipolle, Strand y Morley, ³⁷ poco utilizada o difundida en la práctica farmacéutica cubana, por tanto esto motivó que los ítems correspondientes, fueran sometidos a numerosas valoraciones por parte de los expertos con el propósito de esclarecer, resumir e ilustrar de la mejor manera (en figuras y tablas) esta etapa del proceso. En la Tabla V, se exponen las

sugerencias y valoraciones realizadas por los expertos, que determinaron además de la modificación, la eliminación de ítems y el mantenimiento de otros.

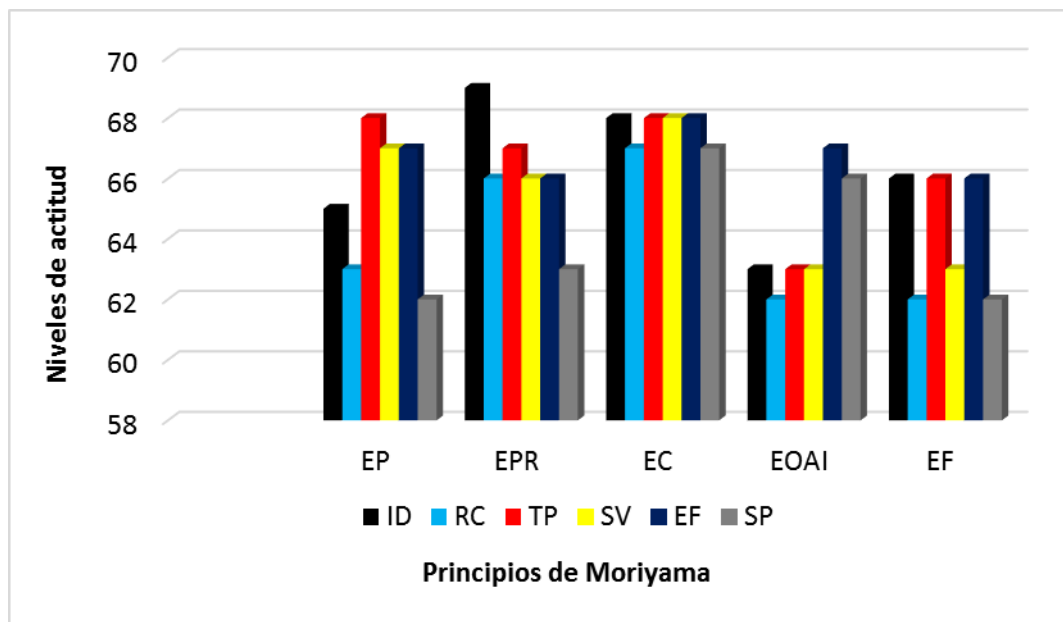


Figura 3. Niveles de actitud de los expertos en la *Dimensión 3 Evaluación inicial del paciente*

Leyenda:(EP) Evaluación preliminar; (EPR)Evaluación a profundidad; (EC) Estrategia de comunicación abierta para la descripción holística del paciente; (EOAI)Elementos relacionados a la obtención y análisis de la información;(EF) Evaluación de la farmacoterapia. Esquema racional para la toma de decisiones clínicas, en la identificación de PRM.

Tabla V Recomendaciones de los expertos a la *Dimensión 3 Evaluación inicial del paciente*.

Ítems	Recomendaciones	M.	Mdf.	E.
<i>Evaluación preliminar</i>	Esclarecer el término necesidad farmacoterapéutica y su relación con los PRM. Emplear término esclarecido en Definiciones.		x	
	Eliminar en la redacción el término “revisar” en la expresión relativa al estado funcional de los sistemas de órganos.		x	
<i>Evaluación a profundidad</i>	En la Tabla II, se ajusta mejor el término objetivos y no responsabilidades de las actividades de esta etapa.		x	
	Ilustrar con mayor claridad la incorporación de los elementos que permiten lograr una atención holística.		x	
<i>Estrategia de comunicación abierta para la descripción holística del paciente</i>	Integrar con el acápite anterior.		x	
<i>Elementos relacionados a la obtención y análisis</i>	Valorar no incluir este acápite en el PNT, sino realizar las preguntas de autoreflexión antes de llegar al paciente preparado			x

de la información.	adecuadamente para manejar la situación dada.			
Cont.				
<i>Evaluación de la farmacoterapia. Esquema racional para la toma de decisiones clínicas, en la identificación de PRM</i>	Se considera innecesaria la figura 2, Sistemática de Evaluación de indicación, efectividad y seguridad de la farmacoterapia, se puede integrar con la figura 2.1			x
	En la figura 2.1 Esquema para la toma de decisiones clínicas para la identificación de los PRM, se sugiere utilizar autoformas distintas que identifiquen mejor los tipos de PRM. En la imagen correspondiente al PRM de seguridad invertir la ubicación de las preguntas y colocar el cartel de Seguridad debajo de las mismas. En la primera pregunta del PRM 1 Indicación, revisar la redacción ya que la pregunta no tiene porque corresponderse totalmente con medicación innecesaria.		x x x	
	No está descrita en la Tabla III, la automedicación dentro de las causas relacionadas a la aparición de los PRM(s).		x	
	No se describen preguntas o métodos para describir la adherencia.	x		
	Valorar que la clasificación de las experiencias subjetivas en la tabla y en el texto no se incluyan en el PNT.		x	

Leyenda: **M**- Mantener; **Mdf**-Modificar; **E**-Eliminar

En relación al término *necesidad farmacoterapéutica*, se considera pertinente su esclarecimiento en la redacción en este acápite, así como en *Definiciones*, donde pudiera declararse, según los autores Cipolle, Strand y Morley, que éstas se refieren a aquellas situaciones relacionadas a farmacoterapia del paciente (que incluyen actitudes, comportamientos, conocimientos, preocupaciones, influencias culturales entre otros) que pudieran o no estar relacionadas a la aparición de problemas relacionados con medicamentos y que deben ser atendidas por el farmacéutico en el proceso de cuidados al paciente.³⁷ Por otra parte, se valoró destacar o señalar en esta etapa de una manera gráfica los elementos que permiten considerar la atención holística del paciente que ya están descritos en el procedimiento.

Se procedió a aceptar la modificación propuesta de incluir la automedicación dentro de las causas relacionadas a la aparición de PRM en la Tabla III, dentro de la categoría de PRM de Adherencia propuesta por Cipolle y col.³⁷, aunque otros autores como Reyes²⁴ y Ortega²⁸, no la clasifican o la incluyen dentro de los errores de administración respectivamente.

De igual forma se aceptó excluir la clasificación aportada por Ramalho de Oliveira, ya que no es la única que pudiera utilizarse como resultado del análisis de las experiencias subjetivas^{32,39}. Al respecto, otros autores han aportado otras clasificaciones de experiencias subjetivas y mapas conceptuales como resultado del uso de medicamentos.^{99,100} Sin embargo, se decidió mantener los ejemplos de experiencias subjetivas asociadas a los PRM, que pueden resultar de utilidad en la toma de decisiones por parte del farmacéutico.⁵³

Por último, en cuanto a la observación de cómo determinar la adherencia, se esclarece lo siguiente: (1) la adherencia es un tipo de PRM en la metodología de Cipolle, Strand y Morley, que se asume en la propuesta del procedimiento para la GIF, con la diferencia que la falta de adherencia o incumplimiento terapéutico es una causa de PRM en la clasificación del Tercer Consenso de Granada,¹⁰¹ utilizada hasta el momento en los procedimientos de AF en nuestro contexto de salud; (2) si bien es cierto que existen métodos y cuestionarios validados como el test de Batalla y el test de Morisky-Green, para categorizar a los pacientes en adherentes y no adherentes,¹⁰² en grupos de pacientes con determinadas enfermedades, en la entrevista al paciente del PNT, existen preguntas encaminadas a determinar la adherencia al tratamiento farmacológico, por ejemplo: *¿Cómo usted toma la medicación? ¿Quién le ayuda en la administración de sus medicamentos?, ¿Por qué vía, en qué dosis, frecuencia, duración del tratamiento? ¿Qué medicamentos coinciden en el mismo horario de administración?*

En la *Dimensión 4* relativa al *Diseño e implementación del plan de cuidados al paciente*, de acuerdo a lo expuesto en la Figura 4, en el ítem *Determinación de costos asociados a las intervenciones realizadas*, los especialistas otorgaron las puntuaciones más bajas. Resultaron muy convenientes para el equipo de investigación los señalamientos realizados, ya que este aspecto constituye uno de los más novedosos en la propuesta del PNT. Por otra parte, se realizaron recomendaciones muy puntuales encaminadas a la precisión del proceso del establecimiento de los objetivos terapéuticos que se especifican en la Tabla VI.

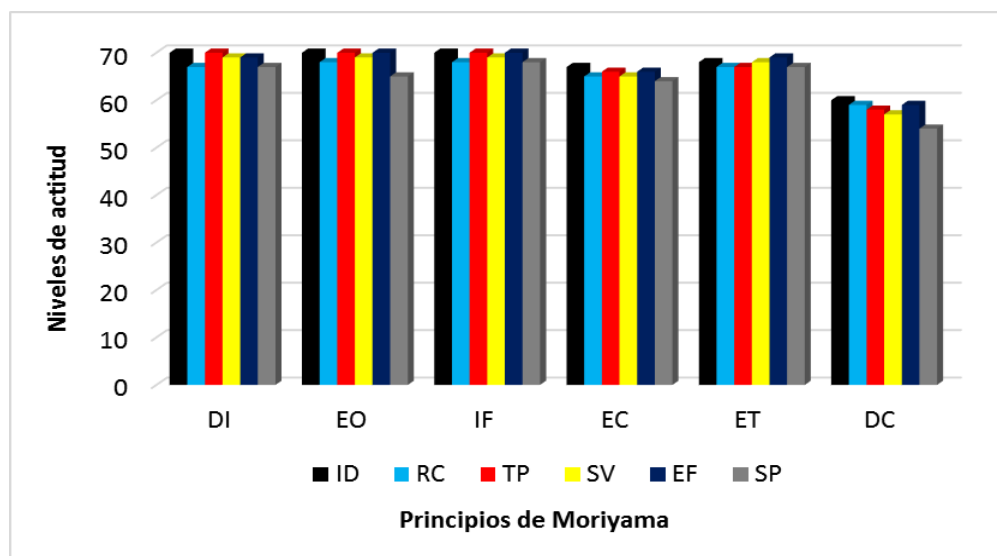


Figura 4. Niveles de actitud de los expertos en la *Dimensión 4 Diseño e implementación del plan de cuidados al paciente*.

Leyenda: (DI) Diseño e implementación del Plan de cuidados al paciente; (EO) Establecimiento de los objetivos terapéuticos; (IF) Intervenciones Farmacéuticas; (EC) Estrategias de colaboración con los profesionales sanitarios implicados en la atención al paciente; (ET) Esquema temporal de seguimiento y evaluación de la intervenciones; (DC) Determinación de costos asociados a las intervenciones realizadas

Tabla VI Recomendaciones de los expertos a la *Dimensión 4 Diseño e implementación del plan de cuidados al paciente*.

Ítems	Recomendaciones	M.	Mdf.	E.
<i>Diseño e implementación del Plan de cuidados al paciente</i>	En la Tabla V actividades y responsabilidades del farmacéutico en el diseño e implementación del plan de cuidados, se recomienda: • Emplear el término <i>definiren</i> vez de <i>establecer</i> los objetivos terapéuticos. • En la primera fila segunda columna se sugiere primeramente procesar los objetivos terapéuticos y luego conciliar con el paciente. • Añadir en la segunda fila al final la puesta en práctica de las intervenciones.	x	x	
<i>Establecimiento de los objetivos terapéuticos</i>	Se debe precisar de forma explícita la atención holística en el paciente en esta etapa.		x	
	Valorar que la Tabla VI ejemplos de objetivos terapéuticos según problemas de salud comunes en la práctica asistencial, pudieran ser parte de un instructivo y no del PNT, esto lo hace demasiado denso.			x
<i>Intervenciones farmacéuticas</i>	Precisar que en la Tabla V no se había esclarecido el término conciliados dentro de las responsabilidades.		x	

	Cont.			
	La derivación no queda explícita dentro de la secuencia de actividades, considerar si la derivación es una intervención según el significado expuesto.	x		
<i>Estrategias de colaboración con los profesionales sanitarios implicados en la atención al paciente</i>	Se sugiere incluir dentro de los profesionales a un <i>Estomatólogo</i> .		x	
	Se recomienda no utilizar el término Estrategia cuando en realidad no se declara alguna estrategia en este acápite.		x	
<i>Esquema temporal de seguimiento y evaluación de la intervenciones</i>	Podría incluirse dentro del acápite de intervenciones y no aparte.		x	
<i>Determinación de costos asociados a las intervenciones realizadas</i>	En relación a este ítem se realizaron las siguientes observaciones:			
	• se debe detallar la metodología para determinar los costos		x	
	• Se deberían registrar los costos en el PFT	x		
	• Debería de aparecer en la secuencia de actividades	x		

Leyenda: **M**- Mantener; **Mdf**-Modificar; **E**-Eliminar

En esta *Dimensión* se aceptan un total de 10 modificaciones, en las 7 primeras se recomendó incluir y modificar términos, reajustar un ítem dentro de otro y destacar o señalar en la redacción del documento, las responsabilidades o acciones que permiten concretar el enfoque holístico. Teniendo en cuenta lo anterior, se decidió mantener en el mismo orden de aparición *Corroborar con el paciente cuáles son sus mayores expectativas y preocupaciones en relación al éxito de su tratamiento y luego Diseñar de forma conjunta con el paciente, los objetivos terapéuticos...*, debido a que esta acción de conciliación con el paciente, permitiría delinear el orden de prioridad en algunos casos en el proceso de definición de los objetivos terapéuticos de acuerdo a la urgencia de los PRM detectados, las expectativas, preocupaciones y experiencias en general del paciente, además de considerar por supuesto su condición clínica. También se decidió mantener la *Derivación* como una intervención, la cual ha sido considerada en la metodología asumida por la escuela americana³⁷, por ejemplo, la identificación en la entrevista inicial o en las sucesivas, de una situación clínica o un PRM, que requiere de la intervención de otro especialista del equipo de salud no consultado o remitido por el médico hasta el momento, o la realizada por un farmacéutico de otro nivel de atención.

En el ítem de *Determinación de costos asociados a las intervenciones realizadas*, no se concuerda con su incorporación en la secuencia de actividades, pues se refiere en el cuerpo del PNT la determinación de los costos con las intervenciones como elemento de análisis para la evaluación del impacto económico del servicio y no se justifica la necesidad de colocar estrictamente en la secuencia de actividades, la que describe actividades esenciales a realizar por el farmacéutico en el proceso de cuidados. Los costos ahorrados podrán determinarse mediante la diferencia de los costos de los medicamentos por día, antes y después de la intervención, a partir de la suspensión y sustitución de medicamentos, ajustes de dosis e intervalos, y cambios de vías de administración y formas farmacéuticas. Los costos evitados se determinarán teniendo en cuenta los costos de las estadías hospitalarias en el caso de la prevención o tratamiento de toxicidad y reacciones adversas. Los valores de costos y precios de medicamentos están disponibles en los servicios farmacéuticos o en las oficinas administrativas comerciales.¹⁰³ No se consideró necesaria la inclusión de este aspecto en el Perfil Farmacoterapéutico ya que el mismo se concibió sólo para registrar los datos del paciente, pero sí constituye la fuente de información primaria para realizar estudios farmacoeconómicos.

En la última fase del proceso de cuidados, correspondiente con la *Dimensión 5 Evaluación de resultados en el paciente*, se realizaron algunas proposiciones por los expertos referidas a algunos cambios de términos, abreviar el acápite e incorporar otros elementos que faciliten al farmacéutico cómo hacer la evaluación del paciente (Tabla VII). Lo anterior estuvo en correspondencia con las calificaciones otorgadas por principios de Moriyama, como se muestra en la Figura 5.

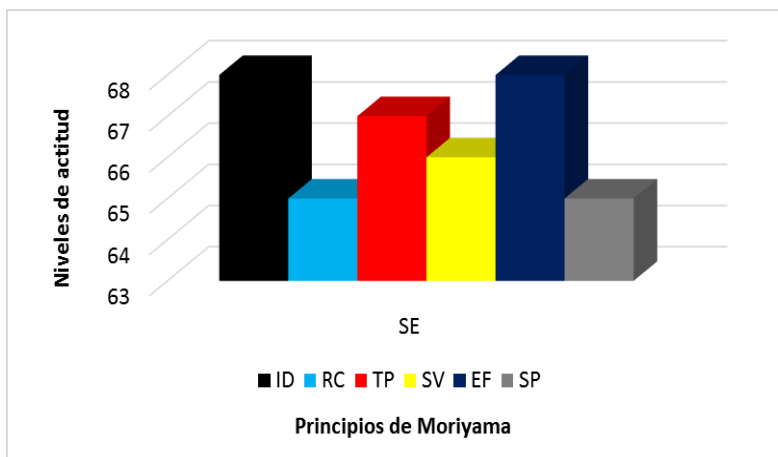


Figura 4. Niveles de actitud de los expertos en la *Dimensión 5 Evaluación de los Resultados en el paciente*.

Leyenda: (SE) Seguimiento y Evaluación de los resultados de la Farmacoterapia

Tabla VII Recomendaciones de los expertos a la *Dimensión 5 Evaluación de resultados en el paciente*.

Ítems	Recomendaciones	M.	Mdf.	E.
<i>Evaluación de los resultados</i>	En la tabla VII Seguimiento y Evaluación de los resultados cambiar el término "determinar" por interpretar, evaluar o comparar.		x	
	Esclarecer el procedimiento de la evaluación en base al cumplimiento de los objetivos terapéuticos y la evaluación integral del paciente.		x	
	La tabla VIII Ejemplos de signos, síntomas y pruebas de laboratorio a evaluar por indicación terapéutica, podría pasar a formar parte de un instructivo y no incluirse dentro del PNT.			x

Leyenda: **M-** Mantener; **Mdf-** Modificar; **E-** Eliminar

En la segunda modificación propuesta se decide incorporar en la Figura 3 *Elementos básicos a considerar en la Evaluación de Resultados*, la clasificación del status clínico según Cipolle, Strand y Morley³⁷, curado, estable, mejorado y parcialmente mejorado (evolución favorable) y sin mejoría, empeorado y fallecido (evolución desfavorable) de forma tal que permita realizar una evaluación general del paciente.

Desde el punto de vista de la satisfacción se asume la satisfacción del paciente de acuerdo a los resultados del análisis de los discursos, los que se registran en el PFT, aunque se revisarán otros instrumentos validados a nivel internacional para este concepto.

Por otro lado, el análisis de la *Dimensión 6: Evaluación del desarrollo del servicio. Indicadores de calidad*, motivó un profundo cuestionamiento por parte de varios expertos. En esta sección del instrumento, se refleja de manera peculiar y sintética la descripción de

indicadores de calidad cuantitativos y cualitativos, para la estructura, el proceso y los resultados del servicio. Específicamente, la introducción de indicadores cualitativos no aplicados con anterioridad en otras propuestas de procedimientos destinados al ejercicio de la Atención Farmacéutica, propició diversidad de criterios. Esto se corresponde con las evaluaciones realizadas en los principios de Moriyama, acorde con lo que se ilustra en la Figura 6 y los argumentos emitidos, descritos en la Tabla VII. Lo anterior expuesto no fue notorio en el principio de Idoneidad en los Indicadores de calidad y si se consideró muy favorable en todos en el caso del Esquema temporal.

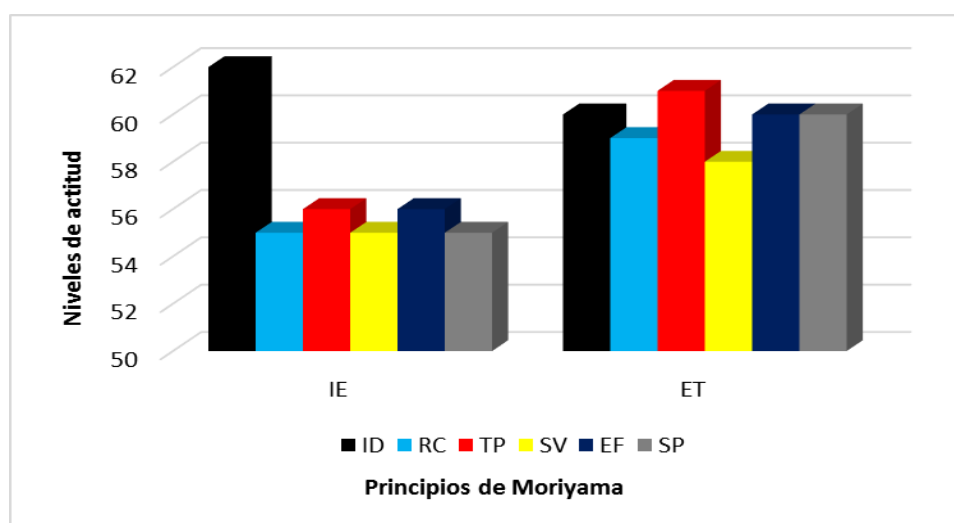


Figura 6. Niveles de actitud de los expertos en la Dimensión 6 Evaluación del desarrollo del servicio. Indicadores de calidad.

Leyenda: (IE) Indicadores de Evaluación; (ET) Esquema temporal de evaluación

De forma general, los expertos realizaron un conjunto de observaciones fundamentalmente relacionadas a la descripción de los indicadores.

En relación a la recomendación de que para cada indicador se detalle: *Nombre, Objetivo, Definición, Justificación, Atributo/Dimensión, Tipo, Método, Cálculo, Unidad de medida, Fuente de información, Periodicidad, Responsable y Referencias*, se considera que la declaración adecuada del significado de cada indicador y la forma en que se determinará serán elementos que simplificarán la comprensión y ayudarán al farmacéutico practicante en el desarrollo de la actividad y su evaluación.

Tabla VIII Recomendaciones de los expertos a la *Dimensión 6 Indicadores de Evaluación. Esquema temporal*

Ítems	Recomendaciones	M.	Mdf.	E.
<i>Indicadores de evaluación de Estructura, Procesos y Resultados</i>	Se recomienda que un indicador tenga: Nombre, Objetivo, Definición, Justificación, Atributo/Dimensión, Tipo, Método, Cálculo, Unidad de medida, Fuente de información, Periodicidad, Responsable y Referencias.	x		
	En indicadores de <i>Estructura</i> , en la <i>planeación y organización de la actividad</i> , explicitar la inclusión la disponibilidad del Manual de Normas y Procedimientos de Farmacia Hospitalaria.		x	
	En <i>Estructura</i> que no sólo que existan los procedimientos, está muy cualitativo y especificar que será uno solo para la GIF.	x		
	Se sugiere desarrollarlos teniendo en cuenta la clasificación de indicadores de estructura física, ocupacional, financiera y organizacional, que son los que se están proponiendo.		x	
	En recursos humanos <i>regulación/evaluación de la actividad</i> especificar los controles, se deja muy abierto, se deben de precisar los instrumentos que garanticen la GIF.		x	
	Precisar la disponibilidad de farmacéuticos en ámbito comunitario y hospitalario.		x	
	De estos tres técnicos farmacéuticos que se declaran, para el caso de Cuba, no sería suficiente con que se disponga de técnico farmacéutico con capacitación en SF clínicos.			x
	En indicadores de procesos y resultados, en la etapa <i>Diseño e Implementación del Plan terapéutico</i> , valorar si sería más real poner Intervenciones propuestas y no Intervenciones realizadas, revisar términos no empleados con anterioridad (Intervenciones típicas) y en la segunda columna 3er y 4to punto, hay dos aspectos en uno, puede cumplirse uno y el otro no.		x	
	En la <i>Evaluación inicial</i> con que instrumento se mediría de forma cualitativa, no queda claro la adecuación con la aplicación de la entrevista al paciente, precisar como evaluar en el punto 8.		x	
	En la <i>Evaluación de los Resultados</i> :			
<i>Esquema temporal de Evaluación</i>	- considerar el tipo de instrumento a aplicar para medir satisfacción		x	
	- incluir un indicador farmacoeconómico		x	
	- como medir si se evalúa bien o no la efectividad y la seguridad		x	
	Se sugiere evaluar los indicadores de procesos y resultados todos los meses para disponer de estándares apropiados.		x	
	Valorar dentro de los <i>indicadores cualitativos</i> , precisar de qué manera se mediría el desempeño clínico.		x	
	Considerar si serían miembros de un comité de calidad quiénes evaluarían el servicio y no el director del servicio farmacéutico.		x	

Leyenda: **M**- Mantener; **Mdf**-Modificar; **E**-Eliminar

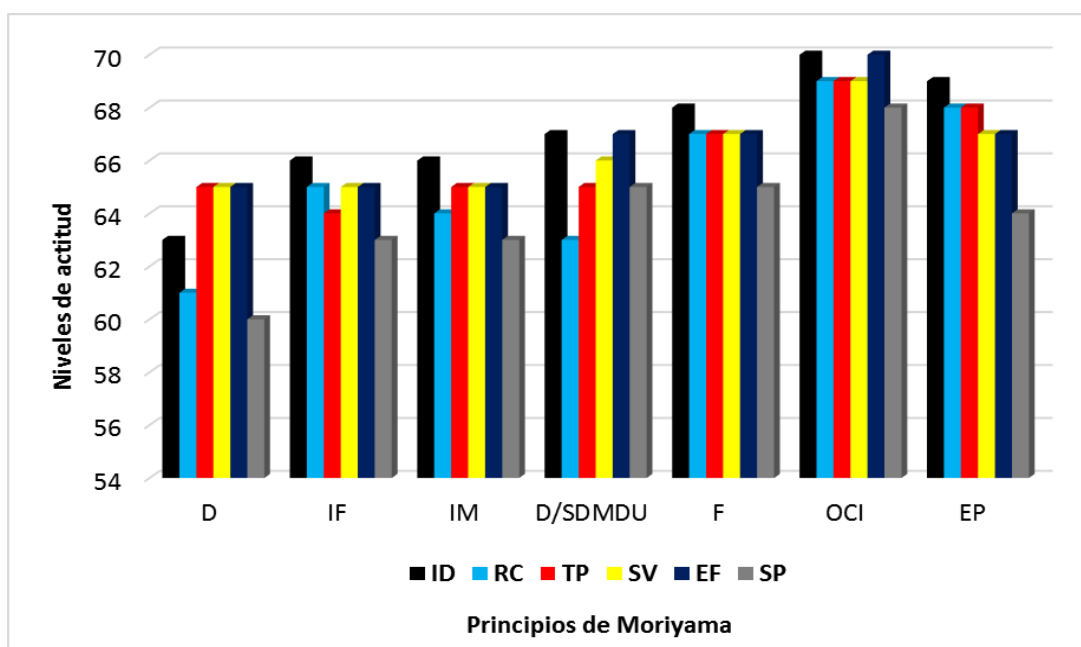
Las experiencias internacionales, con ejemplos en Canadá¹⁰⁴, Europa^{105,106} y Brasil¹⁰⁷, refieren listas de indicadores testados igualmente por el Método Delphi, que por sí solos

se explican (expresados en números o proporciones), sin necesidad de establecer una descripción tan innecesariamente amplia que pudiera entorpecer el entendimiento y disminuir la capacidad de que el PNT sea una herramienta práctica y no engorrosa. Todos los estudios reportaron elevado consenso por parte de los expertos en el análisis de los indicadores propuestos, similares a los declarados en la confección del presente PNT. Por otro lado, el procedimiento aporta igualmente indicadores de desempeño clínico que si bien pueden ser perfeccionados, ubican al farmacéutico en la necesidad de comprometerse con la calidad del ejercicio de la AF en cada etapa del proceso de cuidados, en tanto se instrumente la evaluación por indicadores de su actividad.

En relación a la recomendación de que en *Estructura* se especifique que será un solo procedimiento, realmente la intención es que los servicios farmacéuticos comunitarios y hospitalarios independientemente de que cuenten con el PNT para la GIF, deban disponer de otros procedimientos que condicionen la actividad farmacéutica asistencial, por ejemplo los Manuales de Normas y Procedimientos para Farmacias Comunitarias y Hospitalarias, Procedimiento para la Distribución de Medicamentos por Dosis Unitarias, en el caso de los hospitales, así como otros documentos normativos y metodológicos de la actividad, los que vienen a soportar el proceso de cuidados al paciente.

El resto de las propuestas a modificación fueron aceptadas por el equipo de investigación para el perfeccionamiento de los indicadores.

En la *Dimensión 7* del procedimiento relativa a *Anexos*, aquellos propuestos para su utilización en la *Evaluación inicial del paciente* (Figura 7), muestran las puntuaciones más bajas dentro del rango favorable, específicamente las relacionadas a las preguntas a emplear en la entrevista al paciente según los diferentes servicios farmacéuticos que vías de entrada y algunas observaciones en la *Evaluación a profundidad*. Las recomendaciones realizadas por los expertos se describen en la Tabla IX.



Leyenda: (D) Dispensación; (IF) Indicación Farmacéutica; (IM) Información de medicamentos; (D/SDMDU) Derivación/Sistema de Distribución de medicamentos por Dosis Unitaria; (F) Farmacovigilancia; (EP) Entrevista a profundidad; (OCI) Oferta del Servicio y Consentimiento Informado

Tabla IX Recomendaciones de los expertos a la *Dimensión 7 Anexos (Evaluación inicial del paciente)*.

Ítems	Recomendaciones	M.	Mdf.	E.
Anexos (Evaluación inicial del paciente)	<i>Evaluación preliminar del paciente por vías de entrada (I)</i>			
	Se recomienda ubicar las preguntas debajo de la fila Farmacéutico, para que se comprenda mejor.		x	
	<i>Dispensación</i>			
	Esclarecer en que momento de la dispensación se realizan.		x	
	Se sugiere reducir el número de preguntas, hacerlas dirigidas o cerradas para extraer información más rápidamente (por ejemplo en la pregunta 12) y ubicar algunas de las preguntas abiertas para la entrevista a profundidad.		x	
	Hacer las preguntas más específicas para medir adherencia.		x	
	Se sugiere en la pregunta 10, mejor preguntar: ¿sabe cómo conservar el medicamento?		x	
	<i>Indicación Farmacéutica</i>	x		
	<i>Información de Medicamentos</i>			
	Se exhorta proponer preguntas de prueba que permitan corroborar si el paciente comprendió la información brindada.		x	
	<i>Derivación /SDMDU</i>			
	Las preguntas 2 y 3 no se ajustan a este servicio farmacéutico.		x	

	<i>Farmacovigilancia</i>	x		
	Cont.			
	<i>Evaluación a profundidad del paciente (II)</i> Plantear las preguntas de la Entrevista preliminar y a profundidad en una sola entrevista. En la información socio-demográfica y psicosocial mejorar la pregunta, acerca del término higiénico epidemiológico ambiental, que puede no ser comprendido por todos los pacientes.	x	x	
	<i>Diseño e implementación del Plan Farmacoterapéutico de cuidados al paciente</i> Mejorar el sentido de la pregunta 5, porque se interpreta que el paciente tendrá que aceptar lo que le propongan. En la pregunta 6 tener en cuenta que el paciente no tiene porque saber el tiempo en el que los pacientes alcanzan los objetivos terapéuticos y no siempre coincide con sus deseos y anhelos.		x	x
	<i>Evaluación de Resultados en el paciente</i> Especificar que las preguntas 9, 10 y 11 se corresponden con la satisfacción del paciente y si es posible detallarla de alguna manera que permita su cuantificación.		x	
	<i>Sección Entrada al Servicio Clínico</i> Se recomienda incluir al paciente institucionalizado.		x	
	<i>Oferta del Servicio de Gestión Integral de la Farmacoterapia y Consentimiento Informado</i>	x		

Leyenda: **M**- Mantener; **Mdf**-Modificar; **E**-Eliminar

Con respecto a las 11 modificaciones realizadas se asumieron las sugerencias de los especialistas, se eliminó una pregunta del ítem correspondiente y se mantuvieron aquellos que no tuvieron señalamientos. En el caso de la entrevista preliminar y a profundidad no se asumió unir las preguntas de ambas, porque esta última forma parte de los pacientes que son derivados de los diferentes servicios dónde se identifican PRM (s).

En la última evaluación del procedimiento la *Dimensión 8 Anexos (Evaluación de resultados en el paciente)*, de manera significativa el *Modelo de Intervenciones* obtuvo las calificaciones más bajas de los expertos y al resto de los ítems se le realizaron algunas sugerencias que se detallan en la Tabla X.

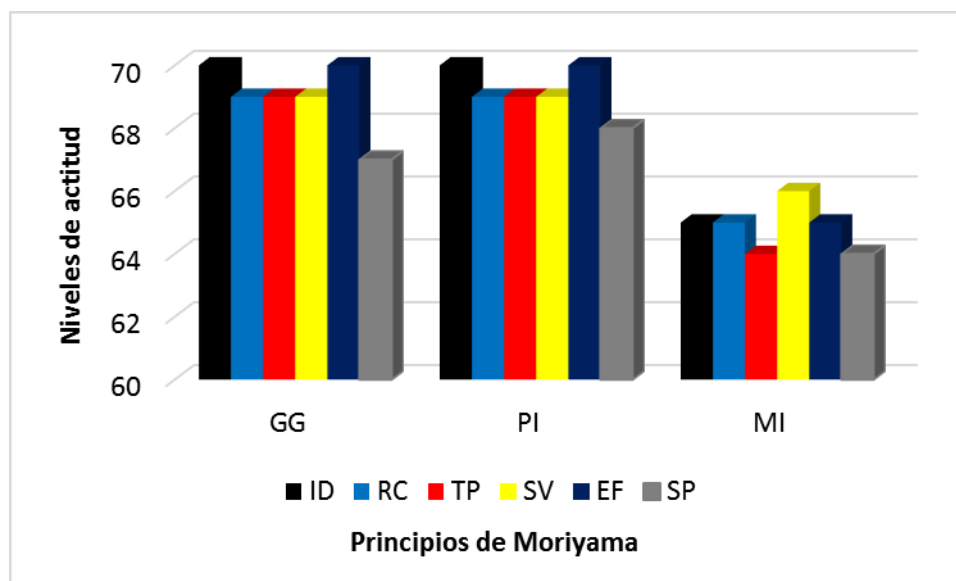


Figura 8 Niveles de actitud de los expertos en la Dimensión 8 Anexos (Evaluación de resultados en el paciente).

Leyenda: (GG) Guía general para el establecimiento de los objetivos terapéuticos; (PI) Propuesta de Intervenciones Farmacéuticas; (MI) Modelo de Intervenciones Farmacéuticas

Tabla X Recomendaciones de los expertos a la Dimensión 8 Anexos (Evaluación de resultados en el paciente)

Ítems	Recomendaciones	M.	Mdf.	E.
Anexos (Evaluación de resultados en el paciente)	<i>Guía General para el establecimiento de los objetivos terapéuticos en la atención al paciente</i> Se sugiere incluir la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) por ser frecuente en nuestra población. Sería más idóneo declarar los valores normales de creatinina sérica como se usan en la práctica 0-13 Mmol/L, en urgencia hasta 132 Mmol/L. y el filtrado. Tener en cuenta que varía en dependencia del peso corporal. Algunos parámetros clínicos varían en dependencia de la edad o el tipo de paciente por ejemplo, los niveles de Tensión arterial y la Hemoglobina.		x x x	
	<i>Propuestas de intervenciones del fármaco para cada PRM identificado</i> Se sugirió incluir la Educación sanitaria al paciente en los siguientes PRM y categorías: - Indicación/Adicción o abuso de medicamentos - Efectividad/Frecuencia inapropiada - Efectividad/Interacción medicamentosa - Efectividad/Conservación inadecuada - Adherencia/Preferencia del paciente - Adherencia/Efecto indeseable		x	

Cont.			
	Modelo de Intervención Farmacéutica		
	En el modelo especificar el significado de PRM en el caso de las dirigidas hacia el profesional de la salud.		x
	Se sugiere utilizar dos modelos distintos, uno para los pacientes y cuidadores y el otro para los profesionales de la salud. Los pacientes no saben que son los PRM, causas o descripción.		x
	No es necesario incluir la aceptación o no de la intervención, es un control que lleva el farmacéutico en un registro del servicio, pero en este caso tiene otra finalidad la comunicación de la intervención.		x

Leyenda: **M**- Mantener; **Mdf**-Modificar; **E**-Eliminar

III.2 Evaluación del grado de acuerdo inter-expertos por métodos estadísticos.

El coeficiente de correlación intraclass (CCI), estadígrafo normalmente empleado en los análisis de fiabilidad interobservadores de cuestionarios o armonía interjueces, resultó ser de gran utilidad para el presente estudio, una vez realizado el Método Delphi, para corroborar el grado de concordancia entre varios evaluadores en relación al procedimiento de Gestión Integral de la Farmacoterapia.

En la Tabla XI se detallan los valores de los coeficientes calculados por principios de Moriyama, en la etapa del Proceso de Cuidados al paciente, los Indicadores de calidad y los Anexos del procedimiento.

Tabla XI Determinación del coeficiente de correlación intraclass (CCI) en la evaluación de contenido del procedimiento para la GIF.

Principios de Moriyama	Proceso de cuidados al paciente	Indicadores de calidad	Anexos	
			EI	ER
	CCI 95%	CCI 95%	CCI 95%	CCI 95%
Idoneidad del ítem	0.77	0,67	0,84	-
Razonable y comprensible	0.86	0,93	0,81	0.42
Trazabilidad del proceso	0.85	0,93	0,88	0.35
Sensible a variaciones	0.85	0,93	0,91	0.45
Estructura formal	0.9	0,95	0,94	-
Sencillez del proceso	0.86	0,92	0,88	0.23

Leyenda: CCI- Coeficiente de Correlación Intraclass; EI-Evaluación inicial; ER-Evaluación de resultados

Las generalidades de los resultados obtenidos muestran que la correlación se considera consistente por alcanzar valores CCI >0.5 y la fuerza de concordancia que prevaleció en el PNT fue buena por oscilar los valores entre 0.7 y 0.8 y en algunos casos de muy buena (CCI > 0.9). Este resultado es similar al obtenido por otros estudios dónde se ha empleado dicho coeficiente con la misma finalidad^{72, 106}. Sin embargo, los coeficientes más bajos obtenidos en la evaluación de los anexos propuestos para la evaluación de los resultados, pudo deberse a la experticia de algunos especialistas en el diseño e implementación de instrumentos destinados a la provisión de la AF, por lo que su experiencia les permitió realizar observaciones muy puntuales y otorgaron puntuaciones muy diferentes al resto, recordando que según el curriculum vitae el grado de competencia fue medio en un 50 % del panel.

Por otra parte, no se pudo calcular en el caso de este mismo Anexo, específicamente en principio de **Idoneidad del ítem**, y **Estructura formal**, debido a que las calificaciones se correspondieron con la máxima puntuación, por lo que una de las limitaciones del método aplicado es que se requiere de una normalidad de distribución de la variable, e igualdad de varianzas y por tanto las muestras homogéneas tienden a un menor coeficiente de correlación o no permiten su procesamiento.⁷³



CONCLUSIONES

Conclusiones

1. El PNT para el servicio clínico de la GIF demostró tener validez de contenido según el panel de expertos, pues la generalidad de las dimensiones e ítems evaluados alcanzaron puntuaciones muy favorables y favorables.
2. La novedad de los elementos incorporados en el proceso de cuidados al paciente y en el sistema de calidad, motivó que prevalecieran modificaciones y eliminaciones de ítems, en aras de facilitar la comprensión del funcionamiento de la Gestión Integral de la Farmacoterapia a través del instrumento propuesto.
3. A través del Coeficiente de Correlación Intraclase como método estadístico se obtuvo un grado de acuerdo elevado entre los expertos en la evaluación de la generalidad de las dimensiones e ítems.
4. Con esta propuesta, se defiende una concepción de proceso de cuidados centrado en el paciente con cada una de sus etapas, para la toma de decisiones clínicas y el fortalecimiento del componente humanístico de la práctica.



RECOMENDACIONES

Recomendaciones

1. Diseñar la nueva versión del PNT para la GIF considerando las recomendaciones realizadas en la validación de contenido preliminar.
2. Realizar la validación de contenido del Procedimiento Normalizado de Trabajo propuesto, en una segunda ronda de evaluación.



BIBLIOGRAFÍA

1. García Milian AJ, López Verde L, Pría Barros M del C, León Cabrera P. Consumo de medicamentos y condiciones de vida. *Revista Cubana de Salud Pública*. 2016;42(3):442-450.
2. García Milian AJ, Alonso Carbonell L, López Puig P. Investigación sobre consumo de medicamentos. Experiencia cubana. LaHabana: Editorial Ciencias Médicas; 2013.
3. Faus M. Amariles P, Martínez, F. Atención Farmacéutica conceptos, procesos y casos prácticos. ERGON. Madrid. España; 2008.
4. Hepler, C.D. y Strand, L.M., Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *AmJ.Hosp. Pharm*, 1990; 47: 533-543.
5. Commission to Implement Change in Pharmaceutical Education. *A position paper: Entry-level Education in Pharmacy: A Commitment to Change*. American Association of Colleges of Pharmacy News. Special Report. Alexandria (Virginia), 1991.
6. FausDáder, Maria J. Martinez Romero. F Atención Farmacéutica: Evolución, necesidades, modalidades y estrategias. *PharmaceuticalCare España* 1999; 1:52-61.
7. Fuentes H. La concepción científica holístico -configuracional: una alternativa epistemológica en la construcción del conocimiento científico. Formación de profesionales de la Educación Superior, una alternativa holística, compleja y dialéctica en la construcción del conocimiento científico. Centro de Estudios de la Educación Superior "Manuel F. Gran". Universidad de Oriente 2010:100-152.
8. Dupotey NM, Ramalho de Oliveira D. Una visión cualitativa de la práctica de la atención farmacéutica. *N.M. PharmCare Esp*. 2011; 13(6): 266-270.
9. Ramalho de Oliveira D. Atenção Farmacêutica e serviços farmacêuticos. En: Colectivo de Autores. Medicamentos: Políticas, Assistência farmacéutica Farmacoepidemiologia e Farmacoeconomia. Belo Horizonte: Editora Coopmed; 2013. p. 197-234.
10. Minnesota Department of Human Services. Medication Therapy Management Services 26. Acceso el 29 de Enero, 2017.
11. MMA Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act of 2003, Pub.L.No.108-173, 117 Stat. 2066 (January 7, 2003). Hallado en:

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-108publ173/pdf/PLAW-108publ173.pdf>. Acceso el 8 de Febrero, 2019.

12. Se crea la Sociedad Española de Optimización de la Farmacoterapia. Disponible en: [http://www.sedof.es/#sociedad española de optimización de la farmacoterapia](http://www.sedof.es/#sociedad%20espa%C3%B1ola%20de%20optimizaci%C3%B3n%20de%20la%20farmacoterapia). Consultado en 20 de enero de 2017.
13. OFIL. Guía para la implantación de Servicios de Gestión Integral de la Farmacoterapia. Disponible en: [http:// xa.yimg.com/kq/groups/](http://xa.yimg.com/kq/groups/). Consultado en Enero 23 de 2017.
14. Maracle, H. L., Oliveira, D. R. D., & Brummel, A. (2012). Primary Care Providers' experiences with Pharmaceutical Care-based Medication Therapy Management Services. *INNOVATIONS in pharmacy*, 3(1), 9.
15. Ramalho de Oliveira Djenane, Brummel Amanda R., Miller David B. Medication Therapy Management: 10 Years of Experience in a Large Integrated Health Care System. *Journal of Managed Care Pharmacy*. Vol. 16, No. 3 2010.
16. Silva Castro MM. Gestión integral de la farmacoterapia en la atención al paciente oncológico. *Revista de la OFIL* 2013; 23(2): 63-68.
17. Fernández-Llamazares. Gestión integral de la farmacoterapia en el área materno infantil: evaluación del impacto del farmacéutico pediátrico.
18. Patients in Canada can now access pharmacists for medication management, guided by innovative electronic therapeutic record. Press Release. April 27, 2009.
19. Houle SK,, Chuck AW, Tsuyuki RT. Blood pressure kiosks for medication therapy management programs: business opportunity for pharmacists. *J Am Pharm Assoc* (2003). 2012 Mar-Apr; 52(2):188-94.
20. Damázio B, Álvares D, Fernandes da Silva D, De Araújo G, Castro G, Grazielli Cristina Batista de Oliveira et al. Resultados clínicos nos services de gerenciamento da terapia medicamentosa em diferentes pontos das redes de atencãonasaúde no SUS. *Revista Brasileira de Farmacia*. Volumen 97. Número 1. Enero-Abril. 2016.
21. Fernández E. Programa de Atención Farmacéutica orientado a los Servicios Farmacéuticos Comunitarios. [Tesis doctoral]. Instituto de Farmacia y Alimentos. Universidad de la Habana. 2007.

22. Bermúdez A. Perfeccionamiento metodológico del seguimiento farmacoterapéutico a pacientes con enfermedades no transmisibles en el marco del sistema de salud cubano. [tesis doctoral]. Instituto de Farmacia y Alimentos: Universidad de la Habana; 2006.
23. Reyes I. Estrategia para implementar el ejercicio de la Atención Farmacéutica Hospitalaria en Santiago de Cuba. [tesis doctoral]. Instituto de Farmacia y Alimentos: Universidad de la Habana; 2012.
24. Reyes y col. Procedimiento Normalizado de Trabajo para el Seguimiento Farmacoterapéutico en Hospitales. Departamento de Farmacia. Universidad de Oriente .2012
25. Reyes y col. Procedimiento Normalizado de Trabajo para Educación Sanitaria. Departamento de Farmacia. Universidad de Oriente. 2012.
26. Cuba MM. Instrumentos para evaluar la calidad en los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios cubanos [tesis doctoral]. Instituto de Farmacia y Alimentos. Universidad de la Habana. 2013.
27. Dupotey NM. Paradigma de Atención Farmacéutica con enfoque holístico. (Tesis Doctoral). Instituto de Farmacia y Alimentos. Universidad de la Habana. Cuba. 2013
28. Ortega IL, Dupotey Varela NM, Reyes I, Veranes Y, Sagaró NC, Verdecia ME, et al. Procedimiento normalizado de trabajo para brindar seguimiento farmacoterapéutico al adulto mayor. Rev. Mex. Cienc. Farm 2016; 47 (2): 74-84.
29. Rojas y col. Instrumentos para el abordaje holístico al paciente, en servicios de atención farmacéutica en Cuba: diseño y validación de contenido. Departamento de Farmacia. Universidad de Oriente. 2017.
30. Quintero MM. Diseño de un Procedimiento Normalizado de Trabajo para la Gestión Integral de la Farmacoterapia. [Tesis de diplomado]. Santiago de Cuba. Universidad de Oriente; 2015.
31. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. Pharmaceutical Care Practice: The Clinician's Guide. 2nd ed. New York: McGraw-Hill; 2004:270-276, 394
32. Ramalho de Oliveira D. Atenção Farmacêutica: da filosofia ao gerenciamento da terapia medicamentosa. Editora Racine. São Paulo. 2011.

33. Ramalho de Oliveira, D. Atenção Farmacêutica como construção da realidade. Revista Racine 2009; v.109, n. p. 94-102, 2009. Hallado en: <http://www.racine.com.br/download.asp?idarquivobanco=6935>. Acceso el 7 julio 2009.
34. Farmacia Social. Facultad de Farmacia. Universidad de Navarra. Hallado en: <http://www.unav.es/farmacia/estudios/FSOCIAL01.html>. Acceso el 3 de Mayo 2006.
35. Silva M, Rius L, Font A. Optimización de la Farmacoterapia. OFIL. Estrategia para una mejora de la calidad asistencial en la Atención Sanitaria Domiciliaria. 2013, 23;(2):45-48
36. Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia. Evaluación de resultados a 1 de enero de 2012 de la Ley de Dependencia Madrid; Instituto de Mayores y Servicios Sociales (Imserso):2012. Disponible en: http://www.dependencia.imserso.es/InterPresent1/groups/imserso/documents/binario/ield_2012_estcont.pdf.
37. Cipolle R, Strand LM, Morley P. Pharmaceutical Care Practice. The Patient Centered Approach to Medication Management. Third edition. New York: McGraw-Hill companies; 2012
38. Machuca M. Seguimiento Farmacoterapéutico. Barcelona: Ediciones Mayo; 2008
39. Shoemaker SJ, Ramalho de Oliveira D. Understanding the meaning of medications for patients: the medication experience. Pharm World Sci 2008; 30(1):86-91.
40. Silva-Castro MM. Análisis cualitativo de la experiencia farmacoterapéutica: el caso del dolor tratado con medicamentos como fenómeno abordable desde la antropología de la salud. Rev. O.F.I.L. 2012; 22(3):111-122.
41. Tuneu L, Silva-Castro MM. El paciente como centro del seguimiento farmacoterapéutico. Pharm Care Esp 2008; 10(3):120-130.
42. Coulter A. Engaging Patients in Healthcare. Berkshire; Open University Press. McGraw-Hill Education: 2011
43. Ramalho de Oliveira D. O Paciente como Ator Principal da Atenção Farmacêutica. En: Atenção Farmacêutica: da filosofia ao gerenciamento da terapia medicamentosa. Sao Paulo: RCN editora; 2011.

44. Menéndez EL. Participación social en salud: las representaciones y las prácticas. En: Menéndez EL, Spinelli HG. Participación Social ¿Para qué?. Colección Salud Colectiva. Buenos Aires; Lugar Editorial:2006.
45. Sabater D, Silva-Castro MM, Faus MJ. Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Granada: GIF-UGR; 2007.
46. Centro de Estudios en Atención Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Departamento de Farmacia Social. Universidad Federal de Minas Gerais. Brasil. Hallado en: <http://www.farmacia.ufmg.br/midia/>. Acceso el 15 de Enero, 2017
47. Smith MG, Ferreri SP, Brown P, Wines K, Shea CM, Pfeifferberger TM. Implementing an integrated care management program in community pharmacies: A focus on medication management services. J Am Pharm Assoc (2003). 2017 Feb 4.pii: S1544-3191(16)31016-0. doi: 10.1016/j.japh.2016.12.074. [Epub ahead of print]
48. Santschi V, Wuerzner G, Chiolerio A, Burnand B, Schaller P, Cloutier L, et al. Team-based care for improving hypertension management among outpatients (TBC-HTA): study protocol for a pragmatic randomized controlled trial. BMC CardiovascDisord. 2017 Jan 21;17(1):39. doi: 10.1186/s12872-017-0472-y.
49. Detoni KB, Oliveira IV, Nascimento MM, Caux TR, Alves MR, Ramalho-de-Oliveira D. Impact of a medication therapy management service on the clinical status of patients with chronic obstructive pulmonary disease. Int J Clin Pharm. 2017 Feb;39(1):95-103
50. Woodall T, Landis SE, Galvin SL, Plaut T, Roth McClurg MT. Provision of annual wellness visits with comprehensive medication management by a clinical pharmacist practitioner. Am J Health Syst Pharm. 2017 Feb 15;74(4):218-223.
51. Meece J. The Role of the Pharmacist in Managing Type 2 Diabetes with Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists as Add-On Therapy. AdvTher. 2017 Feb 16. doi: 10.1007/s12325-017-0491-1
52. Sorensen TD, Pestka D, Sorge LA, Wallace ML, Schommer J. A qualitative evaluation of medication management services in six Minnesota health systems. Am J Health Syst Pharm. 2016 Mar 1;73(5):307-14

53. Casserlie LM¹, Mager NA. Pharmacists' perceptions of advancing public health priorities through medication therapy management. *PharmPract (Granada)*. 2016 Jul-Sep;14(3):792. Epub 2016 Sep 15.
54. Viana I, Ramalho de Oliveira D, Rodrigues M. Processo de tomada de decisão em gerenciamento da terapia medicamentosa: Da compreensão ao desenvolvimento de um modelo para ensino. *Investigación Cualitativa en Salud. IV Congreso Iberoamericano en Investigación Cualitativa 2015*. Vol. 1. Disponible en: proceedings.ciaiq.org/index.php/ciaiq2015/article/view/42. Consulta: 3 de Abril de 2017
55. Parker WM, Jang SM, Muzzy JD, Cardone KE. Multidisciplinary views toward pharmacist-delivered medication therapy management services in dialysis facilities. *J Am Pharm Assoc* (2003). 2015 Jul-Aug;55(4):390-7.
56. Arya V, Pinto S, Singer J. Understanding awareness of pharmacist-led medication therapy management among primary care physicians in New York City, Part II: Findings and implications. *J Med Pract Manage*. 2013 Nov-Dec; 29(3):187-94.
57. McGrath SH¹, Snyder ME, Dueñas GG, Pringle JL, Smith RB, McGivney MS. Physician perceptions of pharmacist-provided medication therapy management: qualitative analysis. *J Am Pharm Assoc* (2003). 2010 Jan-Feb;50(1):67-71.
58. Lauffenburger JC¹, Vu MB, Burkhart JI, Weinberger M, Roth MT. Design of a medication therapy management program for Medicare beneficiaries: qualitative findings from patients and physicians. *Am J Geriatr Pharmacother*. 2012 Apr;10(2):129-38.
59. Riiskjær E, Ammentorp J, Kofoed PE. The value of open-ended questions in surveys on patient experience: number of comments and perceived usefulness from a hospital perspective. *International Journal for Quality in Health Care* 2012; 24(5): 509–16.
60. Procedimiento Normalizado de Trabajo. Disponible en <https://sites.google.com/site/gmppntdu/>. Visitado en febrero de 2017
61. Climente M, Jiménez NV. Manual para la Atención Farmacéutica. Edición Especial. Ed. AFAHPE. Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia, España; 2005.p. 7-87

62. Protocolos normalizados de trabajo (I). Normas ISO. Natalia LafargaLasala Vol. 15. Núm. 11. Diciembre 2001. Elsevier
63. American Society of Health-System Pharmacists.ASHP guidelines on documenting pharmaceutical care in patient medical records.Am J Health-SystPharm 2003; 60:705-7
64. Norma ISO 9001-2008.Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos.Disponible en: <http://www.iso.ch>. Visitado en febrero de 2017
65. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes pediátricos hospitalizados: adaptación de la metodología Dáder. D. Fontana Raspanti, N. Soláthurry.Departamento de Farmacia. Facultad de Ciencias Químicas. Universidad Nacional de Córdoba. Argentina. 1130-6343/2003/ 27/ 2/ 78. FarmaciaHospitalaria. Copyright © 2003. Arán Ediciones, S. L. Disponible en: [http://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-hospitalaria-121-articulo-seguimientofarmacoterapeutico-pacientes-pediatricos hospitalizados-13118759](http://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-hospitalaria-121-articulo-seguimientofarmacoterapeutico-pacientes-pediatricos-hospitalizados-13118759). Consultado en febrero de 2017
66. Armendáriz, Eva, Godino, Mónica “Intervenciones Farmacéuticas. Programa de Consulta y Dispensación Activa para la Oficina de Farmacia.” Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra. c./ Navas de Tolosa, 19-3º. 31002. Pamplona. Disponible en: http://www.cofnavarra.ComarchivospublicacionesLIBRO%20INTERVENCIONES%20FARMACEUTICAS INTERVENCIONES_FARMACEUTICAS.pdf. Consultado en febrero de 2016
67. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Rubiales A. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? Anales del sistema sanitario de Navarra.2011; 34 (1): 63-72.
68. Urrutia M, Barrios S, Gutiérrez M, Mayorga M. Métodos óptimos para determinar validez de contenido. Universidad Católica de Chile. Chile. Educación Médica Superior. 2014;28(3):547-558. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/ems/v28n3/ems14314.pdf> Cosultado en marzo del 2019.
69. Hernández R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. 4ta ed. 2006. 3ra parte: 310-533.

70. Boletín CIIAAS. El método Delphi para la toma de decisiones. 2008. [citado 10 Mar 2016]. Disponible en: URL:<https://ciias.wordpress.com/2008/06/09/boletin-ciias-9-de-junio-el-metodo-delphi-para-la-toma-de-decisiones/>
71. Astigarraga E. El método Delphi. [citado 10 Mar 2016]. Disponible en: URL:http://www.prospectiva.eu/zaharra/Metodo_delphi.pdf
72. Díaz Romero RM, Mendoza Flores ME, Belmont Padilla J. Validación de un instrumento para evaluar la adherencia terapéutica en diabéticas durante el embarazo. *PerinatolReprodHum*.2004; 18: 217- 224.
73. Pértegas DS, Pita FS, La fiabilidad de las mediciones clínicas: el análisis de concordancia para variables numéricas. 2004. [citado 10 Feb 2017]. Disponible en: URL:http://test.fisterra.com/gestor/upload/guias/conc_numerica.pdf.
74. García P. Conocimiento del paciente sobre sus medicamentos. [Tesis doctoral]. Granada: Universidad de Granada. Facultad de Farmacia; 2008.
75. Armando PD. Desarrollo y validación de cuestionarios de satisfacción de pacientes con servicios de atención farmacéutica en farmacias comunitarias. [Tesis doctoral]. Granada: Universidad de Granada. Facultad de Farmacia; 2007.
76. Gastelurrutia MA. Elementos facilitadores y dificultades para la disseminación e implantación de servicios cognitivos del farmacéutico en la farmacia comunitaria española. [Tesis doctoral]. Granada: Universidad de Granada. Facultad de Farmacia; 2005.
77. Díaz Romero RM, Mendoza Flores ME, Belmont Padilla J. Validación de un instrumento para evaluar la adherencia terapéutica en diabéticas durante el embarazo. *PerinatolReprodHum*.2004; 18: 217- 224.
78. Dupotey NM, Zamora MA, Sedeño C. Factores profesionales y psicosociales asociados al ejercicio de la atención farmacéutica en Santiago de Cuba. *RevCubFar*. 2012; 46(1).
79. Mateu L, González HM, Sedeño C. Diseño y validación de un cuestionario para la evaluación del estado de la superación del profesional en los servicios farmacéuticos de Cuba. *Rev. O.F.I.L*. 2007; 17(4): 21-26.

80. Reyes I, Cruzata Y, Fiara M, Bermúdez I, Nambatya W, Perrand MV et al. Evaluación de un procedimiento para brindar seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados. Rev. Mex. Cienc. Farm2013; 44 (1): 66-78.
81. Ortega I, Dupotey NM, Reyes I, Verdecia ME, Veranes Y, Segaró NC, et al. Construction and content validity of a Standard Operating Procedure to provide pharmacotherapy follow-up for elderly in Cuba. Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences. 2017 (In press).
82. Barbero JA. Consulta Farmacéutica en Farmacia Comunitaria. [Tesis doctoral]. Facultad de Farmacia: Universidad de Alcalá de Henares; 2000.
83. Astigarraga E. El método Delphi. [citado 10 Mar 2016]. Disponible en: URL: http://www.prospectiva.eu/zaharra/Metodo_delphi.pdf Isetts BJ. Evaluating effectiveness of the Minnesota medication therapy management care program: Final report. University of Minnesota College of Pharmacy; 2007. Disponible en: http://www.dhs.state.mn.us/main/groups/businesspartners/documents/pub/dhs16_140283.pdf. (Consulta febrero 2017).
84. López GM, del Castillo NP, Oramas A. Validez y confiabilidad del cuestionario índice de capacidad de trabajo (ICT) en su versión cubana. Rev. Cub. Sal. y Trab. 2011;12(2):29-34.
85. López GM, del Castillo NP, Oramas A. Validez y confiabilidad del cuestionario índice de capacidad de trabajo (ICT) en su versión cubana. Rev. Cub. Sal. y Trab. 2011;12(2):29-34.
86. Pértegas DS, Pita FS, La fiabilidad de las mediciones clínicas: el análisis de concordancia para variables numéricas. 2004. [citado 10 Feb 2017]. Disponible en: URL: http://test.fisterra.com/gestor/upload/guias/conc_numerica.pdf.
87. Escuela superior de informática. Práctica de Estadística. Correlaciones con SPSS. 2016. [citado 5 Mar 2016]. Disponible en: URL: https://www.uclm.es/profesorado/raulmmartin/Estadistica/PracticasSPSS/CORRELACION_CON_SPSS.pdf.
88. Organización Mundial de la Salud. Enfermedad crónica. [citado: 30 May 2019]. Disponible en: URL: https://www.who.int/topics/chronic_diseases/es/
89. Salud 180. Enfermedad crónica. [citado: 30 May 2019]. Disponible en: URL: <https://www.salud180.com/salud-z/enfermedad-cronica>

90. Organización Mundial de la Salud. Educación para la salud [citado: 30 May 2019]. Disponible en: URL: <https://www.who.int/features/qa/health-promotion/es/>
91. Herrera N, Torres M, Mujica E. MINSAP. Normas y Procedimientos de Educación para la salud. 2015. [citado: 30 May 2019]. Disponible en: URL: <http://files.sld.cu/upp/files/2016/04/Normas-y-procedimientos-.pdf>
92. MSD Salud.Equipo de salud. [citado: 30 May 2019]. Disponible en: URL: <https://www.msdsalud.es/recursos-de-salud/guias-para-pacientes/comunicacion-pacienteprofesionales-sanitarios.html#up>
93. In Slide Share. Equipo de salud. [citado: 30 May 2019]. Disponible en: URL: <https://es.slideshare.net/edomarino/equipo-de-salud>
94. Dupotey NM, Sedeño C, Ramahlo de Oliveira D, Rojas EI, León Y, Levefre F, Cavalacanti AM. El enfoque holístico en la Atención Farmacéutica: Servicios de Gestión Integral de la Farmacoterapia.RevMexCienc. Farm. 2017; 48 (4): 28-42.
95. BergheimChristensen M, Hudson S, Fenelon C, Loennechen T. Clinicaudit of structuredpharmaceuticalcareplansrecordedwithin a hospital pharmaceuticalcareservice. [Master of PharmacyThesis]. Glasgow: University of Strathclyde, 2008.
96. García A, García E, Díaz M, Oduardo O, González A. Oportunidades y retos de la medición de la eficiencia organizacional de las farmacias comunitarias cubanas. Revista Cubana de Salud Pública. 2015;41(4):649-654
97. García A, García E, Díaz M, González A. Reyes I. Propuesta de indicadores de resultados y de recursos para farmacias comunitarias cubanas Revista Cubana de Farmacia. 2016;50(1).
98. MSD Salud. Comunicación Paciente-Profesionales sanitarios. [citado: 30 May 2019]. Disponible en: URL: <https://www.msdsalud.es/recursos-de-salud/guias-para-pacientes/comunicacion-pacienteprofesionales-sanitarios.html#up>
99. Murphy AL., Gardner DM, Kisely S, Cooke Ch, Kutcher SP, Hughes J.A QualitativeStudy of Antipsychotic Medication Experiences of Youth. J Can Acad Child Adolesc Psychiatry. 2015; 24 (1): 61-69.
100. Mohammed M A, Moles RJ, F ChenT. Medication-related burden and patients' lived experience with medicine: a systematic review and metasynthesis of qualitative studies.

- BMJ.2016; 6 (2). doi:10.1136/bmjopen-2015-010035. [citado 5 May 2016]. Disponible en: URL:<http://bmjopen.bmj.com/content/6/2/e010035.full>.
101. Comité de Consenso. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con los medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). *ArsPharm* 2007; 48 (1): 5-17.
102. Calles D. Adherencia terapéutica en pacientes con enfermedades crónicas hospitalizados en un servicio de medicina interna. [Tesis de Diploma]. Santiago de Cuba: Universidad de Oriente; 2017.
103. Rodríguez G, García B, González B, Iranzu C, Berrocal A, Gómez M, Reus S. Impacto clínico y económico de las intervenciones farmacéuticas. *Revista Cubana de Farmacia* 2011;45(1):50-59. [citado 23 de Feb 2019]Disponible en: URL: <http://scielo.sld.cu>
104. Development of Clinical Pharmacy Key Performance Indicators for Hospital Pharmacists Using a Modified Delphi Approach. Fernandes O, Gorman SK, SlaviK RS. *Annals of Pharmacotherapy* 2015, Vol. 49(6) 656–669. [consultado 31 May 2019] Disponible en: URL: DOI: 10.1177/1060028015577445 aop.sagepub.com
105. Schoenmakers T, Teichert M, Kylstra N, Berend M, Bouvy M, Van de Vaart F. Quality indicators for pharmaceutical care: a comprehensive set with national scores for Dutch community pharmacies. *Int J Clin Pharm* (2016) 38:870–879. [consultado 31 May 2019] Disponible en: URL: DOI 10.1007/s11096-016-0301-x
106. Schoenmakers TWA, Teichert M, Braspenning J, Vunderink L, De Smet P, Wensing M. Journal of Managed Care & Evaluation of Quality Indicators for Dutch Community Pharmacies. Using a Comprehensive Assessment Framework. *Specialty Pharmacy JMCP* February 2015 Vol. 21, No. 2 [consultado 31 May 2019] Disponible en: URL: <https://www.jmcp.org/doi/pdf/10.18553/jmcp.2015.21.2.144>
107. Santos-Júnior G, Marques T, Silva ROS, Silvestre C, Lyra DJR, A. silva F. Quality Indicators to Medication Review Services: Evaluation of the structure. *Lat. Am. J. Pharm.* (2015) 34 (6): 1172-9. [consultado 31 May 2019] Disponible en: URL: <https://www.researchgate.net/publication/280051245>



ANEXOS

ANEXO I. CARTA DE INVITACIÓN PARA PARTICIPAR EN EL COMITÉ DE EXPERTOS

Distinguido (a):

En el Departamento de Farmacia de la Universidad de Oriente es dirigida la investigación "Validación de un Procedimiento Normalizado de Trabajo para la Gestión Integral de la Farmacoterapia". Este trabajo surge por la necesidad de perfeccionar los actuales instrumentos disponibles para la gestión de la actividad de Atención Farmacéutica (AF), en la provisión de cuidados de salud al paciente desde una perspectiva integradora de los servicios farmacéuticos, bajo una metodología holística. El instrumento a evaluar es un Procedimiento Normalizado de Trabajo para la Gestión Integral de la Farmacoterapia, servicio clínico a ser desarrollado en el ámbito comunitario y hospitalario.

Por este motivo, es nuestro interés comunicarle que usted ha sido valorado para constituir el comité de expertos que participará en la investigación. Su contribución será de vital importancia en el aporte de un Procedimiento Normalizado de Trabajo para la Gestión Integral de la Farmacoterapia con demostrada validez, que permita perfeccionar la práctica farmacéutica habitual y elevar la calidad de vida de los pacientes.

Obtenida su aprobación, deberá rellenar el Anexo II el que nos permitirá decidir su incorporación al Comité de Expertos. Una vez seleccionado, el proceso de evaluación se realizará en dos rondas aplicando la metodología Delphi.

Contamos de antemano con su valiosa cooperación.

Exprese su consentimiento a través de su firma

Nombres y Apellidos del experto: _____

Firma: _____

Profesoras Responsables de la investigación:

MSc. Evelyn I. Rojas Vázquez

Dra.C Niurka Maria Dupotey Varela

Estudiante participante:

Leonardo Rosabal Sánchez

Departamento de Farmacia

Universidad de Oriente

ANEXO II. CUESTIONARIO DE SELECCIÓN DEL EXPERTO

Nombres y apellidos del experto:

Por favor, responda las siguientes preguntas:

1. Marque con una X, en una escala creciente del 1 al 10, el valor que se corresponda con el grado de conocimiento o información que usted tiene sobre el tema de la Atención Farmacéutica, su práctica, investigación y perspectivas.

1____ 2____ 3____ 4____ 5____ 6____ 7____ 8____ 9____ 10____

2. Teniendo en cuenta los valores de la tabla de referencia, seleccione los aspectos que han influido en el nivel de argumentación o fundamentación que usted tiene sobre el tema a estudiar.

Fuentes de argumentación o fundamentación	Alto	Medio	Bajo
Experiencias en la docencia e investigación en la Atención Farmacéutica			
Revisión de trabajos de autores nacionales e internacionales en el tema			
Experiencias relacionadas al estado de la práctica de la Atención Farmacéutica en el extranjero			
Referencias relativas al tema por otros profesionales farmacéuticos (capacitación, posgrado, participación en eventos)			

Muchas gracias por su respuesta. Espere notificación.

MSc. Evelyn I. Rojas Vázquez
Dra.C Niurka Maria Dupotey Varela
Investigadoras principales

ANEXO III. CRITERIOS E INDICADORES PARA EVALUAR EL PNT

INFORMACIÓN AL EXPERTO

Estimado Experto:

Adjunto a este documento, usted dispondrá del Procedimiento Normalizado de Trabajo para la Gestión Integral de la Farmacoterapia, propuesto a validación. Para ello, usted procederá a evaluar su contenido en las diferentes secciones y apartados por acápite. Posteriormente procederá a emitir su valoración, a través de las respuestas a los criterios e indicadores concebidos para dicha evaluación.

El proceso se realizará en dos rondas, aplicando la metodología Delphi. A continuación se delimitan los criterios de evaluación y su significado para el análisis.

Criterios de evaluación

- **Idoneidad de las secciones e ítems (ID):** Se refiere a si se justifica la presencia de cada uno de los ítems que se incluyen en las diferentes secciones del instrumento.
- **Razonable y comprensible (RC):** Se refiere a si desde el punto de vista técnico el ítem responde conceptualmente al tema en cuestión y si la comprensión es adecuada.
- **Trazabilidad del proceso (TP):** que el PNT refleje la forma de registrar y documentar toda la actividad que se desarrolle.
- **Sensible a variaciones en el fenómeno que se mide (SV):** Si cada acápite de las secciones del instrumento, muestra ítems que permiten discriminar cada una de las actividades que caracterizan la secuencia de procesos del procedimiento.
- **Estructura formal (EF):** que el PNT cumple con la estructura establecida por la Organización Mundial de la Salud
- **Sencillez del proceso (SP):** se refiere a la facilidad con que el instrumento define cómo han de desarrollarse cada una de las operaciones que incluye el proceso en cuestión.

Las respuestas se emitirán en un formato de Escala Likert, para cada criterio de evaluación por secciones e ítems. Cada evaluación otorgada será analizada a profundidad por el grupo de investigadores para la modificación, mantención o

eliminación de los ítems, según sea necesario. A continuación, se muestra la escala considerada para las respuestas y los criterios para la toma de decisiones en cada caso.

Totalmente en desacuerdo **(TDS) (1)** (*ítem se elimina*)

En desacuerdo **(ED) (2)** (*Ítem susceptible a modificación obligatoria*)

Sin opinión o indiferente **(SI) (3)** (*Ítem se modifica convenientemente*)

De acuerdo **(DA) (4)** (*Ítem se mantiene o se modifica opcionalmente*)

Totalmente de acuerdo **(TA) (5)** (*Ítem se mantiene sin modificación*)

Las recomendaciones que usted desee realizar, por favor anéxelas al documento donde envíe su evaluación, o puede hacerlo a la dirección electrónica siguiente: erojas@uo.edu.cu

Muchas gracias por su colaboración,
Atentamente:

MSc. Evelyn I. Rojas Vázquez
Dra.C Niurka Maria Dupotey Varela
Investigadoras principales

ANEXO IV. PLANILLAS DE EVALUACIÓN DEL PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO RONDA PRELIMINAR

	1	2	3	4	5
Objeto					
Alcance					
Departamentos y recursos humanos involucrados					
Responsabilidades en su aprobación, aplicación y control					
Definiciones					
Documentación de referencia					
Registro y documentación					
Control de Cambios					

[illegible]

[illegible]

[illegible]