

6.1 Uso inadecuado de fármacos

Causas y consecuencias de un uso inadecuado que perjudica al paciente

LA MITAD DE LOS MEDICAMENTOS SE PRESCRIBEN O SE VENDEN de forma inapropiada

El uso incorrecto, por exceso, por carencia o indebido, de los medicamentos, ocurre en todos los países. El mal uso de los antibióticos favorece la aparición de resistencia bacteriana a los tratamientos. Es importante que los sanitarios sean capaces de transmitir a los pacientes la importancia de su tratamiento y de hacerlo correctamente. El mal uso de los medicamentos puede tener efectos nocivos para el paciente y constituye un desperdicio de recursos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), según su nota de prensa Medicamentos: *uso racional de los medicamentos*, difundida en mayo de 2010, calcula que más de la mitad de los medicamentos se prescriben, se dispensan o se venden de forma inapropiada. También, que la mitad de los pacientes no los toma correctamente. Por uso racional de los medicamentos se entiende su uso correcto y apropiado. Para que haya un uso racional, el paciente tiene que recibir el medicamento adecuado y la dosis debida durante un periodo de tiempo suficiente, al menor costo para él y para la comunidad.

El medicamento, bien utilizado, cura. No obstante, «el uso del medicamento por parte de la población es susceptible de mejora», según Humberto Arnés, director general de Farmaíndustria. «No nos olvidemos de que es un producto, o bien químico o bien biológico, que tie-

ne efectos y que, si se toma mal, puede actuar contrariamente a lo que se pretende conseguir», declara. Por lo tanto, hay que hacer un uso más adecuado. Esto no quiere decir que se consuman menos medicamentos, sino que se consuman aquellos que se tienen que consumir. O sea, los adecuados para combatir la enfermedad que tenga el paciente y que en, cada caso, un profesional diagnostica y prescribe.

Aunque cada vez sucede menos y ya es algo menos frecuente, en España los antibióticos se han estado dispensando a pesar de que no se tuviera receta médica. «Esto es un problema de salud pública», afirma Lola Murillo, vicepresidenta

Es un «problema de salud pública» que los antibióticos se dispensen sin receta médica



de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (Sefac). Sostiene que cuando los antibióticos se toman de manera indiscriminada, se crea resistencia: hay tratamientos que hace diez años eran efectivos y que en estos momentos lo son menos, ya que las bacterias se acostumbran y se hacen fuertes contra ellos. Estas resistencias que se crean hacen que haya medicamentos que dejen de ser útiles. La resistencia es un efecto adverso, y los farmacéuticos están cada vez más concienciados sobre este asunto. El médico

Un paso adelante: en España se están adecuando los formatos de los antibióticos para adaptarlos a presentaciones con la cantidad que se precisa

ha de ser el que indique el tratamiento y la farmacia ha de sujetarse a lo que en cada caso el médico prescribe.

Por ejemplo, la amoxicilina, un antibiótico semisintético derivado de la penicilina, es de uso muy frecuente, con una efectividad muy adecuada contra las infecciones respiratorias. Como se ha uti-

lizado mal, cada vez hay más gente que lo toma y que no se cura. Hay casos de pacientes que pedían antibióticos, sobre todo la amoxicilina con clavulánico, porque eran estreñidos y este fármaco les provocaba ir al cuarto de baño. «Toman antibióticos para ir al cuarto de baño. El médico se los prescribía, yo se los dispensaba y no sabíamos que el problema era el estreñimiento», cuenta.

El coste del error

Todo esto hace que algo tan importante como las infecciones sea cada vez más difícil de tratar. Tampoco hay que olvidar que muchos procedimientos quirúrgicos y tratamientos antineoplásicos no son posibles sin antibióticos para luchar contra las infecciones. La resistencia prolonga las enfermedades y las estancias hospitalarias. Incluso puede llegar a causar la muerte. Se calcula que su costo anual es superior a los 4.000 millones de dólares en Estados Unidos y de 9.000 millones de euros en Europa.

Desde el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid se indica que los datos demuestran que el uso de antibióticos en España está disminuyendo, y también el mal uso que se hace de ellos. «Pese a esta mejoría, todavía hay recorrido de mejora; es fundamental el conocimiento de la población acerca de su uso correcto y sobre el problema que el aumento de las resistencias puede provocar», afirma Alberto García Romero, su presidente hasta el pasado mes de marzo.

Cuestionada por el uso incorrecto de otros medicamentos, Murillo considera que éste es un tema muy complicado. «No es lo mismo un paciente con una patología aguda que un paciente con una



Latinstock

patología crónica», considera. Relata un caso que ha tenido recientemente en su farmacia. Detectó que una paciente con diabetes, con una medicación prescrita, no se llevó uno de los medicamentos recetados para su patología. Le preguntó por ello y la paciente llevaba un año sin tomar el tratamiento. No lo hacía porque el tratamiento que le prescribió el médico le sentaba muy mal. Por este motivo, decidió abandonarlo.

Murillo le midió la glucemia, que estaba elevada. Después de trabajar con ella durante unos días, para hacer una serie de determinaciones, escribió una carta al médico contándole el problema. «Esta paciente dejó de tomar un medicamento por sus efectos secundarios, pero no es consciente de lo importante que es tratar su diabetes», comenta. En la carta, le explicó al médico cuáles son los síntomas y le ofreció alternativas que no producen esos efectos secundarios. El médico le cambió el tratamiento, la señora empezó a tomarlo y el tratamiento actual no le sienta mal. «El paciente que no toma un medicamento tiene siempre una razón para no hacerlo. Independientemente de que un paciente se tome más de lo que debe o que se tome menos de lo que debe, el problema es que los sanitarios no somos capaces de transmitir al paciente la importancia de su tratamiento», razona Murillo.

La falta de adherencia

«Lo importante es que seamos capaces de darnos cuenta de la importancia del problema de la falta de adherencia, que no se soluciona si no trabajamos conjuntamente todos los sanitarios. La falta de adherencia al tratamiento provoca muchas muertes en España. Eso es una realidad», reflexiona.

Según un estudio de Antares Consulting sobre el impacto económico de la no adherencia en los costes farmacéuticos, uno de cada tres pacientes no re-

Los llamados «medicamentos publicitarios» provocan el riesgo de un posible uso innecesario

tira la medicación prescrita, uno de cada dos pacientes olvida tomar su medicación, tres de cada diez pacientes dejan de tomar la medicación una vez iniciado el tratamiento y uno de cada cuatro pacientes toma una dosis menor de la que les ha prescrito su médico. La no adherencia a los tratamientos farmacológicos provoca un coste estimado a los gobiernos europeos de 125.000 millones de euros anuales, y contribuye a unas 200.000 muertes prematuras de ciudadanos europeos cada año. Realizando una simple extrapolación, el potencial de ahorro que corresponde a España por el número de habitantes es de 11.250 millones anuales. Además, le corresponden 18.400 muertes evitables por esta causa. A pesar de que no se puede afirmar categóricamente que estos datos reflejen la realidad española, las magnitudes indican que existe una oportunidad de mejora.

Una de las claves económicas para mejorar la sostenibilidad del sistema sanitario y para disminuir la morbilidad pasa por un plan de acción sobre la mejora de la adherencia a los tratamientos farmacológicos. Este complejo problema merece un abordaje más científico y sistemático con la participación de diferentes actores trabajando de una forma cooperativa, ya que aún no está resuelto de forma completa.

García Romero admite que es cierto que los medicamentos, según demuestran estudios muy recientes, no se usan correctamente por una parte de la población, incluso de manera voluntaria. Los motivos, que terminan por provocar el fracaso terapéutico, son varios: po-

limedicación, uso de dispositivos y pautas complejas, creencias erróneas, deterioro sensorial, etc. «Como sociedad, no nos podemos permitir malgastar los recursos que se destinan a medicamentos, por el desperdicio que ello provoca, que es evitable, y además porque la salud de la población no mejora como sería posible. El farmacéutico está en la mejor posición para aumentar la adherencia, por ejemplo, a través de elaboración de sistemas personalizados de dosificación», manifiesta.

En España, los antibióticos aún se utilizan mal. El médico no los prescribe bien, el paciente no los toma bien y el farmacéutico no los dispensa bien. El médico, que es la persona encargada de realizar un diagnóstico, tiene unas premisas que le obligan a prescribir ciertos fármacos. Pero el precio actual de los mismos es un fuerte condicionante.

¿Problema de sobreprescripción?

Arnés, de Farmaindustria, niega que haya sobreprescripción por parte de los médicos. «Pensar que sí la hay es probablemente una forma de interpretar erróneamente la realidad del Sistema Sanitario Español. Los médicos son profesionales que ejercen la medicina sobre la base de su mejor saber y entender. Eso no quiere decir que, como en cualquier colectivo, no haya médicos con un grado de información y de conocimiento mayor que otros. Los médicos tienen un código muy severo, que responde a una profesión con unas exigencias éticas muy elevadas», justifica.

Se están llevando a cabo medidas para cambiar el número de comprimidos que vienen en las cajas de antibióticos y adecuarlos a los tratamientos. Hasta hace poco, era frecuente que a uno le mandaran un fármaco durante un número determinado de días y que la caja contuviera tratamiento para otra cantidad

de días. El paciente iba a la farmacia, se le dispensaba el medicamento y tomaría o no todos los comprimidos que venían en el envase, pero en muchas ocasiones no cumplía con los días de prescripción del tratamiento.

Durante 2012 se llevaron a cabo en España los trabajos para la adecuación de los formatos de los antibióticos, adaptándolos a presentaciones que permiten que el paciente reciba solamente la cantidad de medicamento que precisa para su tratamiento. En ese año se publicó una Resolución que supuso la revisión de 25 principios activos y un total de 147 formatos de antibióticos. De los formatos revisados, en el 27,2 por ciento no fue necesarios cambios, en el 61,9 por ciento se introdujeron cambios y en el 10,8 por ciento fue necesario proceder a su revocación.

Otra iniciativa positiva es la implantación de las recetas electrónicas. En las comunidades autónomas que la han adoptado ha facilitado mucho que el médico tenga más tiempo para estar con los pacientes que verdaderamente lo necesitan. Ya no han de dedicarlo a repetir la prescripción de tratamientos periódicos. Ese tiempo de gestión lo tienen para calidad asistencial a los pacientes.

¿Por qué el paciente no se toma bien el tratamiento? Porque no es capaz de tomarse un tratamiento cada x horas durante x días de forma rigurosa. Un paciente al que ocasionalmente le mandan un tratamiento no suele tomarlo bien.

Medicamentos publicitarios

Hay un campo de la farmacia que no hay que olvidar: los medicamentos que no requieren prescripción. Son conocidos como medicamentos publicitarios. El riesgo en la salud por ellos se da cuando hay un uso innecesario, errores en la identificación de los síntomas, un retraso en tratar procesos graves que requieren diagnóstico médico, una sobredosi-

Consecuencias del uso incorrecto de los medicamentos

Según la Organización Mundial de la Salud, estas son las consecuencias del mal uso de los medicamentos.

- **Resistencia a los antimicrobianos.** El uso excesivo de antibióticos aumenta la resistencia a los antimicrobianos y el número de medicamentos que dejan de ser eficaces para combatir las enfermedades infecciosas.
- **Reacciones adversas a los medicamentos y errores de medicación.** Las reacciones adversas a los medicamentos originadas por su uso erróneo o por reacciones alérgicas pueden ser causa de enfermedad, sufrimiento y muerte.
- **Desperdicio de recursos.** Entre un 10 y un 40 por ciento de los presupuestos sanitarios nacionales se gasta en medicamentos. La compra de medicamentos directamente por el usuario puede causar graves dificultades económicas a los pacientes y a sus familias. Si los medicamentos no se prescriben y usan adecuadamente, se desperdician miles de millones de euros de fondos públicos y personales.
- **Pérdida de confianza del paciente.** El uso excesivo de medicamentos escasos contribuye al agotamiento de existencias y al aumento de los precios hasta niveles inasequibles, lo cual merma la confianza del paciente. Los malos resultados sanitarios debidos al uso inadecuado de los medicamentos también pueden reducir la confianza.

ficación y un riesgo de intoxicaciones, un uso excesivamente prolongado, desarrollo de dependencia con algunos medicamentos e interacciones con medicamentos de prescripción.

Aunque lo hicieron en un trabajo ya algo antiguo, Albert I. Wertheimer y Thomas M. Santella vieron que la hepatitis fulminante en Estados Unidos se debe fundamentalmente al paracetamol y por su automedicación en dosis excesivas. Se trata de un problema importante. El ibuprofeno, un medicamento aparentemente inocuo, puede no serlo. Muchos pacientes o no leen o no comprenden el prospecto, ignoran las contraindicaciones, desconocen la dosificación recomendada y las indicaciones autorizadas o no valoran las consecuencias de los posibles efectos adversos.

Además, algunos pacientes, por desconocimiento, consumen simultáneamente dos o más antinflamatorios no esteroideos (AINEs), provocando riesgo para la salud. Por otra parte, en España, siete de cada diez personas consumen anal-

gésicos habitualmente. Su abuso está produciendo cuadros de cefaleas crónicas. La cefalea de rebote afecta al 1-3 por ciento de la población.

Con todo, la combinación de la formación y supervisión de los dispensadores de atención de salud, la educación de los consumidores y el suministro de medicamentos en cantidades suficientes es eficaz para mejorar su uso racional. Separadamente, todas estas intervenciones tienen un impacto reducido.

Humberto Arnés, de Farmaíndustria, sostiene que la automedicación únicamente debe seguirse cuando estamos hablando de productos publicitarios, los OTC, «que obedecen a síntomas menores, son muy conocidos y responden a una práctica cotidiana en el ciudadano e incluso gozan de la información adicional que proporciona el farmacéutico». Cuando hablamos de medicamentos de prescripción, que combaten otro tipo de síntomas que no son los menores, «debe siempre respetarse el criterio del médico».

6.2 Farmacovigilancia**Detección e identificación de los medicamentos que provocan daños al paciente**

Farmacovigilancia: CADA AÑO, 10.000 SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

El Sistema Español de Farmacovigilancia que coordina la AEMPS analiza cada año más de 10.000 sospechas de reacciones adversas a medicamentos. «La incidencia de acontecimientos adversos está creciendo progresivamente». Lo advierte Alfonso Domínguez-Gil Hurlé, académico de número de la Real Academia Nacional de Farmacia en su discurso *Medicamentos y seguridad del paciente*. Esto se debe a «la mayor complejidad de la Medicina, con la incorporación de nuevos procedimientos diagnósticos y terapéuticos (entre ellos, una gran disponibilidad de medicamentos), y a la falta de incorporación de las nuevas tecnologías de la información en los procedimientos de trabajo».

No existe ningún sistema sanitario en el mundo que sea capaz de dar la seguridad al cien por cien de todos los procesos que se hacen en ellos. Todas las estrategias deben ir encaminadas, primero, a la prevención para evitar que ocurran y, segundo, a la detección y al registro. El objetivo es aprender de ellos e intentar mejorar cada vez más para que los riesgos sean menores.

La seguridad del paciente se considera una prioridad en la asistencia sanitaria. Esta es una actividad compleja, puesto que en ella existen riesgos potenciales de reacciones adversas. Se trata de una actividad en la que se combinan factores inherentes al sistema con actuaciones humanas. Los efectos perjudiciales producidos por los medicamentos han constituido un motivo de preocupación desde los orígenes de la terapéutica.

La definición más general de error de

medicación dice que es «cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o de los pacientes o sus cuidadores. Pueden ser debidos a fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, preparación, administración, educación, seguimiento y utilización».

No hay medicamento exento de riesgo. Todos tienen un riesgo. Antes de tomarlos o de prescribirlos, hay que ver su balance de beneficios-riesgos. Los problemas se ceban en los más débiles: los ancianos, los polimedicados y los niños. Hay eventos adversos prevenibles y, por tanto, evitables. Cuando se producen, se da un déficit en la calidad terapéutica con consecuencias para los pacientes.

Los medicamentos, eso sí, están regulados a lo largo de todo su ciclo de vida.

La farmacovigilancia se ocupa de la detección, la coordinación, el estudio y la prevención de los efectos adversos y de cualquier problema relacionado con los medicamentos, incluidos los errores de medicación que provocan daños en el paciente. El objetivo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es intentar conocerlos lo más precozmente posible, antes y después de su comercialización, para poder realizar en todo momento una evaluación correcta de la relación beneficio-riesgo.

La raíz de los errores

Junto al escaso nivel de informatización en la asistencia sanitaria, la mayor agresividad y complejidad de los procedimientos terapéuticos hospitalarios y los nuevos medicamentos con elevada complejidad técnica, otras causas de los errores de medicación son el desconocimiento



ministration (FDA) norteamericana, organismo que, de ocuparse hasta entonces de confiscar los alimentos y medicamentos adulterados, pasó a estar encargado de supervisar la evaluación de la seguridad de los nuevos medicamentos y productos sanitarios antes de ser introducidos en el mercado».

Otra muestra de tragedia es la de la talidomida, a comienzos de la década de los 60. Esta «reveló los daños que pueden causar los medicamentos en el embrión, que hasta entonces se consideraba perfectamente protegido por la barrera placentaria, y produjo una gran sensibilización a nivel internacional sobre la toxicidad potencial de los medicamentos». Dicha catástrofe llevó a promulgar normas reguladoras sobre los aspectos metodológicos de los ensayos clínicos que se realizan para valorar la seguridad y la eficacia de los nuevos medicamentos destinados al ser humano. Una de ellas es la *Medicines Act*, en Gran Bretaña, de 1968. Igualmente, dio lugar al desarrollo de la Farmacovigilancia como conjunto de actividades dirigidas a detectar y valorar las reacciones adversas a los medicamentos una vez comercializados. Tuvo que ocurrir el desastre de la talidomida para que los efectos adversos ocuparan el primer plano de la actualidad, no solo en el campo sanitario.

En la década de los años 90, de acuerdo con las explicaciones de Domínguez-Gil Hurlé, se asistió a una nueva etapa en la seguridad de los medicamentos, que supuso un cambio en el enfoque metodológico de los estudios de vigilancia de los efectos adversos. «Esta nueva etapa implica el reconocimiento de que los medicamentos, además del riesgo intrínseco de producir reacciones adversas cuando se utilizan en condiciones apropiadas, provocan también numerosos efectos nocivos por fallos o errores que se producen durante el complejo proceso de su utilización clínica»,

cimiento de las propiedades farmacológicas –interacciones y sus mecanismos– y la segmentación de la asistencia sanitaria (entre primaria y especializada).

Principalmente, los factores responsables de los acontecimientos adversos son: falta de seguimiento del tratamiento, dosis elevadas de medicamentos con estrecho margen de seguridad, falta de tratamiento preventivo, dosis excesivas según las características del paciente, automedicación incorrecta, interacciones medicamentosas no contraindicadas, historia previa de alergia y administración de dos o más medicamentos del mismo principio activo. El abanico es variado y hay muchas posibilidades de intervenir a distintos niveles.

A juicio de Domínguez-Gil Hurlé, los errores asistenciales tienen consecuencias «inaceptables» para los pacientes y para sus familias, generan un coste asistencial y económico «muy elevado», erosionan la «confianza» de los pacientes en el sistema y dañan a las instituciones y a los profesionales sanitarios que son su «segunda víctima».

Este catedrático describe que «la seguridad de los medicamentos no es un concepto estático». Sostiene que la percepción de lo que se acepta como segu-

La farmacovigilancia detecta, coordina, estudia y previene los efectos contrarios relacionados con los medicamentos

ro y las exigencias de seguridad de los medicamentos se han ido modificando conforme se han producido avances en los conocimientos farmacológicos.

También, se han modificado a raíz de los desastres terapéuticos que pusieron de manifiesto las consecuencias negativas que se derivan del empleo de los medicamentos. Ejemplo de ello, describe Domínguez-Gil Hurlé, es el desastre del elixir de sulfanilamida ocurrido en Estados Unidos en 1937. Allí, 105 personas murieron al utilizar el elixir de sulfanilamida Massengill, una formulación líquida de esta sulfamida que contenía dietilenglicol como excipiente. Este hecho condujo a promulgar en 1938 la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*, «primera disposición legal que exigió la realización de ensayos de toxicidad, hasta entonces no requeridos, para autorizar la comercialización de un nuevo medicamento y que modificó las competencias de la *Food and Drug Ad-*

expone. Diversos estudios han cuantificado que los efectos adversos causados por errores suponen entre un 19 y un 56 por ciento del total de los efectos adversos que se detectan.

En 1994 se estableció la necesidad de realizar estudios sobre acontecimientos adversos por medicamentos. Este término sumó a las reacciones adversas los efectos nocivos producidos por los errores de medicación; ya sean por prescripción, por dispensación o por administración. «Su objetivo radica no solo en detectar el tipo de efectos nocivos provocados por los medicamentos, sino en identificar aquellos producidos por errores y llegar a conocer los fallos que han permitido que sucedieran, con el fin de desarrollar estrategias dirigidas a prevenirlos», describe Domínguez-Gil Hurle. Se trata de analizar dónde y cómo se produjo el error.

Un largo proceso

El proceso de investigación en el mundo farmacéutico es largo. Hasta que sale al mercado, un medicamento vive un extenso proceso, de unos diez años, desde que a alguien se le ocurre que hay una molécula que puede ser efectiva contra una patología hasta que llega a los pacientes. Las fases de la investigación con medicamentos abarcan la investigación básica, los ensayos preclínicos o en animales, y los ensayos clínicos en humanos. Cualquier ensayo clínico en humanos tiene que ser autorizado por la AEMPS antes de su realización. Para que un medicamento sea autorizado, tiene que pasar por estas etapas de investigación; que tienen como objetivo demostrar la calidad, la eficacia y la seguridad del medicamento.

Los fallos clínicos aparecen, en todo caso, una vez que el medicamento empieza a ser prescrito a la población. Es cuando comienzan a aparecer problemas que no se habían detectado en el

Notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas en el Sistema Español de Farmacovigilancia Humana

Procedencia	2008	2009	2010	2011	2012
Notificaciones tarjeta amarilla	7.716 (76,9%)	12.144 (80,4%)	11.332 (78,6%)	11.533 (77,48%)	11.247 (72,19%)
Notificaciones industria farmacéutica	2.314 (23,1%)	2.955 (19,6%)	3.093 (21,4%)	3.353 (22,52%)	4.332 (27,81%)
TOTAL	10.030	15.099	14.425	14.886	15.579

Fuente: Memoria Anual 2012 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

proceso anterior. Cuando se perciben problemas de seguridad, porque haya consecuencias muy graves en muy pocos pacientes o porque haya consecuencias menos graves en muchos pacientes, se genera rápidamente una alerta.

El sistema de notificación de incidentes de ámbito nacional establecido en España es el programa nacional de notificación de errores de medicación del Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Es la delegación en nuestro país del Institute for Safe Medication Practices. Está establecida en el Hospital Universitario de Salamanca y cuenta con el apoyo técnico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Por otra parte, está la AEMPS, que comenzó su andadura en 1999. Como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, es responsable de garantizar a la sociedad la calidad, la seguridad, la eficacia y la correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la

salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.

La AEMPS protege la salud pública. Sus evaluaciones permiten asegurar que se mantiene una relación positiva entre el beneficio y el riesgo del medicamento a lo largo de toda su trayectoria en el mercado. Evalúa y autoriza los medicamentos de uso humano y veterinario. Supervisa la seguridad y eficacia de los medicamentos una vez comercializados y controla su calidad. Autoriza e inspecciona a los laboratorios farmacéuticos. Supervisa el suministro y el abastecimiento de los medicamentos. Autoriza los ensayos clínicos. Lucha contra los medicamentos y productos sanitarios ilegales y falsificados. Certifica, controla y vigila los productos sanitarios. Hace seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de higiene personal. Informa de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios. Y elabora la normativa que facilite el cumplimiento de sus funciones.

El Sistema Español de Farmacovigilancia Humana (SEFV-H) está integrado por los 17 centros autonómicos de farmacovigilancia y la AEMPS. A su vez, la AEMPS comparte las reacciones adversas graves con la Agencia Europea de Medicamentos y las demás agencias nacionales de medicamentos de la Unión Europea. De esta forma, existe una red de vigilancia con una comunicación fluida, lo que posibilita la detección de los casos menos frecuentes. ♦

La AEMPS es responsable de garantizar a la sociedad española la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos y productos sanitarios

6.3 Seguridad del paciente

Iniciativas para limitar los efectos adversos en los hospitales

LA SEGURIDAD CLÍNICA, CLAVE DE LAS POLÍTICAS DE CALIDAD ASISTENCIAL

La seguridad de los pacientes se considera hoy día un aspecto clave de las políticas de calidad asistencial de los sistemas de salud. Es un objetivo fundamental de los gestores sanitarios. En su política de asesoramiento a los países para que ejecuten programas nacionales de fomento del uso racional de los medicamentos, la OMS promueve estructuras y medidas de política, información y educación. La ejecución de programas para notificar incidencias de medicamentos se ha convertido en una prioridad en los sistemas asistenciales de los países desarrollados.

Las principales organizaciones internacionales, como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), el Consejo de Europa, la Unión Europea o la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre otras, han incluido la seguridad de los pacientes en su agenda de prioridades. La propia OMS creó en 2004 la llamada Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, en la que el Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales e Igualdad colabora activamente.

Por otra parte, el informe *HealthCast 2020*, de la consultora Pricewaterhouse & Coopers, de 2006, evidencia que la se-



En España, la seguridad del paciente ha adquirido gran relevancia en los últimos años tanto para pacientes y familias como para gestores y profesionales

guridad para el paciente está incluida entre los objetivos prioritarios de los sistemas de salud en los países desarrollados.

Para mejorar el uso racional de los medicamentos, la OMS efectúa un seguimiento del uso mundial de los medicamentos y de las políticas farmacéuticas. Además, proporciona orientaciones de política y apoya a los países para que hagan un seguimiento del uso de los medicamentos y formulen, apliquen y evalúen estrategias nacionales para fomentar el uso racional de los medicamentos. Del mismo modo, elabora e imparte programas de capacitación para los profesionales sanitarios nacionales acerca del seguimiento del uso de los medicamentos y su mejoramiento en todos los niveles del sistema de salud.

En su política de asesoramiento a los países para que ejecuten programas nacionales de fomento del uso racional de los medicamentos, la OMS promueve estructuras y medidas de política, información y educación. Algunas de ellas son: la creación de organismos nacionales que coordinen las políticas sobre el uso de los medicamentos y hagan un seguimiento de sus repercusiones; la formulación de directrices clínicas basadas en datos probatorios destinadas a la capacitación, supervisión y apoyo a la toma de decisiones relacionadas con los medicamentos; la elaboración de listas de medicamentos esenciales para ser utilizadas en la adquisición de medicamentos y los reembolsos de los seguros; la creación de comités distritales y hospitalarios de medicamentos y tratamientos que apliquen intervenciones para mejorar el uso de los medicamentos y efectúen un seguimiento de sus efectos; la inclusión en los estudios universitarios de cursos de farma-

coterapia basados en problemas concretos; la inclusión de la formación médica continua como requisito para ejercer la profesión; la oferta de información pública independiente y no sesgada sobre los medicamentos, tanto para el personal sanitario como para los consumidores; el fomento de la educación de la población en materia de medicamentos; la eliminación de los incentivos económicos que facilitan la prescripción incorrecta, como la venta de medicamentos con ánimo de lucro por parte de los prescriptores, que ven así aumentados sus ingresos; la formulación de reglamentaciones que garanticen que las actividades de promoción se ajustan a criterios éticos; y la financiación suficiente para garantizar la disponibilidad de medicamentos y personal sanitario.

Formación y supervisión

De acuerdo con la OMS, la estrategia más eficaz para mejorar el uso de los medicamentos en la atención primaria en los países en desarrollo consiste en una combinación de la formación y la supervisión del personal sanitario, la educación de los consumidores y el suministro de medicamentos apropiados en cantidades suficientes. «Separadamente, todas estas intervenciones tienen un impacto reducido», advierte.

La creación de programas de notificación de incidentes por medicamentos es una de las estrategias esenciales para mejorar la calidad y la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos. Es necesario que cada país establezca un centro estatal que desarrolle y fomente prácticas para mejorar la seguridad del uso de los medicamentos. Igualmente, que recoja los incidentes por



medicamentos que puedan ser de interés general, que analice sus causas y que difunda información para evitar que vuelvan a suceder.

Para prevenir los efectos adversos por medicamentos, las autoridades sanitarias y los directivos de las instituciones deben liderar la implantación de una nueva cultura de seguridad. Alfonso Domínguez-Gil Hurlé, académico de número de la Real Academia Nacional de Farmacia, en su discurso *Medicamentos y seguridad del paciente*, afirma que la mejor forma de prevenir los errores es analizarlos desde una perspectiva del sistema. El desafío es encontrar la forma de proporcionar el apoyo necesario



Para que los pacientes participen activamente en su tratamiento, según Domínguez-Gil Hurlé, es necesario que reciban una educación sanitaria en términos claros. Igualmente, aconseja instaurar medidas que ayuden al cumplimiento correcto de la medicación, como pueden ser la revisión periódica del mismo, intentando su simplificación, enseñar a relacionar la toma del medicamento con alguna actividad diaria y el uso de pastilleros y alarmas.

Nuevas tecnologías

Domínguez-Gil Hurlé considera que «hay que favorecer la introducción de las nuevas tecnologías de la información, que permitan informatizar las prescripciones médicas con programas que alerten sobre posibles interacciones, alergias o sobre la necesidad de realizar controles analíticos y, por otra parte, que faciliten el acceso y la comunicación de la información clínica esencial de los pacientes».

En España, la seguridad del paciente ha adquirido gran relevancia en los últimos años tanto para los pacientes y sus familias, que desean sentirse seguros y confiados en los cuidados sanitarios recibidos, como para los gestores y profesionales, que desean ofrecer una asistencia sanitaria segura, efectiva y eficiente.

El Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales e Igualdad, tal y como su propia estrategia de comunicación sostiene, ha situado la seguridad del paciente en el centro de las políticas sanitarias como uno de los elementos clave de la mejora de la calidad, quedando así reflejado en la estrategia número 8 del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS), que se viene desarrollando desde 2005 en coordinación con las comunidades autónomas. Su responsabilidad de mejorar la calidad del sistema sanitario en su conjunto la establece la

a la persona que sufre el error y aprender del incidente, tanto los profesionales como los sistemas.

Asimismo, Domínguez-Gil Hurlé indica que los diferentes expertos recomiendan mejorar la comunicación entre los niveles asistenciales y conseguir que los profesionales, en cualquier momento, puedan informarse correctamente acerca del tratamiento farmacológico que están realizando sus pacientes. Por ende, todos los profesionales que intervienen en la cadena terapéutica del medicamento (médicos, farmacéuticos, enfermeras, pacientes, gestores, etc.) han de colaborar entre sí y estandarizar y simplificar

todos los procedimientos de trabajo con el fin de disminuir los errores. Por ejemplo, hay que favorecer el uso de protocolos, implantar la receta electrónica, estandarizar los equipos, seleccionar y simplificar el número de medicamentos, etc.

Hay que favorecer la introducción de las nuevas tecnologías de la información para informatizar prescripciones médicas con programas que alerten sobre interacciones

Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

El objetivo general de la Estrategia en Seguridad del Paciente es mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS. Los objetivos específicos son reflejo de los objetivos propuestos en el Programa de Seguridad del Paciente de la OMS: promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales y los pacientes en cualquier nivel de atención sanitaria; diseñar y establecer sistemas de información y notificación de eventos adversos para el aprendizaje; implantar prácticas seguras recomendadas en los centros del Sistema Nacional de Salud; promover la investigación en seguridad del paciente; promover la participación de pacientes y ciudadanos en las políticas que se desarrollan en seguridad del paciente; y promover la participación de España y aumentar su presencia en foros internacionales sobre la seguridad del paciente.

Estudio ENEAS

La publicación del Estudio ENEAS, el primer informe español sobre efectos adversos de la asistencia sanitaria, en 2006, supuso una herramienta de gran valor para la puesta en marcha de la Estrategia para la mejora de la seguridad del paciente. Representó un hito y un importante avance en el conocimiento de los efectos adversos de la atención sanitaria en nuestro país. Los resultados del estudio señalaron que un 8,4 por ciento de los pacientes ingresados en los hospitales españoles presenta algún efecto adverso relacionado directamente con la asistencia hospitalaria. Esta cifra aumentaba al 9,3 por ciento si se incluían todos los efectos relacionados con la asistencia sanitaria.

Estos resultados fueron comparables a los encontrados en otros estudios similares realizados en el Reino Unido,

Francia, Dinamarca, Nueva Zelanda y Canadá, con lo que los hospitales públicos españoles se situaron en este terreno a la altura de los de algunos de los países más desarrollados del mundo. En el estudio se observó que una cuarta parte de los problemas que se definen como efectos adversos tenía que ver con el tipo de enfermedad que padece el paciente y que las otras tres cuartas partes eran achacables al modo en el que se aplican los tratamientos, se efectúan las pruebas diagnósticas o se organiza la atención sanitaria que recibe el paciente.

Otra conclusión fue que las tres causas principales de efectos adversos en los hospitales están relacionadas con el uso de los medicamentos (37,4 por ciento), con las infecciones hospitalarias (25,3 por ciento) y con la aplicación de procedimientos quirúrgicos (25 por ciento), en particular si requieren anestesia. Estos efectos, además de perjuicios a los pacientes, ocasionan un mayor gasto sanitario ya que suponen ingresos hospitalarios adicionales, más días de estancia en el hospital y pruebas y tratamientos que se podrían haber evitado, al menos, en casi la mitad de los casos. El estudio estimó que el 42,8 por ciento de los efectos adversos son evitables.

Campaña por la seguridad del paciente

Los servicios de urgencias son una de las áreas asistenciales donde existe mayor riesgo de eventos adversos. La aparición de los mismos se ve favorecida por distintas características: alto número de pacientes, diversa complejidad clínica de sus patologías, así como las particularidades laborales, profesionales y organizativas de estos servicios, que ayudan a que exista un elevado riesgo de problemas de seguridad. El estudio *Evadur (Eventos Adversos ligados a la asistencia en los servicios de Urgencias españoles)* ha situado en al menos un 12%

FUNDACIÓN MAPFRE

FUNDACIÓN MAPFRE desarrolla una campaña para evitar eventos adversos a los pacientes durante su tratamiento en urgencias, una de las áreas asistenciales con mayor riesgo de que ocurran

por ciento la incidencia de pacientes visitados en urgencias que sufren algún tipo de incidente relacionados con la asistencia sanitaria, de los que casi un 70 por ciento pueden ser evitables.

Por ello, dentro de las campañas que desarrolla FUNDACIÓN MAPFRE destaca *La seguridad del paciente está en nuestras manos*, cuyo objetivo es mejorar la seguridad del paciente. La campaña se centra en la difusión de diez recomendaciones a seguir por los profesionales para evitar eventos adversos a los pacientes durante la asistencia urgente, relacionados con los riesgos sanitarios más frecuentes detectados en Urgencias, de acuerdo los estudios realizados tanto por la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES) como por FUNDACIÓN MAPFRE. ◆