

Eventos adversos relacionados con la medicación informados por los pacientes en atención primaria

Adverse events related to the medication informed by primary care patients

Mira JJ^{1,2}, Navarro I², Guilabert M², Aranaz J^{2,3}

¹ Departamento de Salud Sant Joan-Alacant, Consellería Sanitat, Generalitat Valenciana, Alicante, España.

² Universidad Miguel Hernández, Elche, Alicante. ³ Hospital General Universitario de Sant Joan, Alicante, España.

Esta investigación ha sido financiada por FUNDACIÓN MAPFRE

Resumen

Objetivo: Identificar la frecuencia de eventos adversos (EA) según informe de los pacientes en atención primaria (AP) y determinar si sufrir EA incide negativamente en la valoración de la atención recibida.

Pacientes y metodología: Estudio observacional, basado en entrevistas estructuradas a una muestra de pacientes de AP seleccionada aleatoriamente. Se encuestó a 1.952 pacientes, de 1.514 de consultas de medicina general y 438 de pediatría. En 612 casos se inició un nuevo tratamiento. Escogimos una muestra aleatoria definida para un error máximo del 4%, nivel de confianza del 95%.

Resultados: En 38 (6,2%) casos se informó de EA; de estos, 25 (4,1%) sufrieron EA relacionados con la medicación. A mayor edad encontramos mayor frecuencia de EA. En 14 de estos 25 pacientes (56%) se solicitó una segunda consulta. La frecuencia de EA relacionado con la medicación se asoció a ineficacia del tratamiento. Quienes sufrieron EA relacionados con la medicación pero recibieron información sobre este episodio valoraron de forma positiva las atenciones sanitarias recibidas.

Conclusión: Se precisan prácticas más seguras en AP y recurrir a los pacientes para conocer la frecuencia de EA tiene menor coste y aporta información relevante. Incluso en el caso de sufrir complicaciones derivadas del tratamiento indicado por el médico, la confianza en el profesional de AP se mantiene.

Palabras clave:

Seguridad del paciente, eventos adversos, comunicación médico-paciente, atención primaria.

Abstract

Objective: To identify the frequency of adverse events reported by primary care patients and determine their consequences on patients' assessment of care.

Patients and methods: Observational study based with a sample of randomly primary care patients. A total of 1,952 patients were surveyed (sample defined to a maximum error of 4%, Confidence Interval of 95%), 1,514 from general practices and 438 from pediatrics. In 612 cases began a new treatment.

Results: In 38 (6.2%) cases were reported an AE; of these, 25 (4.1%) experienced drug-related AE. Among older we found increased frequency of AE. In 14 of these 25 patients (56%) requested a second query. The frequency of medication-related AE was associated with ineffective treatment. Those who suffered drug-related AE but received information about this episode rated a favorable view of health care received.

Conclusion: We need safer practices in primary care. Patients can provide relevant information about patient safety. Even in the event of serious harm from treatment prescribed by a doctor, trust in professional remains.

Key words:

Patient safety, Adverse Events, patient-physicians-interrelationship, primary care.

Correspondencia

JJ Mira

Universidad Miguel Hernández de Elche (Alicante).

Avda. Universidad s/n. 03202 Elche, Alicante, España.

e-mail: jose.mira@umh.es

I Introducción

En atención primaria (AP), por ser la puerta de entrada al sistema de salud y, por tanto, el nivel asistencial más utilizado por la población, coinciden factores que hacen de este nivel asistencial un lugar idóneo para poner en marcha actuaciones que incrementen la seguridad de los pacientes. Además, en España se dan las cifras de utilización más altas de Europa [1], con un elevado número de pacientes mayores de edad y polimedicalizados, entre quienes es más frecuente la ocurrencia de eventos adversos (EA) [2].

Muchos de los EA identificados en atención primaria son evitables [3], pero mientras existe consenso a la hora de afirmar que las intervenciones en AP resultarían efectivas para incrementar la seguridad de los pacientes, son escasos los estudios y las intervenciones que se producen en este nivel asistencial. Las tres causas de EA más repetidas en AP se relacionan con la medicación, la combinación de errores de diagnóstico y prescripción y los problemas de comunicación médico-paciente [4-7]. Los EA relacionados con la medicación son los más frecuentes en España [8] y los que tienen consecuencias más graves para el paciente [9]. Por otro lado, dado que los pacientes en los tratamientos ambulatorios asumen la responsabilidad de la preparación y administración de la medicación, la comunicación entre profesionales y pacientes se convierte en un elemento clave para la seguridad del paciente [10]. Si bien muchos de los EA pasan desapercibidos y, en caso de complicaciones más graves, los pacientes acuden directamente a urgencias de los hospitales.

La OMS ha propiciado el estudio de los EA desde la perspectiva de los propios pacientes [11][12]. Una alternativa a los estudios retrospectivos consiste en preguntar directamente al paciente para determinar la frecuencia con la que sufren EA. Este enfoque metodológico ha demostrado que los pacientes pueden ser informantes útiles, tanto como los profesionales, para identificar EA [13].

En este estudio analizamos la frecuencia de pacientes atendidos en AP que experimentan EA relacionados con la medicación y en qué medida un episodio de EA incide negativamente en la valoración de la atención recibida.

I Material y metodología

Estudio observacional, basado en entrevistas estructuradas a una muestra seleccionada aleatoriamente de pacientes de AP, tanto de consultas de medicina como de consultas de pediatría (en este caso, encuestando a padres o tutores de los menores). El guión de cada entrevista incluía 15 preguntas. Una primera de filtro sobre si en la última visita al médico del centro de salud había iniciado algún

nuevo tratamiento y, en caso de ser afirmativa, las otras 14 preguntas versaban sobre la respuesta que había tenido al tratamiento y, específicamente, si había experimentado mejoría o si había experimentado alguna complicación en el curso del tratamiento, o bien si había experimentado alguna reacción alérgica o de rechazo al comenzar el nuevo tratamiento. En las preguntas restantes se exploraba si había requerido una segunda consulta por este motivo y sobre las explicaciones y actuación del médico en este caso. Por último, se analizaba la satisfacción con la asistencia recibida en una escala de 0 a 10 puntos mediante una pregunta directa.

La redacción de las preguntas y escalas de respuesta se basó en la experiencia previa del análisis de la percepción de seguridad de los pacientes [14]. Para la realización del estudio de campo se contrató a una empresa especializada. El procedimiento del estudio no vinculaba ningún dato de carácter personal con las respuestas. Se aplicó un protocolo de información y obtención de consentimiento para participar en este estudio.

Se recurrió a un muestreo por conglomerados considerando tipo de consulta, edad y sexo acordes a la actividad asistencial habitual en AP. El número total de entrevistas a realizar se calculó estimando que en un 25% del total de consultas se iniciaría un nuevo tratamiento, por lo que se consideró necesario contactar con un mínimo de 1.240 pacientes. Se realizaron un total de 1.952 entrevistas, 1.514 a pacientes de consultas de medicina general y 438 de pediatría. En 612 casos (31,4%) se había iniciado un nuevo tratamiento en la última consulta en AP. De estos, 390 (25,8%) correspondieron a consultas de medicina general y 222 (50,7%) a pediatría (Tabla 1).

Las variables analizadas fueron si había padecido (en su opinión) alguna reacción inesperada, alérgica o alguna complicación en el inicio de un nuevo tratamiento, conducta en la interacción con el médico, si confiaba en el médico, calidad percibida de la información proporcionada por el médico y nivel de satisfacción con las atenciones recibidas y con el resultado de la intervención sanitaria.

El análisis estadístico de los datos se realizó mediante Chi Cuadrado, estadístico no paramétrico U de Mann-Whitney y regresión logística considerando como variable dependiente informar haber sufrido EA, bien en el curso del tratamiento o bien relacionado con la medicación. En los sucesivos análisis se consideró el tipo de consulta y, cuando correspondía, segmentando las respuestas en función de sexo y edad (hasta 30, 31-50, 51-70 y más 70). De forma convencional se ha considerado que existían diferencias estadísticamente significativas cuando $p < 0,05$.

Tabla 1. Número de consultas en las que se inicia un nuevo tratamiento

	Perfil adultos (N=390)	Perfil del padre / madre del menor (N=222)	Perfil de los menores (N=222)
Mujeres	256 (65,6)	174 (78,4)	98 (44,1)
Hombres	134 (34,4)	48 (21,6)	124 (55,8)
Edad			
<30	60 (15,4)	33 (14,9)	
31-50	133 (34,1)	183 (82,4)	
51-70	123 (31,5)	6 (2,7)	
>70	72 (18,5)	0 (0)	
<36 meses			72 (32,4)
3-6			76 (34,2)
7-10			31 (14,0)
>10			43 (19,4)

N (%). Porcentaje calculado sobre el total de participantes adultos o pediátricos.

Tabla 2. Frecuencia de EA relacionados con la medicación y actuación del médico según informa el paciente o el tutor del menor

	Consulta medicina general (N=390)	Consulta pediatría (N=222)
Informan EA relacionados con la medicación	17 (4,4)	8 (3,6)
Informan EA no relacionados con la medicación	8 (2,0)	5 (2,2)
Precisó segunda visita debido a EA relacionados con la medicación	7 (41,1)	7 (87,5)
Cambió el médico la medicación *	6 (85,7)	7 (100)
Solicitó pruebas adicionales *	2 (28,6)	3 (42,9)
Explicó médico razones para el cambio de medicación *	6 (85,7)	5 (71,4)

* Porcentaje calculado sobre el total de pacientes que acuden a una segunda consulta.

Resultados

Un total de 38 (6,2%, IC95% 4,6-7,8) de 612 entrevistados informaron sufrir EA tras iniciar un nuevo tratamiento. En 25 (4,1%, IC95% 2,5-5,7) casos se informó haber experimentado EA relacionados con la medicación –reacción alérgica o complicación (náuseas, prurito, diarrea, etc.)– tras iniciar el nuevo tratamiento (Tabla 2). Las mujeres y los hombres atendidos en consultas de medicina general informaron una frecuencia similar de EA (OR 0,9, IC95% 0,4-2,2) y, específicamente, de EA relacionados con la medicación (OR 1,1, IC95% 0,5-2,2). Los pacientes de mayor edad informaron de un mayor número de EA (OR 1,8, IC95% 1,2-2,8) y de complicaciones o reacciones alérgicas (OR 1,6, IC95% 1,1-2,2). En el caso de la población pediátrica se informó de una mayor frecuencia de EA relacionados con la medicación en niños de entre 7 y 10 años (9,7%).

En 14 (56%) de los 25 pacientes que informaron EA relacionados con la medicación decidieron solicitar una segun-

da consulta por este motivo (Tabla 2). En 13 (92,8%) de los 14 casos que solicitaron una segunda consulta, al sufrir EA relacionados con la medicación, el médico cambió el tratamiento. En 11 (84,6%) de los 13 casos el paciente fue informado por su médico de las razones del cambio de medicación y en cinco (38,5%) el médico solicitó pruebas diagnósticas adicionales.

Los pacientes que informaron haber experimentado mejoría tras instaurar el tratamiento valoraron de forma más positiva las atenciones sanitarias recibidas en AP ($\chi^2_{1,3}=21,3$, $p<0,01$). Quienes sufrieron EA manifestaron que el tratamiento no mejoró su estado (OR 0,2, IC95% 0,1-0,5). Esta relación se confirmó también cuando se informó de EA relacionados con la medicación (OR 0,3, IC95% 0,1-0,8). En la tabla 3 se comparan las respuestas de los pacientes que informaron EA con respecto a la información y la atención recibidas, y si considera que la consulta duró un tiempo suficiente para interactuar con el profesional.

Tabla 3. Frecuencia de EA y valoración por el paciente de las atenciones e información recibidas en la consulta en AP

	Pacientes que informan (N=612)			
	No sufrir EA por cualquier causa	Sufrir EA por cualquier causa	No sufrir EA relacionados con la medicación	Sufrir EA relacionados con la medicación
Paciente que se queda con dudas o ganas de preguntarle algo al médico ¹	7,9 ⁴	18,4 ⁴	8,4	12
Experimenta mejoría con el tratamiento prescrito ¹	93,1 ⁵	75 ⁵	92,6 ⁴	78,3 ⁴
Médico escucha al paciente y tiene en cuenta sus preferencias de tratamiento ²	3,8	3,7	3,7	3,8
Paciente valora positivamente la información que le proporciona el médico ²	4,5	4,3	4,5	4,4
La duración de la consulta se considera suficiente ²	4,4	4,5	4,5	4,6
Se declara satisfecho con la atención recibida ³	7,9	8,1	7,9	8,3

(1) En porcentaje, (2) Escala 1 a 5, (3) Escala de 0 a 10, (4) $p < 0,03$, (5) $p < 0,01$.

Sin embargo, 52 (8,5%) entrevistados manifestaron que se habían quedado con dudas tras la consulta con el médico. La frecuencia de EA según informe del paciente se mostró relacionada con el hecho de quedarse con dudas sin resolver durante la consulta (OR 2,6, IC95% 1,1-6,3). No obstante, esta relación no se produjo cuando se consideraron únicamente los EA relacionados con la medicación (OR 1,5, IC95% 0,4-5,1).

Entre los pacientes que solicitaron una segunda consulta tras sufrir EA relacionados con la medicación y quienes no acudieron a su médico no encontramos diferencias en su valoración de la atención sanitaria recibida en AP ($\chi^2_{1,1}=1,7$, $p=0,2$). Los pacientes que sufrieron EA relacionados con la medicación pero que recibieron información del médico sobre este episodio valoraron de forma más positiva las atenciones sanitarias recibidas ($\chi^2_{1,1}=4,2$, $p=0,04$).

I Discusión

En España, en AP, a tenor de nuestros resultados, cabe esperar que seis de cada 10 pacientes, atendidos en consultas de medicina general o pediatría, sufran EA en el curso del tratamiento, en la mayoría de los casos relacionados con la medicación. Esto confirma la frecuencia de EA en AP [9] sobre la base de un enfoque prospectivo y que los pacientes son una fuente de información a considerar cuando se trata de estimar la frecuencia de EA.

Hay que tener en cuenta que nuestro estudio se basa en las declaraciones de los pacientes y que no se han contrastado datos clínicos que confirmen las reacciones a la medicación descritas, la mejoría derivada del inicio del tratamiento o que confirmen que efectivamente los pacientes no fueron informados. Pero aun así, si extrapolamos los datos del estudio APEAS [9] cabría esperar un 6% de EA entre los pacientes atendi-

dos en AP; la mayoría relacionados con la medicación y una cuarta parte con problemas de comunicación entre profesionales y entre pacientes y profesionales. Los resultados de nuestro estudio apuntan en la misma dirección y resaltan la importancia que tiene para la seguridad de los pacientes llevar a la práctica actuaciones concretas en AP, mejorando la información a los pacientes sobre las precauciones que deben adoptar cuando inician un nuevo tratamiento.

Recurrir a los pacientes para determinar la frecuencia de EA, aunque tiene dificultades intrínsecas a la hora de diseñar las preguntas más adecuadas [15][16], permite obtener una información muy similar a la de otros enfoques metodológicos cuya implantación supone un mayor coste. El estudio de Weingart *et al.* [13] ha puesto de manifiesto que los pacientes constituyen una fuente de información sobre la frecuencia de EA de tanta o más fiabilidad que los sistemas de notificación en hospitales. Este estudio apunta a que dicha afirmación es también válida en el caso de la AP, al menos en lo que respecta a los EA con consecuencias más graves.

Sabemos que los EA son más frecuentes entre los pacientes de más edad. En el caso de los pacientes pediátricos, los EA relacionados con la medicación se concentran en el grupo de edad de entre siete y 10 años, lo cual resulta novedoso y permite delimitar dianas de mayor riesgo para poner en práctica acciones preventivas.

Aún en el caso de sufrir complicaciones derivadas del tratamiento indicado por el médico, la confianza en el profesional de AP se mantiene. Probablemente por la relación más próxima y continuada entre médico y paciente de este nivel asistencial. Más de la mitad de los entrevistados (salvo en el caso de pacientes pediátricos), pese a sufrir molestias o complicaciones al iniciar un nuevo tratamiento, no acudieron a consultar a su médico. Este dato parece confir-

mar que los pacientes sobrevaloran la seguridad del tratamiento que siguen [17-19][22]; apenas un 9% de los ciudadanos europeos considera alta la probabilidad de ser víctima de un error médico.

Cuando se acude a consulta al sufrir un caso de EA la respuesta más frecuente del médico es cambiar la medicación, pero también darle una explicación al paciente. Cuando el médico proporciona información clara [20], la confianza se mantiene y la valoración del médico y del resultado de la asistencia por el paciente es positiva. Este resultado es relevante habida cuenta de que en muchos estudios se ha resaltado que es frecuente que no se informe al paciente [20], precisando sustituir una actitud defensiva por otra proactiva en aras a una mayor seguridad del paciente.

Los pacientes que sufren EA, pese a informar que no experimentan la mejoría deseada, se manifiestan igual de satisfechos y consideran adecuada la información recibida que aquellos otros pacientes que no sufren estas complicaciones. Estos mismos resultados sugieren que son los pacientes que se quedan con dudas y que no encuentran la forma de hablar con su médico con suficiente franqueza quienes informan de un mayor número de EA. Ambos resultados invitan a intervenciones para lograr que los pacientes conozcan mejor las ventajas, precauciones y riesgos de los tratamientos que siguen, para lo que se debe contar con un tiempo mínimo de duración de la consulta [21].

Agradecimientos

Virtudes Pérez-Jover aportó ideas y revisó el contenido de la encuesta a pacientes. Lidia Ortíz colaboró en la confección de las bases de datos. Julián Vitaller revisó una primera versión de este original y contribuyó a su redacción.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Datos básicos de la Salud y los Servicios Sanitarios en España 2003. Instituto de Información Sanitaria [Accesed 19/07/2010]. Disponible: <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/docs/FOLLETO-BAJA.PDF>.
2. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian health care study. *Med J Aust* 1995; 163:458-71.
3. Woods DM, Thomas EJ, Holl JL, Weiss KB, Brennan TA. Ambulatory care adverse events and preventable adverse events leading to a hospital admission. *Qual Saf Health Care* 2007; 16:127-31.
4. Britt H, Miller GC, Steven ID, Howarth GC, Nicholson PA, Bhasale AL, *et al.* Collecting data on potentially harmful events: a method poor monitoring incidents in general practice. *Fam Prac* 1997; 14:101-6.
5. Wilson T, Sheikh A. Enhancing public safety in primary care. *BMJ* 2002; 321:581-7.
6. Kuzel AJ, Woolf SH, Gilchrist WJ, Engel JD, La Veist TA, Vincent C, *et al.* Patient reports of preventable problems and harms in primary health-care. *Ann Fam Med* 2004; 2:333-40.
7. Gandhi TK, Weingart SN, Borus J, Seger AC, Peterson J, Burdick E, *et al.* Adverse drugs events in Ambulatory Care. *N Eng J Med* 2003; 348:1556-64.
8. Almiñana A, Bonet M. Análisis retrospectivo de los acontecimientos adversos por medicamentos en pacientes ancianos en un centro de salud de atención primaria. *Aten Primaria* 2008; 40:75-80.
9. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Mira JJ, Orozco D. Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo (España). Madrid 2008. [Accesed: September 22, 2010]. Disponible: <http://www.msc.es>.
10. Mira JJ, Navarro IM, Guilabert M, Aranaz J. Frecuencia de errores de los pacientes con su medicación. *Rev Panam Salud Pública*. 2012; 31(2): 95-101.
11. Longtin Y, Sax H, Leape L, Sheridan S, Donalson L, Pittet D. Patient participation: Current knowledge and applicability to patient safety. *Mayo Clin Proc* 2010; 85:53-62.
12. Massó P, Aranaz J, Mira JJ, Perdiguero E, Aibar C. Adverse events in hospitals: The patient's point of view. *Qual Saf Health Care* 2010; 19:144-7.
13. Weingart SN, Pagovich O, Sands DZ, Li JM, Aronson MD, Davis RB, *et al.* What can hospitalized patients tell us about adverse events? Learning from patient-reported incidents. *J Gen Intern Med* 2005; 20:830-6.
14. Mira JJ, Lorenzo S, Vitaller J, Ziadi M, Ortíz L, Ignacio E, *et al.* El punto de vista de los pacientes sobre la seguridad clínica de los hospitales. Validación del Cuestionario de Percepción de Seguridad. *Rev Med Chile* 2009; 137:1441-8.
15. King A, Daniels J, Lim J, Cochrane DD, Taylor A, Ansermino JM. Time to listen: a review of methods to solicit patient reports of adverse events. *Qual Saf Health Care*. 2010; 19:148-57.
16. Mira J, Aranaz J, Vitaller J, Ziadi M, Lorenzo S, Rebasa P, *et al.* Percepción de seguridad clínica tras el alta hospitalaria. *Med Clin (Barc)*. 2008; 131(Supl 3):26-32.
17. Hickner J, Graham DG, Elder NC, Brandt E, Emsermann CB, Dovey S, *et al.* Testing process errors and their harms and consequences reported from family medicine practices: a study of the American Academy of Family Physicians National Research Network. *Qual Saf Health Care* 2008; 17:194-200.

18. European Commission. Patient safety and quality of health-care. Special Eurobarometer 327 / Wave 72.2. Brussels. April 2010.
19. Ministerio Sanidad y Consumo. Barómetro Sanitario. 2008. Disponible en: <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/barometro/home.htm>. [consultado 19 septiembre de 2010].
20. López L, Weissman JS, Schneider E, Weingart S, Cohen A, Epstein A. Disclosure of hospital adverse events and its association with patient's ratings of the quality of care. *Arch Intern Med* 2009; 169:1888-94.
21. Mira JJ, Nebot C, Lorenzo S, Pérez-Jover V. Patient report on information given, consultation time and safety in primary care. *Qual Saf Health Care* 2010; 19: e33.

Conflicto de intereses

Los autores hemos recibido ayuda económica de FUNDACIÓN MAPFRE para la realización de este trabajo. No hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial o de FUNDACIÓN MAPFRE.