

INSTITUTO DE ESPAÑA  
REAL ACADEMIA NACIONAL DE FARMACIA

**ESTRATEGIAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.**

**Discurso**

Leído en la Solemne Sesión Inaugural del Curso celebrada el 12 de enero de 2012.

Por el

Excmo. Sr. D. N. Víctor Jiménez Torres

Académico de Número de la RANF



## Índice

Estrategias para la Seguridad del Paciente.....	3
Preámbulo .....	3
Introducción.....	4
Seguridad del paciente.....	6
Cultura, Documentación y Comunicación. ....	13
Tecnologías para la Información y la Comunicación .....	19
Soporte a las Decisiones Clínicas .....	23
Sistemas electrónicos de Alertas Clínicas y Terapéuticas. ....	25
Criterios Alertantes en Farmacoterapia y su validación .....	27
Medida de las Mejoras en Seguridad del paciente.....	34
Compromiso y Visibilidad del Farmacéutico Clínico .....	41
Reflexión .....	45
Referencias .....	46

# Estrategias para la Seguridad del Paciente.

## **N. Víctor Jiménez Torres.**

Académico de Número de la Real Academia Nacional de Farmacia. Catedrático de la Facultad de Farmacia. Universidad de Valencia. Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Dr Peset. Valencia. España.

## **Preámbulo**

Excma Sra. Presidenta de la Real Academia Nacional de Farmacia.

Excmas Sras. y Sres. Académicos.

Familiares y Amigos.

Señoras y Señores.

Actos tan singulares como la Apertura de Curso de las Universidades, o la Sesión Inaugural del Curso de las Reales Académicas, son motivo de renovada ilusión, y de alta responsabilidad para todos sus miembros. Alcanzado el momento de su desarrollo, se percibe el privilegio de su impartición y la necesidad de expresar mi gratitud a la Junta de Gobierno y a la Sección Tercera de esta Real Academia Nacional de Farmacia.

Antes de adentrarme en el contenido del Discurso titulado “Estrategias para la Seguridad del paciente”, deseo manifestar mi agradecimiento a todos los presentes porque con su asistencia contribuyen al fortalecimiento de nuestra Academia.

La energía que me ha guiado durante la preparación de este Discurso proviene de varias fuentes; una de las más importantes ha sido el apoyo y la comprensión de mi esposa Isabel, no solo para afrontar este reto, sino durante los últimos cuarenta y cinco años. Esta ocasión me brinda una gran oportunidad para reconocerle su dedicación y amor, sin olvidar los tiempos que nunca regresarán, y que junto a nuestros cuatro hijos y tres nietas, seguiremos compartiendo.

## Introducción.

*Gracias a la inseguridad progresa el hombre, Descubre, inventa, explora, se mezcla con lo nuevo y se renueva él mismo.*  
"Carta a los herederos. Hacia Vosotros mismos".  
Antonio Gala. El País, noviembre de 1993.

El marco conceptual de atención al paciente, independientemente del escenario en dónde se esté desarrollando, incluye una amplia gama de procesos e intervenciones que conforman una práctica clínica, centrada en el paciente, en la que se compatibilizan habilidad, evidencia científica y situación del paciente; estas dimensiones, comunes a cualquier sistema sanitario, se han de conjugar con a) recursos limitados, b) tiempos limitados, y c) fuerte influencia política.

En este escenario, los profesionales son concedores de que sus actuaciones con los pacientes están soportadas por decisiones clínicas que determinarán el éxito o fracaso de la atención recibida<sup>1</sup> y, a su vez, que los procesos médicos, quirúrgicos, diagnósticos o de tratamiento, son fuente de acontecimientos adversos con alta probabilidad de resultado negativo para los pacientes y para el sistema sanitario<sup>2</sup>. En consecuencia, los programas de mejora de la seguridad de los pacientes son prioridad para todas las Administraciones<sup>3-5</sup>; simplemente, porque tratar de evitar el daño en los pacientes no es suficiente, sino que para reducir los errores de todo tipo que afectan a los pacientes hay que implantar una alta calidad asistencial basadas en estrategias que representen al conjunto de normas que aseguran una decisión óptima en cada momento que se necesita.

La seguridad del paciente es "problema complejo" porque<sup>6</sup>:

- Hay diversidad de formas de medida.
- Se utilizan diferentes unidades de medida para su cuantificación.
- El "resultado" no siempre se conoce a corto plazo (en horas o días)

Hace once años, en 2001, el informe del Instituto de Medicina de EE.UU "Cruzando el abismo de la Calidad: Un nuevo sistema de salud para el siglo XXI", solicitaba a los profesionales de la salud, a los responsables políticos, a los proveedores públicos y privados de atención al paciente, a los gestores y a los consumidores, a adoptar una visión compartida sobre seis dimensiones para la mejora de la calidad asistencial, que debe ser: 1. Segura, 2. eficaz, 3. centrada en el paciente, 4. oportuna, 5. eficiente, y 6. equitativa.<sup>7,8</sup>

El derecho a la mejora de la seguridad del paciente se antepone a cualquier otro objetivo; incluso en una época de crisis como la actual, poner en práctica estrategias basadas en la evidencia científica, y sistemas electrónicos validados tecnológicamente y clínicamente, es innovar en práctica asistencial si demuestra mejoras en la atención al paciente, respecto a la práctica habitual o existente en el entorno clínico que se aplica.

En este Discurso, se realiza una aproximación al estado de arte de las estrategias emergentes para la mejora de la seguridad del paciente, con especial énfasis, en el marco de las tecnologías de la información y la comunicación, sobre el soporte a las decisiones clínicas; la vigilancia electrónica de procesos y las estrategias culturales. Se concluye con una visión personal sobre el momento profesional del farmacéutico clínico, el compromiso a adquirir por las oportunidades del nuevo contexto en la atención al paciente.

## Seguridad del paciente

La seguridad del paciente se define como la ausencia, prevención o minimización de los daños accidentales durante su atención. Por tanto abarca cualquier actividad encaminada a evitar, prevenir o mitigar los acontecimientos adversos (AA) que pueden presentarse en esta situación<sup>6</sup>. La Organización Mundial de la Salud, en su Asamblea de 2002, adoptó una resolución en la que describe la seguridad del paciente como un problema grave de salud pública en todo el mundo, que afecta hasta uno de cada 10 pacientes durante su estancia en el hospital. Este dato es equivalente a la caída diaria de un avión de 270 pasajeros; y representa más muertes que el cáncer de mama, el SIDA, o los causados por accidentes de tráfico<sup>6,9</sup>.

La seguridad del paciente es una dimensión o subconjunto de la calidad asistencial, ampliamente investigada<sup>10</sup> en normas, métodos y modelos de organización cultural en Instituciones, con el objetivo de su mejora continua<sup>11-13</sup>. También se han estudiado las causas que violentan la seguridad del paciente durante su atención, poniendo de manifiesto que el riesgo está inherente en los procedimientos médicos, quirúrgicos, diagnósticos o de tratamiento con los medicamentos<sup>2</sup>; condiciones en las que se constata que la calidad asistencial ha sido inferior a la norma.

La necesidad de mejora en la calidad de la atención al paciente es compartida por profesionales, organizaciones sanitarias públicas y privadas<sup>6,11,12,14</sup>, asociaciones de pacientes y sociedades científicas<sup>2</sup>. Sin embargo, lograr implantar estrategias de mejora es complicado, y de resultado incierto<sup>15</sup>. Preguntar en los centros de atención sanitaria por las medidas de seguridad en curso, o intervenciones para mejorar el estándar de práctica asistencial es un ejercicio complejo y de alta variabilidad en su respuesta<sup>16</sup>. Además, las diferencias de concepto para la mejora de la calidad asistencial persisten ya que mientras algunos profesionales defienden el principio de que es suficiente "con hacer algo", otros manifiestan que "la metodología científica" debe ser la guía<sup>17</sup>.

Ante estas disquisiciones, se explican las diferencias culturales y grado de conocimiento entre hospitales sobre la seguridad en la atención a los pacientes. Asimismo, la variabilidad en los registros, información y comunicación del daño real que sufren los pacientes, una vez han sido alcanzados y afectados por un AA, hace difícil plantear medidas para su reducción. En esta línea, la Asociación de pacientes de los EE.UU. ha identificado nueve áreas de interés (Tabla 1) para proseguir con la reducción de todos los daños en el paciente, independientemente de la causa, porque pueden representar un punto de partida importante para establecer programas de calidad<sup>18</sup>.

**Tabla 1.** Dimensiones de interés para la reducción de daños en el paciente durante su estancia hospitalaria.

- Efectos adversos a medicamentos.
- Infecciones urinarias asociada con el catéter del tracto urinario.
- Infecciones del torrente sanguíneo asociadas a la vía central.
- Las lesiones por caídas y por inmovilidad.
- Acontecimientos adversos obstétricos.
- Úlceras por presión.
- Infecciones de la herida quirúrgica.
- Tromboembolismo venoso.
- Neumonía asociada a ventilación mecánica.
- Otras condiciones adquiridas en el Hospital.

Los programas de mejora sobre seguridad del paciente deben garantizar el equilibrio entre el proceso a optimizar y la calidad de vida del paciente, siempre en el contexto de las limitaciones derivadas de los costes y recursos disponibles<sup>8,15</sup>; no obstante, los debates sobre las estrategias de mejora de los Sistemas de Salud, el distinto grado de éxito<sup>19</sup> alcanzado con las estrategias implantadas, y la reingeniería del marco conceptual de atención a los pacientes, coinciden en al menos uno de los tres paradigmas siguientes:

1. Es inevitable la transición de un sistema de salud “basado en papel” a un sistema de salud basado en registros electrónicos.
2. Alcanzar esta meta representará un camino de largo recorrido, difícil, de alto coste, y de alta variabilidad, sin garantía plena de eliminación de errores en proceso.
3. La seguridad del paciente se antepone a cualquier otro objetivo

La ausencia de normalización en las definiciones de los AA que alcanzan y afectan a los pacientes durante su atención sanitaria, la diversidad de sistemas, de metodologías para su detección, documentación y comunicación, proporcionan información imprecisa y variable tanto de su prevalencia como de sus consecuencias para los pacientes; en general, los AA se definen por el daño o lesión no intencionada, o complicación causada durante la asistencia al paciente<sup>2,6,11,14</sup>.

Los expertos en seguridad del paciente diferencian entre malos resultados terapéuticos y AA, debido a las distintas consecuencias para el paciente, los proveedores de salud y el sistema sanitario<sup>20</sup>. En este contexto, una de las áreas fundamentales de la seguridad del paciente la representa la seguridad de los medicamentos, no por el riesgo aceptable que intrínsecamente conlleva su utilización, sino porque son la causa más común de los AA<sup>6</sup>, con porcentajes que se sitúan entre el 30% y el 40% del total del daño a los pacientes en el hospital<sup>6,19</sup>, y con el agravante de que los errores de medicación (EM) son prevenibles en no menos del 50% de los casos documentados<sup>11,21</sup>.

Para Medicare, en su reciente informe publicado en 2010, y tras estudiar durante un mes (octubre de 2008) los AA en cerca de un millón de pacientes dados de alta en sus hospitales, con una estancia media de 5,2 días, concluyen que el 13,5% de la población beneficiaria de este Sistema Sanitario, experimenta al menos un AA en el hospital<sup>22</sup>. Este porcentaje de daño en los pacientes ingresados, es coincidente con el estudio publicado ese mismo año (2010), por un grupo de hospitales de Carolina del Norte, tras el seguimiento a más de dos mil pacientes<sup>21</sup>. Es, a su vez, superior al estudio español para pacientes hospitalizados (ENEAS)<sup>11</sup>, que establece un promedio de 10,69% (IC95% de 9,9 a 11,5%) de pacientes con AA.

En el paciente ingresado, el resultado de sufrir un acontecimiento adverso por medicamentos (AAM) presenta un perfil de daño temporal en el 40% de los casos, y en otro 40% daño que requiere un aumento promedio de 5 días de en su estancia hospitalaria<sup>11,21</sup>; estas cifras representan sobre aproximadamente un millón anual de pacientes con daños, según estimó el Instituto de Medicina (IOM) de EE.UU. hace doce años<sup>23</sup>. El daño por AA con resultado de muerte se cifra en valores del 1,5% al 2%; ésta alarmante proporción de pacientes proyecta una cifra de 15.000 pacientes por mes<sup>19</sup>; la extrapolación poblacional a EE.UU. de estos valores, supera en muchos miles la estimación de 98.000 muertes por año, que en 1999 calculó el IOM para pacientes ingresados; es decir, estamos en el punto de partida del informe "Errar es Humano".

El programa de calidad asistencial del Hospital Universitario Dr Peset de Valencia se inició en el año 2000, en el marco de las actividades del Servicio de Farmacia. Los pacientes registrados en la base de datos con AAM, real o potencial, que han requerido seguimiento de sus resultados, por problemas relacionados con la medicación (PRM), representan entre el 6 y el 10% de los ingresados (25.000 pacientes/año) en el periodo de estudio (años 2000 a 2010). Los fármacos con mayor prevalencia de PRM implicados en PRM durante el año 2010 y su porcentaje de prevalencia entre los diez primeros, se describen en la Tabla 2.

Los AAM tienen su origen en los procesos de prescripción, preparación /dispensación y administración; su prevalencia, incluidos los EM, varía según el tipo de estudio, el entorno clínico y el proceso analizado; así, la tasa se duplica en la población pediátrica<sup>24</sup>. Las diferentes publicaciones coinciden en que los errores de prescripción superan a los de administración, y estos a los de preparación y dispensación; una aproximación específica a estos porcentajes se puede extraer de los datos de siete años, sobre los registros de AA con vancomicina IV, el índice de riesgo y el valor pronóstico de riesgo de cada proceso de la cadena terapéutica, correspondiente a los pacientes tratados en el hospital universitario Dr. Peset de Valencia, durante los años 2003 a 2009.

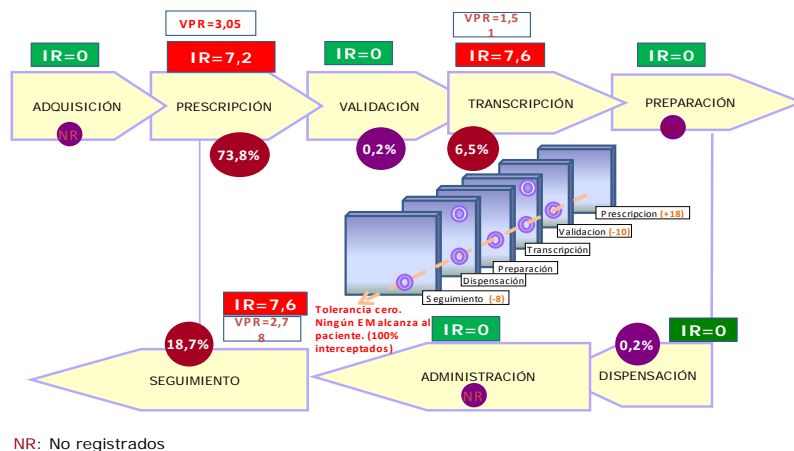


**Tabla 2.** Fármacos implicados en PRM en 2010 y porcentaje de prevalencia entre los diez primeros. H. U. Dr.Peset Valencia.

Fármaco	PRM (%)	Prevalencia (%)*
1. Vancomicina	15,0	100%
2. Digoxina	6,0	100%
3. Levofloxacino	5,0	100%
4. Gentamicina	4,0	100%
5. Meropenem	3,0	64%
6. Imipenem	2,0	100%
7. Amikacina	2,0	64%
8. Ciprofloxacino	2,0	45%
9. Zoledrónico	2,0	9%
10. Bemiparina	2,0	9%

\*Periodo: 2000-2010

En el paciente ambulatorio, los AAM son responsables de hasta un 7% de los ingresos hospitalarios, y casi el 3% de los casos con resultado de daño permanente; desgraciadamente, el resultado de muerte en este entorno no es inferior al 2% de los pacientes que han sufrido un AAM<sup>21,22</sup>. En España, el estudio APEAS<sup>12</sup>, tras analizar cerca de 100.000 pacientes ambulatorios, establece una prevalencia de AA del 18,63‰ (IC95%: 17,78-19,49) de los que más de la mitad (54,7%) se consideraron AA leves, el 38,0% moderados y el 7,3% (n=81) graves. Los AAM se aproximaron al 50% de los registrados y casi el 25% por fallos en la comunicación.



**Figura 1.** Distribución de los errores de vancomicina, índice de riesgo (IR), y valor pronóstico de riesgo (VPR) de procesos claves de la cadena terapéutica (2003-2009)

Determinar con precisión todos los costes asociados a los EM es casi imposible por su complejidad y la carencia de datos. El IOM de los EE.UU. estima el coste de los AA, en más de 30 mil millones de dólares por año. Para el Sistema de Salud Medicare, el coste mensual de los AA supera los 300 millones de dólares, equivalente al 3,5% del presupuesto anual para hospitales; estas cifras suponen 4,400 millones de dólares anuales, de los que algo más del 60% son costes derivados de los incrementos en la hospitalización<sup>19</sup> de los pacientes por AA.

Una aproximación al sobrecoste de los AAM, especialmente los causados por medicamentos de alto riesgo que afectan al bienestar del paciente<sup>25</sup>, se ha establecido entre dos y cinco mil euros por episodio<sup>26</sup>. El coste promedio anual de los AAM para un hospital universitario de 700 camas se ha estimado en más de 5 millones de dólares, de los que el 50% es coste evitable<sup>27</sup>. El programa de calidad del Hospital Universitario Dr Peset de Valencia, ha calculado que prevenir o resolver un problema relacionado con la medicación (PRM) para este tipo de medicamentos, representa un ahorro promedio de 200 a 400 euros por episodio; este valor permite establecer, de acuerdo al salario anual de un farmacéutico clínico, que su actividad integrada en el equipo de atención directa al paciente se amortiza tras 100 actuaciones con potencialidad de AAM, o identificación y resolución de la misma; es decir, hay un retorno de inversión no inferior al 200%.

Puesto que los AAM representan la mayor amenaza de daño para los pacientes en los hospitales<sup>21</sup>, y una parte muy importante de los mismos son prevenibles, promover la seguridad de los medicamentos mediante el establecimiento de diferentes estrategias, es una meta común de los sistemas sanitarios<sup>6</sup>. Entre estas estrategias, la implementación de la prescripción electrónica (PE) ha demostrado su eficiencia al reconocerse un

ahorro neto superior al millón de euros, dependiendo del grado de implantación en el hospital<sup>14</sup>. De igual manera, pero en menor medida, sucede con la implantación de un sistema electrónico de alertas sobre AAM ya que demuestra, de forma consistente, una reducción significativa ( $p < 0,001$ ), en el promedio de costes de medicación por paciente al comparar las fases de preimplantación y postimplantación; sucede al contrario en el grupo de control externo ( $p = 0,029$ ), ya que los costes en medicación aumentaron significativamente<sup>14,25</sup>. En base a la evidencia disponible sobre estos aspectos, no es extraño que el Departamento de Salud de los EE.UU. de América haya fijado, para el año 2013, la meta de reducir la tasa de AAM en un 50%. Para Europa no se ha podido obtener una estimación sobre este aspecto; no obstante, algunas referencias aceptan que los riesgos por EM son mal gestionados, y las prácticas para el uso seguro de los medicamentos están poco desarrolladas e implementadas en la mayoría de los países europeos<sup>6,28</sup>.

Desde la publicación en diciembre de 1999 del Informe *Error es humano*<sup>23</sup>, son muchos los países que están realizando esfuerzos para reducir e incluso eliminar las tasas de AA en los pacientes. Las tendencias de los resultados de estos últimos años, confirman que la incertidumbre persiste y así se manifiestan voces de asociaciones de pacientes, sobre las mejoras en seguridad, y como *el daño por causas prevenibles todavía representa más de 100.000 muertes cada año*<sup>29</sup>. Incluso sociedades tan prestigiosas como la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) admiten que en estos últimos años *"poco progreso se ha hecho para reducir los errores sanitarios"*<sup>30</sup>.

Una reciente publicación de 2010<sup>21</sup>, sobre la evaluación de las tasas de AA y su tendencia, tras analizar los registros de seis años (2002 y 2007) correspondiente a diez hospitales americanos, concluye que en los últimos años no se puede hablar de cambios significativos en la tasa anual de daño por 1000 pacientes\_día ya que la reducción se sitúa en el 1%. Este valor está muy alejado de la cifra propuesta por el IOM hace 12 años al considerar que *"sería una irresponsabilidad esperar en los próximos 5 años una reducción en la tasa de errores inferior al 50%"*<sup>23</sup>

El daño en los pacientes, como resultado de su atención, sigue siendo inaceptablemente desproporcionada de modo que para trasladar las mejoras tecnológicas y estratégicas a la seguridad del paciente, en su conjunto, los métodos para la prevención eficaz de AAM debe contemplar la identificación de pacientes y de medicamentos de alto riesgo, las causas próximas y los fallos del sistema. En esta línea, el análisis de las causas raíz (ACR), como método retrospectivo para el aprendizaje de los factores contribuyentes, y la propuesta de mejoras de la situación, es una herramienta consolidada en diferentes sectores porque permite identificar las causas subyacentes a la frecuencia de AAM inesperados<sup>31</sup>. Habitualmente se centra en sistemas y procesos ya que el seguimiento de

las acciones asegura que se produce un cambio beneficioso<sup>32</sup>. Para el estudio prospectivo de los riesgos de AAM, el método de análisis de los modos de fallos y efectos (AMFE), se utiliza para establecer interprofesionalmente el valor pronóstico de riesgo de las distintas acciones de un proceso o sistema; permite anticipar el impacto, comparación y seguimiento de las mejoras en el tiempo, siendo un método ampliamente utilizado. Otra metodología, con este mismo fin, es el Diagrama de Ishikawa utilizado en el estudio APEAS<sup>12</sup> para representar las relaciones entre las causas identificadas y sus categorías.

En cualquiera de las situaciones hasta aquí descritas, las organizaciones sanitarias deben adoptar un enfoque interdisciplinar por su mayor acceso a la implantación de intervenciones de mejora, y la obtención de resultados más eficaces y menos variables. Para lograr este objetivo se han de cumplir dos requisitos; uno derivado del conocimiento profundo sobre la naturaleza y las causas subyacentes de los AAM en cada entorno clínico<sup>20,33</sup>; y otro, garantizar la implementación de tecnologías de la información certificadas y de métodos de intervención validados. En estas condiciones, la transmisión del conocimiento centrado en evitar daño al paciente está facilitada<sup>14</sup>. Un principio importante para orientar el *cambio evolutivo* en el cuidado de la salud es centrar los esfuerzos en las mejoras deseadas, y no solo en la adopción de tecnología de la información<sup>34</sup>, tal y como se describe en la Tabla 3:

**Tabla 3.** Recomendaciones para el cambio evolutivo en la seguridad del paciente.

- Centrarse en mejoras en la atención al paciente (la tecnología debe ser secundaria).
- Buscar un beneficio incremental al esfuerzo incremental.
- Registrar todos los datos disponibles para que el conocimiento pueda mejorar la atención al paciente, los procesos, y la investigación.
- Establecer factores humanos y organizativos que encajen social e institucionalmente, y faciliten el aprovechamiento de la tecnología.
- Apoyar las habilidades y el conocimiento de todos los profesionales, pacientes, familiares y cuidadores.

## **Cultura, Documentación y Comunicación.**

La cultura sanitaria ha mantenido, tradicionalmente, que los profesionales son los responsables únicos de todos los errores sanitarios, o desgracias que les suceden a los pacientes bajo su cuidado. En este escenario se explica la oportunidad de la publicación del Informe<sup>23</sup> en 1999 de la OIM "Errar es Humano", pues a partir de este momento se inicia la cultura del cambio sobre seguridad del paciente, y se priorizan estrategias culturales<sup>35</sup>, con un nuevo vocabulario que incorpora a la asistencia sanitaria términos como transparencia, divulgación y disculpa<sup>36</sup>. Emerge así la necesidad de construir una cultura de equidad; es decir, una "cultura justa" que consiste en alejarse de la culpa y de la vergüenza, para evitar refugiarse en la cultura del silencio, pero asumiendo la responsabilidad profesional<sup>20</sup>.

Una cultura de equidad no tolera la indiferencia consciente de los riesgos reales a los pacientes, o de falta grave como falsificar un registro; aunque reconoce que los profesionales competentes pueden cometer errores aún asumiendo plenamente el concepto de "tolerancia cero" para un comportamiento imprudente<sup>37</sup>. En consecuencia, admitida que la actividad clínica con el paciente no está exenta de riesgos, potenciar en el entorno una "cultura de la seguridad" facilitará la reducción e incluso eliminación de los errores. Una de las características de este entorno es que todos los profesionales hablamos de una manera natural de la importancia de garantizar la seguridad del paciente; porque hablar sobre los errores es fomentar el aprendizaje de estos eventos y potenciar la cultura libre de culpa entre los profesionales<sup>3</sup>.

Actualmente, ante un error sanitario no debe aplicarse el "código no escrito de silencio", porque debe borrarse la visión punitiva que durante tantos años ha determinado el comportamiento de los profesionales. Hoy, la cultura perversa del ocultismo está siendo sustituida por la cultura de la información a todos pacientes, familiares, profesionales y cuidadores, en un escenario de interprofesionalidad<sup>38</sup>. A partir de estos hitos se potencia el cambio cultural en relación a la revelación de los EM; es decir, la cultura de cambio en los entornos clínicos se percibe porque muchos profesionales fomentan la comunicación, y la búsqueda de AA y sus causas, para desarrollar compromisos interprofesionales, con el paciente y sus cuidadores<sup>39</sup>.

En el caso concreto de la prevención de errores de medicación, crear una *cultura de seguridad* es posible *si está* basada en la aplicación de sistemas y principios como los resumidos en la Tabla 4.

**Tabla 4.** Principios básicos de la cultura de seguridad del paciente

Principio	Acciones
Prevenir errores	Estandarizar protocolos, procesos interdisciplinarios integrados, utilizar hojas preimpresas y sistemas informatizados
Hacer más visibles los errores	Establecer el doble o triple chequeo en cada paso del proceso; incorporar la cultura justa, sistema no punitivo, facilitar la comunicación, documentación y comunicación de los errores
Actuar cuando el error alcanza al paciente	Proveer información y disponer de protocolo de actuación para minimizar las consecuencias clínicas en el paciente
Minimizar riesgos	Informatizar procesos, incorporar tecnología de código de barras, sistemas de alertas clínica y farmacoterapéuticas, etc
Documentar y analizar los errores	Estudiar (prospectivamente) causas próximas, fallos del sistema y propuesta de solución para evitar nuevos errores (AMFE) y Análisis Causa Raíz (retrospectivamente) (ACR).

El primer estándar sobre divulgación de la información de los resultados de los tratamientos o procedimientos, fue emitido por la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) de los EE.UU. en 2001, al recomendar que todos los pacientes, y en su caso sus familias, sean informados cuando los resultados difieran significativamente de lo que se esperaba<sup>40</sup>. No obstante, se ha de reconocer que el cambio de conducta de los profesionales sanitarios es particularmente difícil porque la adopción de nuevas habilidades y comportamientos requiere asumir un nuevo compromiso para seguir mejorando la seguridad del paciente. Por tanto, la implantación o modificación de una práctica con influencia en la calidad asistencial o en la seguridad del paciente, exige disponer de información previa sobre los aspectos recogidos en la Tabla 5<sup>41</sup>:

**Tabla 5.** Aspectos previos a la implantación de una práctica de calidad asistencial.

- Utilización real de la práctica.
- Evidencia de su efectividad.
- Frecuencia de la oportunidad de mejora o del problema relacionado con la práctica.
- Gravedad del problema (error).
- Probabilidad de que alcance al paciente (evitabilidad)
- Barreras para su implantación:
  - Daño potencial de la misma.
  - Coste asociado.

La necesidad de seguir reforzando nuestra cultura profesional en seguridad clínica y calidad asistencial se evidencia por la escasa documentación disponible sobre los errores sanitarios y la alta variabilidad de sus registros. Los principales factores que explican la limitación de información sobre AA

en los pacientes son la falta de tiempo, la percepción profesional de que cumplimentar un informe específico es un acto burocrático en sí mismo y la reducida importancia que se atribuye a los informes sobre seguridad clínica del paciente<sup>42</sup>.

Una visión global de la situación descrita es contraria al principio de disponibilidad de documentación, como elemento de referencia, para la toma de decisiones clínicas ante un evento no deseado; sin embargo no deja de ser paradójico la existencia de problemas enquistados como sucede con la desnutrición en los pacientes hospitalizados, y que es paradigma de las dificultades del cambio en profesionales y gestores sanitarios<sup>3</sup>. La desnutrición hospitalaria, ampliamente documentada en las últimas tres décadas, mantiene su prevalencia casi invariable, entre el 19% y el 80% de los pacientes ingresados, en países desarrollados<sup>43</sup>.

Los escenarios tradicionales para detectar AA se han centrado en la presentación voluntaria de informes y en el seguimiento de los EM, generando resultados subóptimos, esfuerzos baldíos y limitación para la comparación de resultados; estos procedimientos han limitado su capacidad de mejora de la seguridad del paciente ya que, según los investigadores de salud pública, se documentan entre el 5 y el 20 por ciento de los errores reales, de los cuáles casi el 95 por ciento no causan ningún tipo de daño a los pacientes<sup>44</sup>. Pero la documentación de los AA, en papel o electrónica, es estrategia básica para reforzar la seguridad del paciente porque permite alcanzar los cuatro objetivos siguientes:

1. Informa sobre la trazabilidad de los procesos (seguimiento y continuidad)
2. Facilita la reducción de errores en la actividad clínica (seguridad)
3. Reduce la variabilidad por estar posibilitada la formación y entrenamiento de los profesionales (calidad, eficiencia)
4. Evalúa el impacto de las actividades clínicas en términos de calidad, coste-efectividad y valor añadido

Entre los profesionales sanitarios se admite que no hay consenso para revelar los AA a los pacientes, incluso en escenarios estandarizados, en los que a pesar del esfuerzo para difundir los errores médicos más graves, se encuentra gran variabilidad, y solo el 30% de los implicados en vivencias directas sobre errores graves, informaron al paciente<sup>42</sup>. Además, en estos profesionales subyace la preocupación sobre si revelar los errores a los pacientes estimula la denuncia judicial, a pesar de que la evidencia confirma que los pacientes más propensos a demandar a estos profesionales son aquellos en los que la comunicación se ha interrumpido. De hecho, aunque el coste para el sector sanitario de los fallos en la comunicación es desconocido y difícil de determinar, se admite que hasta un 80 por ciento de las demandas por negligencia se atribuyen a esta causa y/o a la falta de habilidades interpersonales<sup>14</sup>.

La comunicación es uno de los procedimientos más importantes y complejos de la atención sanitaria<sup>42</sup>, ya que se establece entre muchos de los participantes en la curación y cuidado de los pacientes. Esto incluye a las compañías de seguros y el sistema sanitario que lo soporta<sup>45</sup>. Por ello, la comunicación es una estrategia básica para la gestión de un AA grave, la mejora de la seguridad del paciente y, en definitiva, la evaluación del sistema sanitario<sup>12,39</sup>. Todo, a pesar de que los profesionales clínicos que participan en los errores sanitarios pueden ser objeto de ira y desprecio por sus colegas y la sociedad, potenciada en muchos casos por la influencia mediática de los medios de comunicación<sup>46</sup>.

En consecuencia, para normalizar la divulgación de los AA a los pacientes y sus familias, es clave establecer estrategias de comunicación, porque la "educación", al estar presente en todos, o en la mayoría de los casos de EM, es factor contribuyente o causa raíz de los mismos. Entre estos factores destacan los "errores en la comunicación", como no revelar información suficiente, revelar demasiada información y divulgar información incorrecta. Estos fallos en la comunicación son la segunda causa, tras la medicación, en los AA registrados en el estudio APEAS<sup>12</sup> con cerca del 25% de los casos documentados.

Los fallos para una comunicación clara y efectiva pueden presentarse durante la transferencias de información relacionada con el paciente; así, teniendo en cuenta que la estancia media en los hospitales es de 5 días, se contabilizan hasta 24 oportunidades de fallo durante este tiempo, siendo la interrupción de la comunicación es la fuente de error que refuerza su importancia. Según datos de JCAHO, de los 4.977 eventos centinela registrados desde 1995 hasta 2008, los fallos de comunicación son la causa mayoritaria con el 60% de los mismos<sup>47</sup>. Como ejemplo paradigmático de las consecuencias de este fallo y para evitar las consecuencias fatales del mismo, se destaca la obligación profesional de informar a todo paciente oncológico cuyo tratamiento citotóxico contenga alcaloides de la vinca, que no permita ni él ni sus familiares, bajo ningún concepto, que se utilice jeringa para su administración<sup>48</sup>.

Otro fallo relevante en la comunicación son los retrasos en informar sobre resultados clínicamente significativos, en particular con pacientes ambulatorios, porque representan una medida directa de la calidad asistencial<sup>12</sup>. En una reciente publicación, se preguntaba si los registros médicos electrónicos han alcanzado todo su potencial respecto al seguimiento de los hallazgos importantes en pruebas de diagnóstico por la imagen; la respuesta es que no por los muchos casos de retraso para la aceptación de las recomendaciones, por los proveedores de cuidados directos al paciente<sup>49</sup>.

Cuando un paciente sufre daños, tanto la familia del paciente como los profesionales sanitarios sufren, pero la comunicación por los proveedores de salud es beneficiosa para todos; porque tanto el paciente como la familia



necesitan saber lo que pasó respecto al AA. Entre los aspectos preferidos por los pacientes destacan los recogidos en la Tabla 6.

**Tabla 6.** Aspectos preferidos por los pacientes en la comunicación de los AA.

- Declaración explícita sobre el error ocurrido
- Descripción del error y de sus implicaciones clínicas
- ¿Por qué sucedió el error?
- ¿Cómo se pueden prevenir sus recurrencias?
- Una disculpa

A pesar de que cada caso es diferente<sup>50</sup>, la participación del paciente en los sistemas de salud es clave para su transformación<sup>51</sup> porque los pacientes son aliados valiosos para su seguridad al observar, detectar y declarar AA y AAM, incluidos EM. Una reciente campaña desarrollada en el Dana-Farber Cancer Institute de Boston, basada en la adopción por los familiares y pacientes del lema “Compruebe, Pregunte e Informe”, confirma la reducción de los tres peligros principales para su seguridad<sup>52</sup>.

1. Incorrecta administración de quimioterapia.
2. Infección relacionada con un inadecuado lavado de manos.
3. No comunicar la modificación de dosis efectiva en los minutos previos a su administración.

En nuestro entorno clínico más próximo tenemos implantada desde hace diez años en el Hospital de Día, la estrategia de entregar a los pacientes que van a recibir tratamiento una Hoja con la información sobre la secuencia y los tiempos de administración del ciclo que van a recibir a partir de ese momento. Se ha constatado que los pacientes son una estrategia valiosa al detectar fácilmente el funcionamiento erróneo de los procesos y dispositivos; así, un EM en la administración puede ser interceptado con una pregunta al profesional tan simple como, *“¿por qué el gotero que me va a poner tiene hoy distinto color, volumen o equipo?”*. Esta práctica ha generado eficiencia a la seguridad del sistema como demuestra la encuesta realizada a pacientes<sup>53</sup>, en la que el 22% de los pacientes refirió alguna situación asistencial “cuasi insegura”, el 7% de los pacientes informó de EM sin riesgo de daño y el 1% detectó algún AAM.

Los pacientes son un recurso valioso para asegurar la calidad y seguridad del tratamiento pues, entre otras cosas, son los únicos que están presentes en todos y cada uno de los episodios, consultas, analíticas y dispensaciones, entre otros episodios<sup>54</sup>. Una visión poblacional de este aspecto es ver al ciudadano como una estrategia que aporta valor a estos procesos; porque curar y cuidar es el núcleo de la mejora de la calidad en la atención sanitaria<sup>55</sup>.

En esta línea de excelencia en la calidad asistencial, un proceso de liderazgo es la comunicación de los resultados al paciente, en tiempo y forma, respetando los momentos, especialmente cuando hay que comunicar un resultado negativo grave. La divulgación y la transparencia de los errores no sólo proporciona un beneficio ético; también tiene sentido financiero como

lo demuestra el estudio de la Universidad de Michigan de EE.UU. que después de la implementación de un programa de divulgación completa de los AA, redujo a la mitad el número de causas y los costes por litigios, con un ahorro anual de aproximadamente 2 millones de dólares<sup>56</sup>. En otro estudio similar se obtuvo un resultado igualmente favorecedor ya que el coste promedio inicial por demanda se redujo de 405.921 dólares, a 228.308 dólares tras la implementación del programa<sup>39</sup>.

Las iniciativas de mejora en las actividades clínicas, necesarias para aumentar la calidad asistencial y la seguridad del paciente, son difíciles de implementar. Así, a pesar de los esfuerzos realizados durante años por los profesionales, las tecnologías de la información y la comunicación están en una fase incipiente. A esta situación contribuyen factores en desafío constante con la mejora de la calidad en la atención sanitaria<sup>57,58</sup>. También la ausencia de evidencias concluyentes acerca de su coste-efectividad, sesgada de alguna manera por las deficiencias en los sistemas de notificación de errores: estos y otros factores limitan la verdadera cuantificación de los beneficios de estas estrategias tecnológicas<sup>23,59</sup>.

## Tecnologías para la Información y la Comunicación

Los hospitales necesitan implementar maneras más efectivas para identificar los pacientes con AA; también para seleccionar y verificar los cambios introducidos, porque el seguimiento temporal de las tasas de prevalencia de los AA es una forma útil de valorar si los mismos mejoran la seguridad del paciente y el uso seguro de la medicación<sup>57</sup>. Entre las propuestas de estrategias de mejora en la seguridad del paciente, basadas en las innovaciones tecnológicas, diferentes Organizaciones<sup>60-64</sup> y entornos sanitarios<sup>41,58</sup>, han apostado por la fuerza innovadora que representa las tecnologías de la información y la comunicación (TIC), que en medio sanitario pueden definirse como *"aplicaciones informáticas que unifican e integran todos los procesos y sistemas de información clínica, farmacoterapéutica y de diagnóstico, disponibles en la red intrahospitalaria, y orientada al paciente"*.

Las TIC aseguran, con mayor fiabilidad que los métodos tradicionales, la identificación del paciente, el registro de la información, la comunicación interprofesional y el almacenamiento de toda la documentación sobre los episodios clínicos realizados en el paciente<sup>65,66</sup>. Las TIC, idealmente, están conformadas por aplicaciones informáticas (módulos) ampliamente introducidas en la práctica asistencial, que se relacionan en la Tabla 7 y que trabajarían de forma interoperativa (explotable).

**Tabla 7.** Integración de procesos en las denominadas TIC (interoperabilidad).

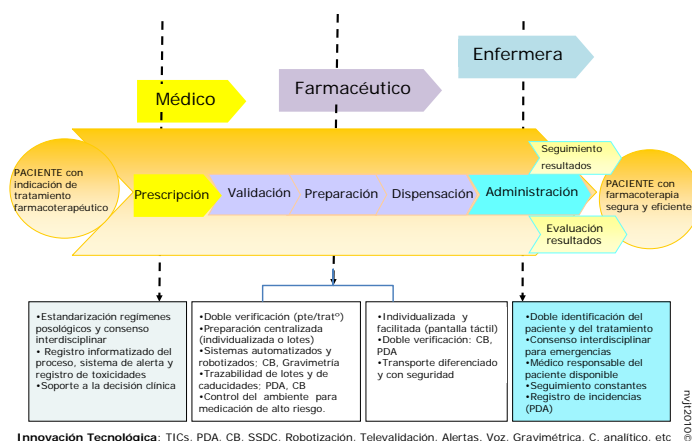
- Historia clínica electrónica
- Prescripción electrónica
- Sistemas de soporte a la decisión clínica
- Validación farmacéutica electrónica
- Preparación robotizada de los tratamientos o su facilitación.
- Dispensación electrónica asistida por código de barras
- Administración electrónica asistida por PDA
- Controles de laboratorios analíticos y
- Imágenes de las pruebas diagnósticas.

Las múltiples alternativas de TIC disponibles en el mercado, deben satisfacer las cinco dimensiones recogidas en la Tabla 8; de estas, la interoperabilidad y la seguridad de la información, para proteger la privacidad y confidencialidad de los datos de los pacientes, serían de obligado cumplimiento<sup>58</sup>.

**Tabla 8.** Dimensiones de los sistemas TIC en Salud.

- Automatización
- Interoperabilidad
- Apoyo a la decisión clínica
- Seguridad en la información
- Capacidad para la minería de datos

Entre los beneficios más claros de las TIC, a diferencia de la generación anterior de “programas informáticos”, destacan su orientación al paciente, en vez de a los procesos (Figura 2); el fomento de la interdisciplinariedad, en términos de igualdad entre los usuarios finales (médicos, enfermeras y farmacéuticos) y los responsables de su mantenimiento<sup>67</sup>.



**Figura 2.** Mapa de procesos farmacoterapéuticos claves de la cadena terapéutica y estrategias de mejora para la seguridad del paciente basadas en la interprofesionalidad e interoperabilidad.

En este contexto destacar que para el año 2014, el Departamento de Salud y Recursos Humanos de los Estados Unidos de América (EEUU), promueve la adopción nacional de la historia clínica electrónica (EHR) con la esperanza que cientos de miles de TIC sean capaces de intercambiar información clínica para la sostenibilidad del sistema sanitario a través de los elementos descritos en la Tabla 9.

**Tabla 9.** Ventajas del intercambio de información entre sistemas de registros electrónicos en salud.

- Mejora la calidad de atención sanitaria.
- Evita los errores sanitarios.
- Reduce los costes de atención sanitaria.
- Aumenta la eficiencia administrativa del sistema sanitario.
- Amplía la cobertura de la población a una asistencia básica

La dificultad para la selección<sup>68</sup> y aplicación de estos sistemas informáticos que representan un cambio cultural y un alto coste (al menos 2 millones de

euros<sup>34</sup>), unido a la crisis económica, está moderando su ritmo de adopción; esto sucede a pesar de que su adquisición puede proporcionar un ahorro neto al hospital cercano al millón de euros, dependiendo del grado de implantación<sup>14</sup>. Cuando se requieren sistemas específicos, como sucede en Oncología, debido a su escasa disponibilidad en el mercado, es más difícil alcanzar estos resultados ya que muchos hospitales utilizan un sistema general de registros electrónicos en salud, limitando su funcionalidad para entornos clínicos concretos. En todo este escenario, el proyecto *QOPI* (*“Quality Oncology Practice Initiative”*) del grupo de ASCO<sup>69</sup>, ha hecho grandes avances en la creación de una cultura sobre la medida y mejora de la calidad en la atención al paciente oncológico, alejándose de la extracción manual de datos y de las revisiones retrospectivas, para acercarla hacia la captura de datos en tiempo real, a la vez que anima a los proveedores de sistemas electrónicos de registros en salud a desarrollar sistemas específicos para Oncología (*“característica clave”*).

La innovación tecnológica de los sistemas electrónicos para los procesos de la cadena terapéutica se inició con la prescripción electrónica (PE), disponible desde hace al menos dos décadas<sup>70,71</sup>, y se ha implantado en entornos clínicos tan complejos como las Unidades de Cuidados Intensivos<sup>72</sup> y de pacientes oncológicos<sup>73</sup>. Su utilización se considera que transforma la práctica habitual al ofrecer la oportunidad de mejorar la calidad asistencial, la seguridad del paciente y la eficiencia de los sistemas sanitarios reduciendo la frecuencia de los AAM y su gravedad; estas características convierten a la PE en estándar de práctica, siendo obligatorio su uso en algunos países<sup>28</sup>.

Pero la PE no está exenta de riesgos derivados de su influencia en el flujo de trabajo, la necesidad de formación para todos los profesionales usuarios, y no solo los prescriptores, a fin de soslayar la aparición de nuevos tipos de errores en el circuito de utilización de medicamentos; entre estos errores, los causados por disponer de una visión fragmentada del tratamiento farmacoterapéutico del paciente<sup>74</sup>, y el daño asociado a la introducción de datos por error tipográfico (ej. confundir 107 con 170), se manifiestan como más representativos. En conjunto, el porcentaje de daño relacionado con este tipo de errores se ha establecido en un valor inferior al 1% del total<sup>75</sup>. En la base de datos del Hospital de Día (HUDrPeset), para los pacientes con cáncer colorectal tratados en los años 2008 a 2011, existe un total de 60.773 registros de tratamientos, que se corresponden a las dosis administradas en 4.851 ciclos distintos. Los fallos en el registro del peso y talla han sido inferiores al 1 por 100.000 registros, para ambos parámetros; en el mismo orden se sitúan los errores en el campo cantidad (dosis) de fármaco que se ha calculado en 3 errores por cada 100.000 datos de dosis; estos errores se han producido cuando el campo dosis ha sido manipulado manualmente para ajustes de dosis; finalmente, para el campo fecha se han encontrado 25 datos no coincidentes (errores) con la fecha real de

administración del ciclo, que representa un 0,5 por ciento de errores respecto del total de fechas indicativas de los ciclos administrados; de nuevo son casos en que por toxicidad en los pacientes se modificó de forma manual el campo fecha.

Las TIC utilizadas en PE son vulnerables porque no se han diseñado “a prueba de errores”, y mientras no demuestren su validez en la práctica se deben considerar vulnerables. Hay dos ejemplos paradigmáticos; en un caso el paciente fue incluido en un EC en el que el fármaco (panitumumab) se dosificaba a 9 mg/kg de peso, cada 3 semanas; en vez de 6 mg/kg cada dos semanas como especifica su ficha técnica. Al introducir el médico los datos permutó los valores de altura y peso del paciente, en los campos respectivos de la aplicación informática, pero además no consideró la alerta, por reiteración de la misma o por cansancio, en el momento de la prescripción; el farmacéutico en el momento de la validación tampoco advirtió el error y el paciente finalmente recibió una dosis muy superior a la habitual, porque la enfermera no validó la dosis a administrar; es decir, a pesar del triple chequeo obligatorio, y de las alertas electrónicas, no se corrigió el error de la dosis y antes del siguiente ciclo de tratamiento el paciente falleció<sup>76</sup>. La siguiente referencia igualmente negativa para los sistemas de PE es el aumento de mortalidad en niños ingresados en cuidados intensivos, entre las fases preimplantación y postimplantación, constatado al ser la PE covariable independiente de la razón de probabilidades (OR: 3,28, IC del 95% 1,94 a 5,55)<sup>77,78</sup>. Estos estudios, aún siendo puntuales, reafirman la necesidad de desarrollar estándares de funcionalidad y de seguridad de la información para todas las TIC; un ejemplo relevante para la seguridad en la administración de quimioterapia son las dimensiones que proponen de forma conjunta ASCO y ONS (Tabla 10) que deben integrar las TIC.

**Tabla 10.** Dimensiones para la seguridad en la administración de quimioterapia y sus estándares<sup>78</sup>

- Personal que participa
- Información sobre los protocolos de quimioterapia
- Planificación general de la quimioterapia
- Prescripción, registros.
- Información mínima para la prescripción de quimioterápicos
- Preparación, registros
- Educación al paciente y consentimiento
- Administración, registros
- Monitorización y evaluación de resultados

Debido a los escasos estudios comparativos entre las diferentes TIC<sup>79</sup>, la certificación de su validez es un estándar de referencia que comienza a ser una exigencia de calidad asistencial; lamentablemente, el grado de exigencia, en cualquier país, es muy inferior al de su implantación en la práctica asistencial<sup>75</sup>. Afortunadamente, las iniciativas de certificación, licencia y acreditación de las TIC comienzan a ser una realidad<sup>28,80</sup> bien

aceptada por los profesionales al reconocerse la misma como estrategia para la mejora continua de la calidad asistencial y la seguridad del paciente, que es el objetivo principal para su implantación<sup>79</sup>. Una vez más, hemos de reconocer que la propuesta de ASCO para los estándares de seguridad exigibles a las TIC y recogidos en la Tabla 11, serían de obligado cumplimiento<sup>78</sup>.

**Tabla 11.** Características esenciales de las TIC.

- Diagnóstico detallado del cáncer y su estadio
- Potente base de datos de protocolos
- Historia clínica del paciente dispuesta de forma fácil y accesible
- Informes relacionados
- Eliminación de la transcripción
- Manejo de las toxicidades
- Integración de los resultados de laboratorio
- Apoyo a los ensayos clínicos

### **Soporte a las Decisiones Clínicas**

La calidad de las DC, y de sus apoyos, se determina por el valor que agregan al cuidado del paciente, a los profesionales sanitarios, y al sistema que lo soporta<sup>81</sup>. Las decisiones clínicas (DC) no sólo son inevitables sino que, en muchos casos, se tienen que tomar bajo condiciones de incertidumbre debido a varias causas, entre ellas las relacionadas en la Tabla 12.

**Tabla 12.** Causas de incertidumbre que pueden afectar a la toma de decisiones clínicas:

- Errores en los datos clínicos.
- Ambigüedad de los datos clínicos.
- Variabilidad en la interpretación de las relaciones entre información clínica, presencia de enfermedad y estado clínico del paciente.
- Incertidumbre sobre los efectos del tratamiento.

Actualmente es posible reducir la incertidumbre de las fuentes descritas en la Tabla 12, e incluso obviar la necesidad de asumir riesgos por los profesionales, porque las TIC pueden disponer a tiempo real, y de manera fiable, la información necesaria para la DC. Esto es, fundamentada en la evidencia científica, la experiencia profesional, y el conocimiento del estado o condiciones del paciente sobre el que se va a intervenir. Además, se ha constatado que en estas condiciones los AAM y gran parte de la variabilidad en la toma de la DC se reducen. Esto significa mayor capacidad de predicción del resultado en el paciente, en términos de probabilidad de éxito terapéutico o clínico, que cuando no concurren las características descritas<sup>20,33</sup>.

Actualmente es posible integrar en las TIC esta estrategia para cualquier situación relacionada con la utilización de medicamentos, o con procedimientos médicos, quirúrgicos y diagnósticos, requeridos durante la

atención al paciente<sup>14</sup> de modo que implantar el apoyo informático a las DC es considerada un proceso de liderazgo del Sistema Sanitario, porque es fundamental para detectar pacientes y situaciones de riesgo, y advertir al médico, farmacéutico o enfermera, que las mismas comprometen la seguridad del paciente; también, porque esta innovación es capaz de incrementar la eficiencia de los profesionales por su mayor adherencia a las recomendaciones de las guías de práctica clínica reduciendo su variabilidad<sup>82</sup>.

El desarrollo de los primeros módulos electrónicos de apoyo a la DC se centró en reglas simples (ejemplos interacciones medicamentosas). Actualmente se manejan reglas o criterios específicos para cada entorno asistencial, consensuados y validados externamente<sup>81</sup>. Cuando concurren estas condiciones en la toma de la DC, las propuestas de mejora en los tratamientos son mejor aceptadas por los profesionales o proveedores finales de atención y por los pacientes y cuidadores. El grado de aceptación de las recomendaciones interprofesionales es variable pero en ningún caso un sistema de soporte a la DC debe proporcionar recomendaciones de mejora con una efectividad por debajo del 50% de aceptación de las realizadas; las causas de no aceptación se justifican, mayoritariamente, "porque el paciente no había tenido previamente problemas relacionados con la medicación"; esta expresión vaga en su fondo, marca una situación compleja que requiere potenciar la relación interprofesional<sup>81</sup>.

Un paso facilitador para incrementar el nivel de aceptación es presentar la información en formato amigable y claro (gráfico, tabla o listado), junto a apoyos estadísticos de los resultados de la aceptación; estos elementos son piezas claves para el conocimiento biomédico que soporta cualquier sistema electrónico de apoyo a la DC. Dada la complejidad de los factores y de las situaciones concurrentes en la DC, es imposible excluir la potencialidad de daños asociados a la misma de modo que las barreras identificadas son estrategias para la mejora de la calidad asistencial; entre estas se encuentran las relacionadas en la Tabla 13.

**Tabla 13.** Barreras identificadas en la toma de decisiones farmacoterapéuticas.

- La escasa participación de los profesionales en el registro de acontecimientos adversos a medicamentos
- La laboriosidad exigida por los sistemas manuales
- La limitación de criterios alertantes validados externamente
- La alta variabilidad en la respuesta profesional ante situaciones de gravedad semejante.
- El sesgo profesional para priorizar las DC sobre la seguridad del paciente frente a la mejora de la efectividad de los tratamientos.
- La escasa implantación de sistemas electrónicos de soporte a la DC y la vigilancia de alertas.
- El limitado desarrollo de la comunicación interprofesional ante las oportunidades de mejora y los problemas de la terapéutica



La integración de todas o parte de estas barreras en las TIC, a través de los sistemas de alertas clínicas y farmacoterapéuticas<sup>83</sup>, son herramientas para maximizar la seguridad de los pacientes; el objetivo de esta innovación, al actuar como metodologías para la prevención de AA, es reducir la incertidumbre en la DC por medio de la activación, programada o a demanda, de señales alertantes sobre resultados no deseados en el paciente; o la probabilidad de riesgo en los mismos (predicción del riesgo)<sup>44</sup>. Para evaluar el impacto sobre la calidad asistencial, y la seguridad del paciente de las TIC, con PE y ayuda a la toma de DC soportada por sistemas de alertas<sup>83</sup>, se han propuesto<sup>79</sup> hasta cincuenta características, que agrupadas en ocho categorías informan de la complejidad de estas integraciones en las TIC y de su asunción en la práctica asistencial (Tabla 14).

**Tabla 14.** Parámetros interrelacionados en las TIC mediante los sistemas electrónicos de alertas.

- Datos del paciente
- Selección de medicamentos
- Soporte a las decisiones clínicas
- Educación del paciente
- Seguimiento del paciente y de su evolución
- Interoperabilidad y comunicación
- Seguridad (toxicidades)
- Transparencia

### **Sistemas electrónicos de Alertas Clínicas y Terapéuticas.**

*“La métrica de lo intangible representa un gran reto para el farmacéutico clínico, porque en la misma medida que la integra demuestra el valor que agrega a la calidad asistencial y a la seguridad del paciente.”*

Funcionalmente, son sistemas que reducen incertidumbre en la toma de DC durante los procesos asistenciales, con pacientes, con los tratamientos, con las pruebas analíticas; también con diagnósticos, toxicidades, y seguimiento de los resultados en el paciente, entre otras variables. Conceptualmente son sistemas de vigilancia para detectar pacientes con episodios que potencialmente entrañan riesgo e identificar eventos críticos que requieren atención inmediata.

Los sistemas electrónicos de alertas, por su carácter preventivo y docente, presentan un doble objetivo como es mejorar la seguridad del paciente, y aumentar la calidad del estándar de práctica asistencial, que redundan en la mejora de la calidad de la atención al paciente<sup>84</sup>. En entornos clínicos de alta tradición con programas de calidad asistencial facilitan el paradigma de “tolerancia cero” en los AA.

Los sistemas electrónicos de alertas son menos laboriosos y más eficientes que los sistemas manuales, ya que la vigilancia de las acciones de riesgo se

puede programar fuera de las horas de mayor carga de trabajo, a horarios y días predeterminados por los profesionales; este aspecto es una importante diferencia con los sistemas manuales por su menor consumo de recursos humanos. Ahora bien, detectar una población de pacientes que cumple las condiciones de una alerta, significa estrictamente que se cumple uno o más de los criterios de la alerta y no representa, necesariamente, la presencia de un AA en el paciente. Con independencia del tipo de sistema de alertas utilizado en la toma de DC, se requiere que cumpla con las cualidades recogidas en la Tabla 15.

**Tabla 15.** Cualidades de los sistemas electrónicos de alertas clínicas.

- Capaces de reducir o eliminar los AA, facilitando la práctica asistencial a través de la toma de decisiones clínicas.
- Reducir los fallos terapéuticos mediante la vigilancia de la respuesta al tratamiento.
- Identificar oportunidades de mejora farmacoterapéutica en los pacientes (prevención y resolución) y priorizar su riesgo.
- Facilitar las actividades de colaboración interprofesional (seguridad de la información y la comunicación).

Los sistemas electrónicos de alertas deben haber demostrado ser un método eficaz para identificar AA; para medir el grado de daño en el paciente y en el conjunto de los pacientes tratados en el hospital; para transmitir señales de valor clínico y para facilitar las actividades de colaboración interprofesional<sup>85</sup>. Además, deben disponer de la posibilidad de comunicar las alertas de forma versátil (papel, página web, e-mail o equipos móviles), y ajustadas al entorno clínico; los "disparadores" o señales estarán basados en criterios robustos, específicos y consensuados<sup>85</sup>. Cuando estos sistemas cumplen con estas condiciones, su incorporación como estrategia a la rutina asistencial, mejora la seguridad al paciente, transforma información en conocimiento para el profesional y son fuente de datos para trabajos de investigación en Salud<sup>86</sup>; por ello, las interrelaciones entre los parámetros descritos en la Tabla 14 deben estar claramente establecidas.<sup>85,87-89</sup>

La mayoría de los estudios sobre el valor aportado por estos sistemas electrónicos presentan como limitación la ausencia de comparación de las tasas de AAM, antes y después de la implementación de los sistemas electrónicos. Incluso hay autores que los consideran ineficaces para la prevención y la detección de AAM, porque no han logrado demostrar una ventaja clara de los mismos. Sin embargo, los diseños cuasi experimental informan de reducciones del 50% en la tasa de AAM por mil pacientes\_día, respecto a los métodos tradicionales<sup>25</sup>.

En general, los procedimientos de actuación para la detección de AAM, generados electrónicamente, reducen su prevalencia y su gravedad<sup>90</sup>; su uso favorece la sostenibilidad del sistema ya que generan disminución significativa en el promedio de costes de medicación por paciente<sup>25</sup>, con

independencia del tipo de pacientes y entorno clínico<sup>91</sup>. En ambas dimensiones de la seguridad del paciente hay interés creciente en los Sistemas Sanitarios por ser medidas de eficiencia y para compararse consigo mismo o con otras instituciones<sup>33,92</sup>. En este proceso, la definición de criterios alertantes bien establecidos es determinante.

### **Criterios Alertantes en Farmacoterapia y su validación**

La utilización de criterios para detectar e identificar daños en los pacientes, seguido de un examen a fondo del perjuicio real en los mismos, se ha utilizado durante décadas en la práctica al estar demostrada la asociación entre diferentes factores (comorbilidad, edad, número de medicamentos, potencialidad de interacciones medicamentosas, reingresos hospitalarios e incremento del coste sanitario)<sup>11,93,94</sup>. Pero el análisis de todos estos elementos, en su planteamiento tradicional, adolece de una visión fragmentada de la situación real del paciente<sup>90</sup>. El objetivo actual es utilizar herramientas electrónicas fiables (tecnologías, métodos, estrategias, y registros electrónicos), tanto para las actividades asistenciales de rutina como para la investigación de resultados en Salud<sup>86</sup>, de manera que estén facilitadas las propuestas de mejora de la calidad asistencial.

El diseño de criterios y de condiciones alertantes (“disparadores”), para detectar poblaciones e identificar pacientes individuales, con potencialidad de daño, es un proceso complejo y de transcendencia clínica<sup>87</sup>; además, el paradigma de su diseño es llegar a ser estándar de práctica asistencial<sup>88</sup>. En nuestra experiencia, los criterios alertantes (“disparadores”) en farmacoterapia deben plantearse desde el consenso interdisciplinar, definiendo tres elementos generales:

- a) Selección de condiciones y umbral de disparo para cada una,
- b) Registro de las señales y tipo de unidades de medida a utilizar,
- c) Prioridad de la señal en acuerdo con la probabilidad de gravedad del episodio.

Los criterios se agrupan tipos y categorías relacionadas con el paciente, con el diagnóstico, con las pruebas de cualquier tipo, con el tratamiento, con el episodio clínico en curso, con la transición asistencial, con las obligaciones y tareas de los profesionales, con la educación al paciente, con la interoperabilidad, con la comunicación, con la seguridad, transparencia y gestión de la información generada con el sistema, entre otras. Un marco genérico de 19 categorías para establecer criterios farmacoterapéuticos, se describe en la Tabla 16.

**Tabla 16.** Criterios Farmacoterapéuticos generales utilizados como señales alertantes para la mejora de la seguridad del paciente.

- Identificación de pacientes (mismo nombre) en el momento de su registro.
- Vista previa y confirmación de los datos correctos del paciente antes de su transmisión electrónica.
- Alertas sobre alergia o sensibilidad/intolerancia, a los fármacos, medicamentos y alimentos
- Interacciones entre medicamentos
- Interacciones entre medicamentos y alimentos
- Medicamentos y embarazo
- Medicamentos y lactancia
- Duplicidad farmacoterapéutica
- Contraindicaciones de los medicamentos.
- Utilización de medicamentos e Insuficiencias orgánicas.
- Priorización del riesgo (mapa de riesgo)
- Datos biométricos y de laboratorio relevantes
- Dosis máximas, régimen de dosificación o cantidad acumulada
- Seguridad relacionada con medicamentos de alto riesgo
- Seguridad relacionada con pacientes de alto riesgo
- Incumplimiento de los cinco requisitos básicos de la cadena terapéutica
- Detección de pacientes con necesidad de monitorizar el tratamiento.
- Intercambio terapéutico.
- Acceso a todos los datos de pacientes con alertas

La definición de criterios demanda esfuerzos de coordinación y consenso que consumen tiempo y recursos. La implantación en la práctica asistencial puede retrasarse o ignorarse por la dificultad de su implantación; un ejemplo reciente se corresponde con la alerta de la FDA<sup>95</sup> sobre la utilización de eritropoyetina, como soporte en pacientes oncológicos con toxicidad hematológica (anemia), que debido a su reconocido riesgo de tromboembolismo y de progresión tumoral, y de reducción de la supervivencia en estos pacientes debe ser vigilada su utilización. ¿Cuántos hospitales están aplicando esta alerta por razones de seguridad del paciente y no solo por el coste?

Los criterios alertantes pueden plantearse para trabajar de manera retrospectiva (de escasa eficiencia y bajo consumo de recursos), o de manera prospectiva (más eficiente pero de mayor exigencia de recursos). En cualquiera de estas situaciones es recomendable establecer las condiciones de aviso de los “disparadores” combinando, generalmente, los atributos que recoge la Tabla 17.

**Tabla 17.** Atributos utilizados para establecer las condiciones de los disparadores.

- Momento de aviso (en acuerdo con los procesos y subprocesos de mayor impacto en la prevención de riesgo para el paciente).
- Condiciones de la alerta respecto a fármacos, datos de laboratorio, datos clínicos y demográficos del paciente y que han de cumplirse para que se dispare la señal de alerta (condiciones predeterminadas).
- Umbral de la señal ("disparador")
- Gradación de la acción o intervención (proceso, paciente o profesional)
- Riesgo de la alerta, en una escala determinada que relacione la probabilidad de daño en el paciente (mapa de riesgo)
- Comunicación a profesionales (tiempo de latencia en la intervención) y a pacientes

En general, los sistemas electrónicos de alertas generan señales que fatigan a los profesionales sanitarios, bien por cansancio visual o por reiteración de avisos. Se han descrito sistemas de alerta para interacciones medicamentosas del hospital de la Universidad de Washington, con cerca de 1000 camas, que generaba hasta 25.000 alertas cada 24 horas<sup>96</sup>. Esta situación se potencia cuando los sistemas alertantes trabajan prospectivamente y cuando se utilizan criterios o condiciones no refinadas ni validadas clínicamente, no solo sucede la reiteración de señales sino que hasta el 90% o más de las emitidas son de relevancia menor. Se entiende que ante esta avalancha de señales los usuarios desactiven o ignoren los avisos para el soporte a la DC, argumentando motivos como no corresponderse con alertas graves, no necesitar actuación adicional, e incluso admitir que las consecuencias en el paciente son controlables porque el riesgo es asumible.

La mayoría de estos argumentos justifican la propuesta de medidas de consenso para la validación de criterios y del umbral de aviso de los mismos. Una manera de reducir la "fatiga de los profesionales por reiteración de señales", es validar la información proporcionada por el sistema de alerta con las siguientes condiciones:

1. Estar integrado con la base de datos de registros electrónicos, los tratamientos, pruebas y características de los pacientes.
2. Permitir versatilidad para programar criterios interprofesionales y generar alertas para evitar riesgo o lesión en los pacientes, según las oportunidades de cada entorno.
3. Capacidad para la comunicación interdisciplinar de alertas normalizadas, consensuadas y reproducibles.
4. Realizar una gradación de prioridad de las señales alertantes, con posibilidad de "mapear el riesgo" y obtener evidencia para la toma de DC.

La experiencia acumulada por nuestro grupo interdisciplinar de trabajo en este campo de mejora de la seguridad del paciente permite establecer que el "umbral de disparo" de cualquier señal alertante es dependiente de su objetivo; por ejemplo, para la prescripción de medicamentos que se excretan por vía renal es habitual incorporar alertas de seguridad; estas

deben estar personalizadas a las situaciones clínicas de los pacientes y al entorno clínico donde se aplican<sup>91</sup>. Así, avisar de los resultados de la concentración de creatinina sérica (Crs), con periodicidad predeterminada, y alertar cuando estos valores sean superados, es una señal que puede ser validada para pacientes de género femenino y de edad  $\geq 70$  años con valor de Crs  $\geq 1,4$  mg/dl ; pero este “umbral o disparador” podría ser diferente para mujeres de edad  $<70$  años y Crs  $\geq 1,7$  mg/dl. Estos mismos pacientes podrían estar en seguimiento y asociarse a un nuevo criterio que relacionase los sucesivos valores de Crs con incrementos sucesivos de  $> 0,5$  mg/dl de Crs, y además para un periodo de tiempo determinado (ej. siete días); el cruce de ambas condiciones lanzaría señales al sistema en distintos momentos respecto de las primeras, siempre que se cumplan los criterios en los pacientes en seguimiento.<sup>25</sup>

La condición de estrategia metodológica en la mejora de la seguridad del paciente de los sistemas electrónicos de alertas se alcanza cuando los criterios alertantes a aplicar han sido validados interna y externamente, refinado clínico o práctica de excelencia. Dada la inexistencia actual de estándares de validación, y en tanto no se dispone de los mismos, el número de señales o alertas por paciente, por estancia (paciente\_día), por ingreso, por tipo de tratamiento o por diagnóstico, no pueden ser métrica apropiada para establecer el éxito o fracaso de una alerta<sup>25</sup>. Por tanto, subyace la gran dificultad de establecer reglas de aplicación universal para criterios y entornos, porque incluso en situaciones de “criterios seleccionados, específicos, y con refinado continuo”, pueden ser necesarios meses e incluso años para alcanzar un estándar de referencia<sup>90</sup>.

El objetivo del refinado clínico de criterios alertantes es superar las dificultades de interpretación de las señales y en especial su posible duplicidad, o falta de sentido práctico<sup>90</sup>. Con este fin se han propuesto métodos de evaluación de forma global (alertas), e individual (criterios), a partir del valor de sensibilidad, o porcentaje de señales positivas para la detección de un determinado AAM, y del valor de especificidad, o porcentaje de señales negativas de AAM en los pacientes. Estos valores alcanzan mayor significación si la revisión ha sido realizada por profesionales externos, a pesar de que a veces la correlación interprofesional (índice kappa) entre los evaluadores sea baja<sup>86,96</sup>. La relación entre los valores falsos positivos y los verdaderos positivos de un AAM, para cada señal o disparo de la alerta, se ha propuesto como indicador para la retirada o aceptación de la alerta, o de uno o más de los criterios que conforman la misma (Tabla 18).

La capacidad de predicción de las alertas se define por el valor predictivo positivo (VPP) de modo que es otro indicador para el refinado de alertas. Por último, las alertas se pueden evaluar en relación al índice de riesgo (IR) y el valor pronóstico de riesgo (VPR), resultado de la combinación de la frecuencia, gravedad y detección del riesgo de las señales.

**Tabla 18.** Propuestas para la validación de criterios de las alertas electrónicas

- Mantener los criterios cuando:
  - Los valores de sensibilidad y especificidad superen el 75%
  - Al menos el 20% de las alertas sean verdaderos positivos
- Eliminar los criterios cuando:
  - La razón entre falsos positivos y verdaderos positivos sea superior a 0,7
  - Las señales que proporcionen un valor inferior al punto de corte del riesgo preestablecido

Los valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor pronóstico de riesgo son dependientes de los criterios de detección de la alerta. Un avance que resulta atractivo para establecer el valor clínico de la alerta, es la propuesta de establecer niveles de gravedad<sup>94</sup>. Así, la lista de interacciones medicamentosas (IMM) propuestas por Leapfrog<sup>61</sup> establece tres niveles de gravedad: para el nivel 1 (más grave), se requiere la interrupción de uno de los dos fármacos que interactúan; para el nivel 2 (riesgo moderado), exige al médico especificar una razón para continuar el tratamiento con la pareja de medicamentos que interactúan ya que se considera clínicamente necesario, y para el nivel 3 (menos grave), se considera IMM de naturaleza informativa y no requiere interrumpir el flujo de trabajo de los clínicos<sup>90</sup>.

Las señales que no cumplan con uno o más de los indicadores descritos deben ser revisadas de acuerdo con la descripción de la Tabla 18. Destacar, no obstante, que señales o alertas con cuatro falsos negativos, por cada AAM real, podrían ser considerados resultados razonables en el contexto de un programa de seguridad institucional. Sin embargo, los profesionales con cuidado directo en atención al paciente se resisten e incluso, finalmente, ignoran cualquier sistema electrónico de señales alertantes que solo genera un 20% de aciertos (cuatro falsos negativos por cada AAM real)<sup>96,97</sup>.

En el hospital universitario Dr. Peset de Valencia, el programa de seguridad de pacientes oncohematológicos tratados con vancomicina IV, incluye un sistema electrónico de alerta basado en nueve criterios que relacionan la biometría del paciente, su función renal y evolución de la misma, y la dosis diaria e intervalo posológico del fármaco, que trabaja de manera prospectiva y programada con señales o avisos tanto al oncólogo como al hematólogo. Durante cuatro meses de 2011, se han incluido 533 pacientes\_día con una cobertura del programa del 65% sobre el total de pacientes\_día (N= 810) con vancomicina IV en todo el hospital. Las señales (sin repetición) emitidas por el aplicativo (SEDA®), en 156 pacientes\_día (pacientes oncohematológicos) de los requirieron actuación farmacéutica e intervención médica, para prevenir o resolver los PRM, el 42,1% de los casos; las señales de nivel 1, o de máxima gravedad, supusieron la interrupción o modificación del tratamiento con vancomicina en el 7,9% de los pacientes oncohematológicos.

El refinado de criterios o validación clínica, permite mejorar los valores de sensibilidad, especificidad, VPP y VPN de las alertas de manera global. En la Tabla 19 se recogen los valores correspondientes a estos estadígrafos, para una alerta de seguridad en pacientes oncohematológicos tratados con vancomicina IV.

**Tabla 19.** Estadígrafos de validación y porcentajes antes y después del refinado clínico de la alerta.

Estadígrafo	Alertas ÚNICAS	
	Alerta Inicial (9C) (C1 a C9)	Alerta Validada (5C) (C1, C2, C6, C7, C8)
Sensibilidad (%)	85,7% (42/49)	83,4% (41/49)
Especificidad (%)	84,1% (407/484)	90,5% (438/484)
VPP (%)	35,3% (42/119)	47,1% (41/87)
VPN (%)	98,3% (407/414)	98,2% (438/446)

La Tabla 20 describe los criterios individuales de la alerta y sus valores de sensibilidad y especificidad, al inicio (nueve criterios), y su evolución tras aplicar los criterios de validez (refinado); asimismo, se justifica la retirada de cuatro de los nueve criterios (casi un 50%), y la mejora en la sensibilidad, especificidad y VPP de la nueva alerta; esta acción incrementa su eficiencia al ser capaz de identificar a un paciente con PRM, por cada 2 señales, sin que su sensibilidad se sitúe por debajo del 80%, mínimo recomendado.

Otros estudios<sup>86,96</sup> realizados sobre validación de criterios alertantes en pediatría, y utilizando el criterio de la relación entre falsos positivos y verdaderos positivos de valor superior a 0,7, eliminan hasta 59 criterios de 94 criterios iniciales, por no cumplir el indicador referido; es decir, más del 60% de los criterios teóricamente planteados son eliminados cuando se someten a validación clínica. Los autores confirman que el resultado es una alerta refinada, más fiable y robusta, porque puede ser utilizada no solo para iniciativas de mejora de la calidad, sino en programas de investigación<sup>86</sup>.



**Tabla 20.** Validación clínica (refinado) de los criterios alertantes electrónicos para pacientes en tratamiento con vancomicina IV

Criterios Individuales (Cn)	VPP (%) de la Alerta	
	Sin Validar	Validada
C1. Edad > 70 años y Dosis diaria > 1.500mg	73,6	73,6
C2. ClCr < 60 mL/min y Dosis diaria > 1.500mg (activable ante cada nuevo dato de Cr sérica disponible)	40,0	41,2
C3. Dosis diaria ≥ 3.000mg	7,1	eliminado
C4. IMC ≤ 20 kg/m <sup>2</sup>	10,0	eliminado
C5. ↑Cr sérica > 50% Cr sérica basal	45,8	eliminado
C6. Edad < 55 años y Dosis diaria ≤ 2.000mg	37,5	37,5
C7. IMC ≥ 28 kg/m <sup>2</sup>	66,7	66,7
C8. Δ Cr sérica > 0,5 mg/dL entre analíticas sucesivas (Δt ≤ 7 días)	70,5	70,5
C9. Algún criterio sin posibilidad de verificación	40,0	eliminado

## Medida de las Mejoras en Seguridad del paciente

Las referencias bibliográficas a la medida de la calidad farmacoterapéutica son escasas en relación a las publicaciones que destacan la necesidad de su mejora; sencillamente porque cuantificar la variabilidad de una práctica asistencial es más fácil que medir la calidad de los procesos asistenciales, las percepciones del paciente, la estructura organizativa y/o los sistemas que están asociados con uno o más de los objetivos de calidad para el cuidado de la salud<sup>98</sup>; se está ante un obstáculo importante para el progreso en la seguridad del paciente ya que, como en cualquier otra situación, para mejorar hay que medir, y para ello es necesario disponer de herramientas que permitan registrar, documentar y analizar lo que está sucediendo, notificarlo y comunicarlo; de esta manera está facilitado el desarrollo de estrategias dirigidas a prevenir su ocurrencia recomendando seguir los procesos siguientes:

1. Establecer una metodología fácil, eficaz y consistente
2. Medir los resultados
3. Analizar los resultados
4. Priorizar los cambios a implantar
5. Establecer el seguimiento para evaluar, en el tiempo, tendencias y variabilidades de los resultados (medidas sucesivas).

El primer paso en la medida de la seguridad es conocer, con la mayor fiabilidad posible, la prevalencia y la gravedad de los AAM, y cuantificar su variabilidad, que es mejorable siempre que se detecten valores superiores al 20%. Con este fin se manejan estadígrafos como valor medio o mediana de la tendencia temporal del parámetro, e intervalo de confianza 95%. La normalización de estos valores es habitual que se expresen en relación al porcentaje de ingresos hospitalarios; a cada 1.000 dosis prescritas, preparadas, dispensadas o administradas, siendo la referencia más aceptada la estancia hospitalaria o su equivalente en 1000 pacientes\_día<sup>99</sup>. Además, las representaciones gráficas de las series temporales de datos son una manera simple, visual y efectiva, de cuantificar las mejoras implementadas en la práctica asistencial<sup>100</sup>. Del conjunto de parámetros manejados se extraen cuatro elementos clave: frecuencia del episodio o AAM registrado; probabilidad de que alcance al paciente; nivel de gravedad en el paciente, y tipo de evento (prevenible o no prevenible). Los tres primeros definen el índice de riesgo del episodio y su valor pronóstico o de prioridad del riesgo.

Toda información registrada sobre las causas de los errores asistenciales facilita la incorporación de cambios en la atención al paciente, y forma el núcleo de la denominada "ciencia de la mejora", que se ocupa de determinar si, en realidad, se ha agregado calidad a la atención al paciente<sup>6</sup>. La cuantificación del impacto de las mejoras en la seguridad del paciente trata de descubrir conocimiento para incorporarlo a la práctica en

su escenario asistencial u observacional<sup>101</sup>. Así, en caso de tener establecido un estándar de práctica, el punto de partida es el porcentaje de cumplimiento del mismo en el entorno y población de pacientes de referencia, acotándolo por la variable tiempo; este valor define la calidad aceptable por el sistema sanitario y permite definir indicadores de calidad por ser una variable objetiva de lo que se está haciendo. Así, cualquier mejora se relacionaría con los valores iniciales o de partida, y su diferencia cuantificaría el valor agregado a la seguridad del paciente. El establecimiento de indicadores para medir la seguridad es promovido históricamente por "The Commonwealth Foundation", como un sistema de alto rendimiento en salud y manejo para su progreso al permitir una valoración objetiva de las mejoras o estrategias implantadas y de sus tendencias<sup>2</sup>.

La bibliografía sobre métodos para medir los AAM y los EM es diversa y amplia, entre otras razones porque no existe un método capaz de identificar todos los daños asociados al cuidado del paciente, si bien el objetivo de todos los métodos es promover el conocimiento del sistema sanitario global, con especial énfasis en los procesos de la cadena terapéutica que son causa mayoritaria para los AAM y los EM. Quizás sea ésta una de las razones por las que el uso simultáneo de métodos complementarios, tanto a tiempo real (prospectivo), como de forma retrospectiva, es la opción recomendable para la detección de AAM aunque en esta elección hay que considerar para algunos su alto coste<sup>102</sup>. Una aproximación a los métodos utilizados en este ámbito se describe en la Tabla 21.

**Tabla 21.** Métodos utilizados para la cuantificación de acontecimientos adversos a los medicamentos (AAM) y errores de medicación (EM)<sup>6,10</sup>.

1. Métodos para medir los AAM y los EM.
  - a. Programas de notificaciones espontáneas
  - b. Método de observación directa
  - c. Revisión de la HC de los pacientes
  
2. Métodos para la detección de AAM (prevenibles).
  - a. Informes de validación (intervención) farmacéutica.
  - b. Prescripción electrónica (Control informático de los procesos de la cadena Terapéutica).
  - c. Indicadores de PRM relacionados con MFT (en los pacientes).
  - d. Sistemas electrónicos de alertas a medicamentos.

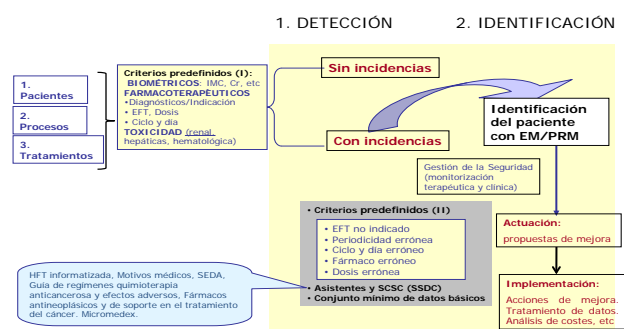
Respecto a los métodos para medir los AAM y los EM se ha reconocido<sup>22</sup> que, en conjunto, los programas basados en notificaciones espontáneas, y observación directa son menos eficientes que la revisión de la HC de los pacientes<sup>22</sup>; por el contrario, la estrategia de la doble verificación, de forma independiente, de los cinco requisitos básicos: paciente correcto,

medicamento correcto, dosis correcta, vía de administración correcta, y tiempo de administración correcto" es altamente efectiva<sup>14</sup>.

En cuanto a los métodos de detección (prevención y resolución) de AAM y EM, indicar que los basados en sistemas electrónicos presentan como fortaleza, respecto a los demás, su eficiencia para identificar pacientes y para disponer de estimaciones mensuales de las tasas de ocurrencia en el hospital o entorno clínico donde se aplican y de sus costes directos y evitados; esta información es, además, accesible con escasos recursos adicionales. De hecho, los sistemas de alertas están emergiendo como herramientas de alta utilidad para este objetivo porque además facilitan la normalización de los procesos proporcionando instrucciones y formularios para la recogida de los datos, y las dimensiones a analizar antes de priorizar las mejoras implantadas. Actualmente la metodología basada en sistemas electrónicos de alertas electrónicas puede ser considerada un estándar de referencia para la seguridad del paciente, por las siguientes características:

1. enfoque escalonado
2. alta sensibilidad para la medida continuada y detección de AA.
3. validada externamente (índice kappa)
4. capacidad para "personalizar su configuración" en:
  - diversos escenarios clínicos (adaptación a la práctica asistencial)
  - facilitar la mejora de la calidad asistencial
  - posibilitar estudios de investigación (epidemiología de los AA): tasa, incidencia, causas o factores, y en grandes poblaciones.

En el mercado de las TIC se dispone de diferentes sistemas electrónicos para medir la prevalencia de AAM y de los EM que incorporan las características antes descritas; en este documento se mencionan brevemente dos de las más conocidas en nuestro entorno: El sistema "IHI Global Trigger Tool"<sup>99</sup>, que está validado para medir los daños en los pacientes<sup>103</sup>, y que detecta hasta diez veces más casos, confirmados como eventos graves, que otros métodos de detección<sup>104</sup>, y el Sistema Centinela de Seguridad Clínica ("SEDA®")<sup>105</sup>, soportado por la metodología IASER®<sup>10</sup> que permite avisar ("disparar") sobre hechos inesperados de alto riesgo, además de como incorporar la señalización electrónica de alertas en la práctica clínica porque se integra y utiliza los sistemas electrónicos de registros en salud (biometría, diagnósticos, etc), y las técnicas de minería de datos (Figura 3). Estas funciones proporcionan al profesional y al sistema una vigilancia automática de alertas (carácter preventivo) para la ayuda a la toma de DC, apoyo a la colaboración de una segunda opinión en casos de simulación, y para la coordinación entre diferentes entornos<sup>10</sup> (Figura 3). Existen otros sistemas para la monitorización (datos demográficos, analíticos y medicación) de alertas que no se describen por razones de espacio<sup>44,57</sup>.



**Figura 3.** Interrelaciones para la detección de señales alertantes e identificación de pacientes con AAM mediante el Sistema electrónico SEDA.SCSC®.

Tanto el IHI Global Trigger Tool™<sup>106</sup>, como SEDA.SCSC®, son sistemas para la medida de AAM de forma electrónica que informan del riesgo (potencial o real) de manera global, a través de un monitor de señales o listado de pacientes, y mediante agrupaciones de la información por patologías, medicamentos, y pacientes<sup>107-110</sup>. En ambos sistemas se dispone de alertas recordatorias que permiten su adaptación a las necesidades y disponibilidad de los profesionales, al entorno de atención al paciente y al tipo de variables en monitorización. En el caso de SEDA.SCSC®, los dos tipos de alertas son:

1. *Vigilancia de pacientes*, o su búsqueda, mediante más de una variable para potenciar, validar o refinar el sistema centinela establecido. Este proceso se puede ejecutar de forma individual y programada por periodos de tiempo (día y hora) preseleccionado, de manera acumulativa, registrando la información en un monitor de señales o bien en papel "listado de pacientes".
2. *Vigilancia de procesos* que informa ("dispara"), a tiempo real, de cada vez que el profesional ejecuta un proceso de la cadena terapéutica en el que concurren las variables definidas para el tipo de alerta preseleccionada (biometría del paciente, variables del tratamiento farmacoterapéutico, seguimiento analítico, etc).

La estimación del índice de riesgo (IR), es la evaluación cualitativa o cuantitativa de la probabilidad de sufrir AAM, como resultado de la exposición del paciente a intervenciones específicas de salud, o a la ausencia de actuaciones beneficiosas para el mismo. Los informes de evaluación del riesgo se utilizan para identificar, evaluar y establecer la probabilidad de que un determinado grupo de medicamentos, pacientes, diagnósticos o procesos sean de alto riesgo, y puedan afectar significativamente la calidad asistencial<sup>81,111</sup>. Para el cálculo del IR, y del valor pronóstico de riesgo (VPR), se utilizan las variables gravedad (inicial),

y frecuencia de los problemas relacionados con medicamentos (PRM) responsables de morbilidad de pacientes, y capacidad de detección (evitabilidad), respectivamente<sup>10</sup>. La combinación de estos parámetros permite disponer de la clasificación de los PRM descrita en la Tabla 22.

**Tabla 22.** Gradación del Índice de Riesgo de los PRM

Índice de riesgo (IR)*= (gravedad x 2) + evitabilidad (Farmis®)					
Evitabilidad	Gravedad				
	1	2	3	4	5
1 Absoluta	Muy bajo	Bajo	Moderado	Alto	Alto
2 Probable	Muy bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy alto
3 Posible	Bajo	Moderado	Moderado	Alto	Muy alto
4 Dudosa	Bajo	Moderado	Alto	Muy alto	Muy alto
5 Remota	Bajo	Moderado	Alto	Muy alto	Muy alto

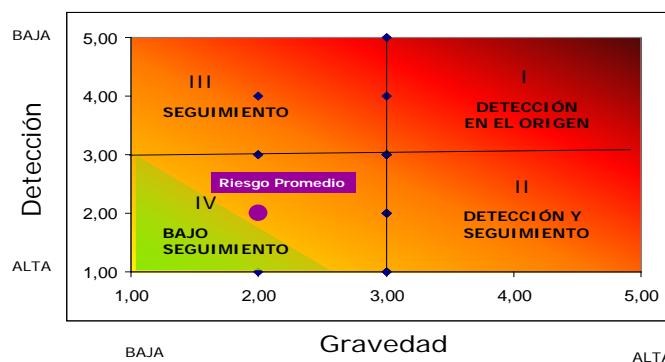
x FRECUENCIA (nº PRM proceso X)/ Ntotal

$IR^* = (gravedad \times 2) + evitabilidad$   
 (Paciente individual)

↷

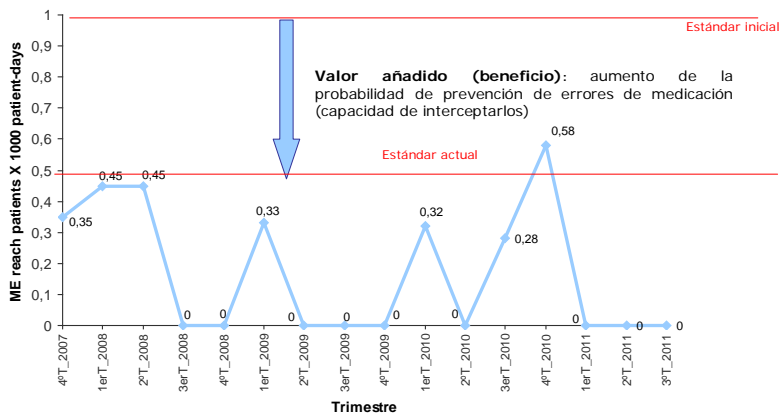
$VPR$  (valor pronóstico de riesgo)  
 (Población)

A partir de los valores calculados de riesgo para cada AAM, se confecciona el *Mapa de Riesgos*, que permite visualizar la relación de unos con otros, medir su alcance y definir un plan de mejora basado en los tipos de controles que deben ser implementados para mitigarlos. El mapa de riesgo de las oportunidades de mejora y de los PRM registrados, así como el tipo de actuación recomendado tras su detección de acuerdo con los criterios de nuestro entorno, y dentro del programa de calidad establecido en el hospital Universitario Dr. Peset de Valencia, referido al año 2009, se dispone en la Figura 4.



**Figura 4.** Valor promedio de riesgo atribuido a los PRM registrados (círculo), y los correspondientes a vancomicina (rombos) en pacientes ingresados en el Hospital Universitario Dr. Peset de Valencia (año 2009)

Un ejemplo paradigmático sobre el establecimiento de medidas para evaluar las mejoras, es el recogido en la Figura 5, que describe la evolución temporal de los errores de medicación (medidos en todos los procesos de la cadena terapéutica combinado SEDA.SCSC® y observación directa), que alcanzan al paciente oncológico, desde la implantación del sistema de calidad ISO 9001:2008, en el año 2007, hasta el año 2011. El estándar de práctica o “calidad aceptable” por el hospital, se estableció inicialmente en 1 EM por cada 1000 pacientes\_día tratados. Durante los cuatro años se ha venido evaluando trimestralmente el estándar que como puede apreciarse ha mejorado significativamente porque en casi el 50% de este tiempo ninguno de los pacientes tratados (“tolerancia cero para el error”) fue alcanzado por un error de medicación ya que fueron interceptados (o no se produjeron). Este beneficio, resultado de la estrategia del programa de calidad implantado, ha permitido mejorar el estándar de práctica (calidad aceptable de 0,5 EM por cada 1000 pacientes\_día) para los EM en pacientes oncológicos tratados en el hospital universitario Dr Peset de Valencia. La reducción del riesgo del 50%, obtenido en cuatro años (con un promedio de 12,5% interanual), representa un resultado de prevención de alto impacto en seguridad de los pacientes de acuerdo con los datos recientemente publicado sobre tendencias en la mejora de seguridad del paciente que han sido calculadas en 1% anual<sup>21</sup>.



**Figura 5.** Seguimiento trimestral de los EM que alcanzan al paciente oncológico tratado en el HUDr. Peset de Valencia (2007\_2011)

Otro ejemplo de interés sobre las mejoras obtenidas hace referencia al ácido zoledrónico (Zometa®), indicado en la prevención de las complicaciones óseas y en las hipercalcemias inducidas en estadios avanzados de cáncer. La dosis de ácido zoledrónico (AZ) se debe

individualizar en pacientes con la función renal disminuida para eliminar cualquier riesgo adicional sobre el riñón, y porque esta acción iguala el riesgo de su uso al de pacientes con buena función renal; de hecho la FDA y la EMEA contraindican su utilización en situaciones de Clcr inferior a 35 ml/min. Estas recomendaciones obligan a que el “estándar de práctica” en los pacientes con estas condiciones en su función renal, tengan garantizado el ajuste posológico de AZ al iniciar el tratamiento, y durante el tiempo que lo necesite.

La medida de la situación en el año 2008 confirmó que en el primer ciclo de tratamiento solo se individualizaba en el 25% de los pacientes que lo requerían por su función renal deteriorada. La estrategia de mejora establecida fue la implantación en agosto del año 2009, de un sistema electrónico de alerta durante el proceso de prescripción (médico) y doble validación (farmacéutico), indicando las condiciones exactas (Clcr) de la función renal del paciente en cada ciclo de tratamiento. La mejora en la individualización de la dosis, y por tanto en la práctica asistencial se multiplica por cinco; es decir, la probabilidad de que los pacientes oncohematológicos que requieren ajuste de dosis de AZ lo reciban es cinco veces mayor que antes de implantar la alerta (OR, 5,29; IC95%:2,20-12,70). Además, el sistema electrónico de alertas aportó valor a la seguridad del paciente, medida por la reducción del riesgo real de sufrir los pacientes episodios de reducción de la función renal, reversibles en los seis casos registrados, porque se ajustó la dosis de AZ al valor del ClCr < 60 mL/min ya que se aproxima al 90 % de los casos individualizados (valor añadido al paciente).



## Compromiso y Visibilidad del Farmacéutico Clínico

“El farmacéutico debe ser interprofesionalmente corresponsable con los resultados en el paciente”.

La evolución exponencial en las opciones de tratamiento farmacoterapéutico de enfermedades, el progresivo envejecimiento de la población, las nuevas tecnologías, y la sostenibilidad del sistema, exigen a todos los profesionales a participar activamente en el objetivo de conseguir el mejor resultado posible en los pacientes. En este contexto, emergen nuevas responsabilidades para los farmacéuticos, en particular para los farmacéuticos clínicos, mediante la implantación de modelos de práctica asistencial centrados en el paciente<sup>112</sup> y soportados en la validación de los tratamientos farmacoterapéuticos, la participación en el desarrollo de protocolos y guías de tratamiento, el asesoramiento a otros profesionales, la toma de decisiones clínicas, la comunicación con pacientes y cuidadores, y la información a los gestores del sistema sanitario<sup>113,114</sup>.

El valor aportado por el farmacéutico al cuidado de los pacientes se ha refrendado en publicaciones, nacionales e internacionales, utilizando como variable principal la mejora en los AAM y los EM, junto a la reducción del coste en los tratamientos, por citar las mayoritariamente estudiadas. Esta participación ha fructificado porque ya es posible la comparación, y disponer de masa crítica para establecer doctrina farmacéutica sobre la eficiencia y compromiso en la atención a los pacientes<sup>115-117</sup>. Hay referencias importantes a la participación directa del farmacéutico en la prevención, reconocimiento y manejo adecuado de pacientes con AA asociados al tratamiento de diferentes patologías; igualmente, a su aportación en la educación del paciente en relación a su enfermedad y a la identificación temprana de AAM<sup>118</sup>. Pero además, está en pleno debate internacional su función como prescriptor al ser considerado pieza clave para la gestión de los costes en salud a través de los procesos antes descritos<sup>119</sup>.

En este nuevo escenario el farmacéutico de hospital, como especialista clínico más joven, aún necesita seguir cuantificando y revalidando la calidad aportada al sistema sanitario, a los demás profesionales, a los pacientes y al público en general. Para ahondar en este objetivo, disponer de contrastados sistemas de información y comunicación, validados, será garantía de eficiencia en su relación con el paciente, porque sus aportaciones serán trasladadas a la práctica asistencial con prontitud, además de transformar información en conocimiento.

La JCAHO Commission de EE.UU. ha reconocido el valor del farmacéutico en la provisión de un sistema seguro y efectivo para el uso racional de los medicamentos, y exige su presencia para revisar de forma prospectiva cada prescripción, antes de que se administre al paciente<sup>120</sup>. Un paso más en la defensa y necesidad de integración del farmacéutico en el equipo clínico ha

sido el reconocimiento del National Quality Forum en su informe de 2010<sup>14</sup>, indicando que: *"cuando los médicos y los farmacéuticos se asocian en la asistencia, los resultados en los pacientes se mejoran"*. Por ello, los sistemas de salud avanzados promueven en sus hospitales y clínicas de alto rendimiento, la integración de los farmacéuticos clínicos en los equipos interdisciplinarios, para proporcionar atención directa al paciente<sup>14</sup>. El tercer ejemplo en esta misma dirección se recoge por la Agencia Americana para la Calidad y la Investigación en Salud (Agency for Healthcare Research and Quality -AHRQ), en su Informe sobre prácticas relevantes para mejorar la seguridad del paciente. De las 83 prácticas que se establecen, siete hacen referencia al uso seguro de los medicamentos y la prevención de AAM. Entre estas se menciona explícitamente la importancia de que los farmacéuticos clínicos participen directamente en la prevención de AAM<sup>121</sup>.

Pero el farmacéutico clínico, más allá de estas nuevas responsabilidades asignadas por normas españolas y europeas, vive un momento que conlleva un deber de cuidado correlativo<sup>122</sup>, que debe acompañarse del compromiso personal y profesional con el cambio de función en el marco de la seguridad del paciente y la sostenibilidad del sistema. En efecto, la implantación de las recomendaciones de mejora de la farmacoterapia en el paciente, han de superar dificultades, y una de las mayores es el retraso de las mismas<sup>123</sup>, a veces inaceptable, por el proveedor de cuidado directo al paciente, a pesar de estar aceptadas<sup>124</sup>. Esta situación se constata en la HC del paciente, más fácilmente si es electrónica, porque la ausencia de los registros evidencia la necesidad de potenciar la seguridad de la información (Norma ISO 20.001). La consecuencia de este retraso es que las propuestas no pueden ejecutarse, reduciendo los beneficios en el paciente. Este hecho soslaya la participación de otros profesionales que participando como soporte a la DC no constatan la validez de sus recomendaciones; se está ante una estrategia de mejora de la seguridad del paciente que exige un firme compromiso del farmacéutico para que sus actuaciones sean más visibles y eficientes; esto mismo sucede a otros especialistas clínicos.

Esta estrategia de mejora de seguridad en el paciente, ha sido establecida en el Hospital Universitario Dr. Peset de Valencia en el año 2011 y permite a los farmacéuticos clínicos registrar en la HC electrónica del paciente sus actuaciones e intervenciones relacionadas con las oportunidades de mejora del tratamiento farmacoterapéutico del paciente y el seguimiento de los resultados. Al estar facilitado el acceso a toda la información de todos los profesionales con responsabilidad directa en la atención al paciente, la revisión de la misma permite identificar y resolver ausencias y discrepancias en los tratamientos, sin retrasos injustificables<sup>125</sup>.

Como ejemplo de la necesidad de implantar esta estrategia de mejora, en relación a su registro en la HC electrónica, se describe nuestra experiencia con los informes farmacoterapéuticos (IFT) de pacientes monitorizados en la Unidad de Farmacocinética Clínica. Todos estos pacientes presentan la

necesidad, potencial o real, de individualización de las dosis; es decir, de tomar una DC. Dado que el IFT no está integrado en la HC, ni en la práctica asistencial del farmacéutico se contempla realizar notas de evolución del paciente, solo consultarlas, cualquier recomendación del IFT requiere transcripción a la HC por el médico. Este proceso retrasa los tiempos para implantar las mejoras en su tratamiento, que puede conllevar ineficacia del sistema (retraso en su alta hospitalaria, y pérdida potencial en la calidad de vida del paciente)<sup>124</sup>. Pero estas intervenciones, prioritarias para la toma de DC en algunos pacientes y situaciones, podrían mejorarse si en la actividad del farmacéutico se contemplase la responsabilidad del registro en la HC del contenido del IFT; de este modo el farmacéutico asume un compromiso y se hace visible, responsablemente visible, al resto de profesionales, y al propio paciente. La Tabla 23, describe el resultado del seguimiento durante siete semanas de 2011, de 76 pacientes en tratamiento con vancomicina IV, sujetos a monitorización de niveles plasmáticos que requirieron IFT; las recomendaciones de individualización de la dosis están basadas en el resultado de los valores plasmáticos de vancomicina y la situación clínica del paciente; tratan de garantizar la efectividad del tratamiento (DC de individualizar la dosis) y la seguridad del paciente.

En la Tabla 23 puede apreciarse, la diferencia en el porcentaje de registro de la información en la HC según que el procedimiento estuviese integrado electrónicamente en la HC (ej. parámetro 1), y cuando es necesaria su transcripción (ej. parámetros 2 a 4); estos datos destacan la importancia de la interoperabilidad de los sistemas electrónicos en los registros en salud. Contrastan, asimismo, las diferencias de información en los registros del soporte a la DC aportado por el contenido del IFT, cuya procedencia se recoge escasamente en el 20% de los casos, mientras que su implantación para la mejora del tratamiento en el paciente supera el 90 % de aceptación.

**Tabla 23.** Descripción del seguimiento durante siete semanas, de los registros en HC de 76 pacientes, en tratamiento con vancomicina IV, sujetos a monitorización de niveles plasmáticos, e informe farmacocinético (IFC)

<b>Procedimiento</b>	<b>Registro de procedimientos (%) en HC (N= 76)</b>
1. Registro de creatinina (facilitado electrónicamente)	87 (66)
2. Evolución función renal (no facilitada, requiere descripción)	30 (23)
3. Registro de la concentración plasmática determinada (no facilitado, requiere descripción)	49 (37)
4. Registro del origen y recomendaciones del informe de farmacocinética sobre individualización del tratamiento (no facilitado, requiere descripción)	20 (15)
5. Implementación en el tratamiento del paciente de las recomendaciones del informe de farmacocinética como soporte a la DC (no facilitado, requiere descripción)	88 (67)

Algunos estudios en esta misma dirección, relacionan la eficiencia de las actuaciones farmacéuticas con el grado de aceptación de las propuestas y su implantación en el paciente<sup>126,127</sup>. Por tanto, la responsabilidad del resto de profesionales implicados en el cuidado directo del paciente para la aceptación de las recomendaciones es un indicador de su calidad que se considera óptimo cuando los porcentajes de aceptación se sitúan entre el 60% y el 90%<sup>128-130</sup>.

Entre las referencias a las estrategias de mejora de la seguridad farmacoterapéutica, la conciliación de tratamientos de los pacientes durante los episodios de tránsito asistencial, objetivo nacional en los EE.UU., es importante igualmente por ser fuente de discrepancias en los tratamientos y de los AAM<sup>131</sup>. En efecto, los pacientes pueden ingresar con un conjunto de medicamentos y darse de alta con otro diferente, y la no conciliación es una de las principales causas de reingresos hospitalarios, en particular pacientes de alto riesgo. El farmacéutico clínico ha demostrado que aporta valor a la reducción de discrepancias y de los AAM<sup>132,131</sup>, que junto a su influencia sobre la adherencia del paciente al tratamiento conforman situaciones vulnerables para el paciente que deben ser valoradas como estrategias profesionales para un mejor control de la enfermedad, y de su seguridad<sup>133</sup>. De nuevo se reconoce al farmacéutico como profesional clave para reducir los errores de conciliación en el tratamiento al alta de los pacientes, en la reunión anual de la sociedad de medicina hospitalaria de EE.UU., celebrada el pasado mes de mayo de 2011, proponiendo su integración en el equipo asistencial<sup>134</sup>. Así, de los cuatro puntos básicos establecidos, uno es incrementar la responsabilidad de los farmacéuticos.

1. rediseñar la reconciliación de medicamentos.
2. asesorar y apoyar a los pacientes.
3. establecer un programa de seguimiento tras el alta de los pacientes.
4. incrementar la responsabilidad de los farmacéuticos

Todas las estrategias descritas se apoyan en las tecnologías de la información y la comunicación<sup>135</sup> demandando un cambio en la función asistencial del farmacéutico clínico, y obligándole a asumir un compromiso claro con su participación directa en la atención al paciente. En efecto, al ser ésta una estrategia emergente, su conocimiento farmacoterapéutico puede aportar calidad a la seguridad del paciente. Es más, ésta "ciencia de la seguridad", debería conformar un nuevo cuerpo de doctrina junto a las TIC, de modo que ambas (seguridad del paciente y TIC), fuesen incorporadas con urgencia a los Planes de Estudio de las Facultades de Farmacia, como materia clínica; es decir, estructuradas pensando en la práctica asistencial. La Real Academia Nacional de Farmacia, puede ejercer un acertado papel en este hito docente en pregrado.

## **Reflexión**

La seguridad del paciente y la mejora del proceso farmacoterapéutico, como dimensiones de la calidad asistencial, deben constituir núcleo de las nuevas responsabilidades del farmacéutico. Además, el fomento de la cultura en seguridad del paciente propicia su participación en la comunicación interprofesional y con los pacientes.

En este marco y ante la inevitable implantación de las tecnologías de la información y la comunicación, integradoras de los registros electrónicos de salud, los sistemas informáticos de soporte a las decisiones clínicas, y las medidas de los acontecimientos adversos a los medicamentos, las oportunidades profesionales del farmacéutico son una realidad esperanzadora.

Las Facultades de Farmacia, potenciadas por la Real Academia Nacional de Farmacia y las Organizaciones Profesionales, deberían asumir estas las líneas de acción formativa para los futuros farmacéuticos. Desde esta realidad, no podrán ser excluidos como profesionales de excelencia para la mejora de la seguridad del paciente y garantes de la sostenibilidad del sistema sanitario.

Valencia 11 de enero de 2012.

## Referencias

1. Weinstein MC, Fineberg HV, Elstein AS, et al: Clinical Decision Analysis. Philadelphia, W. B. Saunders Company, 1980
2. Commonwealth fund: National Scorecard on U.S. Health System. 2011
3. Rogers H, Maher L, Plsek P: Better by design: Using simple rules to improve access to secondary care. *BMJ* 338:384-387, 2008
4. Congress U: Patient Protection and Affordable Care Act, Public Law No: 111-148. USA, 2009
5. Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, BOE num. 128, 2003, pp 20567-20588
6. EU: Creation of a better medication safety culture in Europe: building up safe medication practices., Expert Group on Safe Medication Practices (P-SP-PH/SAFE), 2006
7. Blayney DW: Enhancing Quality Through Innovation: American Society of Clinical Oncology Presidential Address 2010. *Journal of Clinical Oncology* 28:4283-4288, 2010
8. Young PL, Olsen L, McGinnis JM, et al: Value in health care : accounting for cost, quality, safety, outcomes, and innovation : workshop summary. Washington, D.C., IOM, 2010
9. World Alliance for Patient Safety Forward Programme, World Health Organization, 2005
10. Jimenez Torres N, Borrás Almenar C, Climente Martí M, et al: Calidad Farmacoterapéutica, 2006 pp. 699
11. Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, et al: Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización (ENEAS). Madrid, MSC, 2005 pp. 169
12. Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, et al: Estudio sobre la Seguridad de los Pacientes en Atención Primaria de Salud (APEAS). Madrid, MSC, 2008 pp. 275
13. Vincent C: Patient Safety, BMJI Books, 2010
14. Meyer G, Denham CR, Battles J, et al: Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, DC, National Quality Forum, 2010 pp. 58
15. Langley G, Moen R, Nolan K: The Improvement Guide: A Practical Approach to Enhancing Organizational Performance (ed 2nd). San Francisco, Jossey-Bass, 2009
16. Saturno PJ: Indicadores buenas practicas sobre seguridad del paciente. Resultados de su medicion en una muestra de hospitales del SNS. Murcia, Ministerio de sanidad y política social, 2009
17. Pronovost P: "Is quality of care improving in the UK?. Yes, but we do not know why". Editorial. *BMJ* VOL. 342:341-346, 2011
18. HealthCare: Partnership for Patients: Better Care, Lower Costs. Washington, 2011
19. Ely JWM, Graber MLM, Croskerry PM, PhD.: Checklists to Reduce Diagnostic Errors. *Academic Medicine* Vol. 86:1-7, 2011
20. Bandom BW, Callahan P, Micalizzi DA: What happens when things go wrong? *Pediatric Anesthesia*, 2011
21. Landrigan CP, Parry GJ, Bones CB: Temporal Trends in Rates of Patient Harm Resulting from Medical Care. *The new england journal of medicine* 363:2124-11, 2010
22. Levinson D: Adverse events in hospitals: National incidence among Medicare Beneficiaries, Department of Health and Human Services. Office of Inspector General, 2010
23. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS: To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, D.C., NATIONAL ACADEMY PRESS, 1999
24. Crouch BI, Caravati M, Moltz E: Tenfold therapeutic dosing errors in Young children reported to U.S. poison control centers). *Am J Health-Syst Pharm* 66:1292-1296, 2009
25. Piontek F, Kohli R, Conlon P, et al: Effects of an adverse-drug-event alert system on cost and quality outcomes in community hospitals. *Am J Health Syst Pharm* 67:613-20, 2010
26. Jha A, Laguette J, Seger A, et al: Can Surveillance Systems Identify and Advert Adverse Drug Events? A Prospective Evaluation of a Commercial Application. *J Am Med Inform Assoc* 15:647-653, 2008
27. Bates D, Spell N, Cullen D, et al: The Costs of Adverse Drug Events in Hospitalized Patients. *JAMA* 277:307-311, 1997
28. De Moor G, O'Brien J, Fridsma D, et al: Policy Brief on the Current Status of Certification of Electronic Health Records in the US and Europe. *International Journal of Medical Informatics*:83-106, 2010

29. SafePatientProject.org: To Err Is Human- To Delay Is Deadly. Ten years later, a million lives lost, billions of dollars wasted., Consumers Union, 2009 pp. 1-13
30. American Society of Clinical Oncology: May 21 2009 Report. 2009
31. Conway J, Federico F, Stewart K, et al: Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events (Second Edition), IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts, Institute for Healthcare Improvement, 2010
32. Conway J: Senior Fellow, IHI Society for Healthcare Strategy and Market Development, 2008. 2008
33. Zegers M, De Bruijne MC, Spreeuwenberg P, et al: Variation in the rates of adverse events between hospitals and hospital departments. *Int J Qual Health Care* 23:126-33, 2011
34. Stead WW, Lin H, National Research Council (U.S.). Committee on Engaging the Computer Science Research Community in Health Care Informatics.: *Computational Technology for Effective Health Care: Immediate Steps and Strategic Directions*. Washington, D.C., National Academies Press, 2009
35. Botwinick L, Bisognano M, Haraden C: *Leadership Guide to Patient Safety*, IHI Innovation Series white paper. Cambridge, MA, Institute for Healthcare Improvement, 2006
36. Stelfox H, Palmisani S, Scurlock C, et al: The "To Err is Human" report and the patient safety literature. *Qual Saf Health Care* 15:174-178, 2006
37. Marx D: *Patient Safety and the "Just Culture": A Primer for Health Care Executives*. New York, NY, Columbia University, 2001
38. Mercurio A: The evolving role of health educators in advancing patient safety: forging partnerships and leading change. *Health Promot Pract* 8:119-127, 2007
39. Lamo N: *Disclosure of Medical Errors: The Right Thing to Do, But What is the Cost?*. Lockton Companies, LLC, 2011
40. JCAHO: *Standards in Support of patient safety and medical health care error reduction*. 2001
41. Markowitz: *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*, Agency for HealthCare Research and Quality, 2001, pp 662
42. Kaldjian L, Jones E, Wu B, et al: Reporting Medical Errors to Improve Patient Safety. A Survey of Physicians in Teaching Hospitals. *Arch Intern Med* 168(1):40-46, 2008
43. Waitzberg DL, Caiaffa WT, Correia MI: Hospital malnutrition: the brazilian national survey (IBRANUTRI): a study of 4000 patients. *Nutrition* 17:573-80, 2001
44. Seger A, Jha A, Bates D: Adverse Drug Event Detection in a Community Hospital Utilising Computerised Medication and Laboratory Data. *Drug Saf.* 30 (9):817-824, 2007
45. Finn N, Bria W: *Digital Communication in Medical Practice*, 2009
46. El fiscal pide cárcel para dos médicos por la muerte de un niño en La Fe al aplicarle diez veces más dosis de quimio Levante EMV. Valencia, 2010
47. Westbrook J, Woods A, Rob M, et al: Association of Interruptions With an Increased Risk and Severity of Medication Administration Errors. *Arch Intern Med* 170(8):683-690, 2010
48. Reddy G, Brown B, Nanda A: Fatal consequences of a simple mistake: How can a patient be saved from inadvertent intrathecal vincristine? *Clin Neurol Neurosurg* 113(1):68-71, 2010
49. Singh H, Thomas E, Mani S, et al: Timely Follow-up of Abnormal Diagnostic Imaging Test Results in an Outpatient Setting Are Electronic Medical Records Achieving Their Potential? *Arch Intern Med.*:1578-86, 2009
50. CHP: *Guidelines for Responding to Serious Adverse Events*. CPH Event Management Guidelines:17, 2009
51. IHI: IHI 23rd anual national fórum on Quality Improvement in Health Care. Presented at the IHI 23rd anual national fórum on Quality Improvement in Health Care, Orlando. Florida, Dic 4-7 2011, 2011
52. Weingart SN, Simchowith B, Eng T, et al: The you CAN Campaign: Teamwork Training for Patients & Families in Ambulatory Oncology. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 35:63-72, 2009
53. Weingart S, Price J, Duncombe D, et al: Patient-reported safety and quality of care in outpatient oncology. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 33, 2007
54. Schwappach D, Wernli M: Medication errors in chemotherapy: incidence, types and involvement of patients in prevention. A review of the literature. *European Journal of Cancer* 19:285-92., 2010
55. Bergman B, Neuhauser D, Provost L: Five main processes in Healthcare: A Citizen Prespective. *BMJ Qual Saf* 20(1):i41.-i42, 2011

56. Wojcieszak D, Banja J, Houk C: The Sorry Works! Coalition: making the case for full disclosure. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 32(6):344-50, 2006
57. Mahoney C, Berard-Collins C, Coleman R, et al: Effects of an integrated clinical information system on medication safety in a multi-hospital setting. *Am J Health-Syst Pharm* 64:1969-77, 2007
58. Sittig D, Singh H: Eight Rights of Safe Electronic Health Record Use. *JAMA* 302:1111-1113, 2009
59. AHRQ: Advancing Patient Safety. A decade of Evidence, Design and Implementation, Publication No. 09(10)-0084, Agency for Healthcare Research and Quality, 2009
60. Institute Of Medicin, [www.IOM.edu](http://www.IOM.edu), 3-1-12
61. Leap Frog Group, [www.Leapfroggroup.org/cp](http://www.Leapfroggroup.org/cp), 3-01-2012
62. The Joint Commission, [www.JointCommission.org](http://www.JointCommission.org), 03-01-2012
63. National Quality Forum, [www.qualityforum.org](http://www.qualityforum.org), 03-01-2012
64. U.S. Food and Drug Administration, [www.FDA.gov](http://www.FDA.gov), 03-01-2012
65. Incorporating Health Information Technology Into Workflow Redesign. 540 Gaither Road.Rockville, Agency for Healthcare Research and Quality U.S. Department of Health and Human Services, 2010
66. Napua J: Growth of Biometric Technology in self-service situations. *Fujitsu Sci Tech j* 47 (1):68-74, 2011
67. ASCO: A Guide to the Meaningful Use Measures for Eligible Professionals\_EHR. *Journal of Clinical Oncology*:18, 2010
68. Karp D: Selecting an Electronic Health Record System. *J. Oncol. Pract* 3:172-3, 2007
69. Neuss M, Desch C, McNiff K, et al: A process for measuring the Quality of cancer care: The Quality Oncology Practice Initiative. *Journal of Clinical Oncology* 23:6233-6239, 2005
70. Sittig D, Stead W: Computer-based physician order entry: the state of the art. *J Am Med Assoc* 1:108-123, 1994
71. Bates DW, Teich J, Lee J, et al: The Impact of Computerized Physician Order Entry on Medication Error Prevention. *J Am Med Inform Assoc* 6(4):313-321, 1999
72. Colpaert K, Claus B, Somers A, et al: Impact of computerized physicians order entry on medication prescription errors in the Intensive Care Unit: A Controlled cross-sectional trial. *Critical Care* 10:21-29, 2006
73. Yu P: Why Meaningful Use Matters. *Journal of Oncology Practice* 7(4):206-209, 2011
74. Koppel R, Metlay J, Cohen A, et al: Role of Computerized Physician Order Entry Systems in Facilitating Medication Errors. *JAMA* 293(10):1197-1203, 2005
75. Santell J, Kowiatek J, Weber R, et al: Medication errors resulting from computer entry by nonprescribers. *Am J Health-Syst Pharm* 66:843-53, 2009
76. Electronic Prescribing Vulnerabilities. ISMP Medication Safety Alert © 2011 Institute for Safe Medication Practices Posted: 06/22/2011.
77. Han Y, Carcillo J, Venkataraman S, et al: Unexpected Increased Mortality After Implementation of a Commercially Sold Computerized Physician Order Entry System. *Pediatrics* 116 1506-12, 2005
78. Jacobson J, Polovich M, McNiff K, et al: American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards. *J Clin Oncol*:1-7, 2009
79. Sweidan M, Williamson M, Reeve JF, et al: Evaluation of features to support safety and quality in general practice clinical software. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 11:27. 11:8, 2011
80. De Moor G, O'Brien J, Fridsma D, et al: Transatlantic Methods for Handling Global Challenges in the European Union and the United States. The current status of Certification of Electronic Health Records in the US and Europe. . Draft Policy Brief, 2011
81. Terrell K, Perkins A, Dexter P, et al: Computerized Decision Support to Reduce Potentially Inappropriate Prescribing to Older Emergency Department Patients: A Randomized, Controlled Trial. *J Am Geriatr Soc* 57:1388-94, 2009
82. McCluggage L, Lee K, Potter T, et al: Implementation and evaluation of vancomycin nomogram guidelines in a computerized prescriber-order-entry system. *Am J Health-Syst Pharm* 67: 70-5, 2010
83. Doormaal J, Rommers M, Kosterink J, et al: Comparison of methods for identifying patients at risk of medication-related harm. *Qual Saf Health Care* 19e26:1-5, 2010



84. Taylor P: From patient data to medical knowledge: the principles and practice of health informatics. Oxford, Blackwell Publishing, 2006
85. Hartis CE, Gum MO, Lederer JW, Jr.: Use of specific indicators to detect warfarin-related adverse events. *Am J Health Syst Pharm* 62:1683-8, 2005
86. Matlow AG, Cronin CM, Flintoft V, et al: Description of the development and validation of the Canadian Paediatric Trigger Tool. *BMJ Qual Saf* 20:416-23, 2011
87. Lederer J, Best D: Reduction in anticoagulation-related adverse drug events using a trigger-based methodology. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 31:313-8, 2005
88. Cohen MM, Kimmel NL, Benage MK, et al: Medication safety program reduces adverse drug events in a community hospital. *Qual Saf Health Care* 14:169-74, 2005
89. Edworthy J, Hellier E: Fewer but better auditory alarms will improve patient safety. *Qual Saf Health Care* 14:212-5, 2005
90. Classen DC, Phansalkar S, Bates DW: Critical drug-drug interactions for use in electronic health records systems with computerized physician order entry: review of leading approaches. *J Patient Saf* 7:61-5, 2011
91. Bhardwaja B, Carroll N, Raebel M, et al: Improving Prescribing Safety in Patients With Renal Insufficiency in the Ambulatory Setting. The Drug Renal Alert Pharmacy (DRAP) Program. *Pharmacotherapy* 31(4):346-356, 2011
92. Neuhauser D, Provost L, Bergman B: The meaning of variation to healthcare managers, clinical and health-services researchers, and individual patients. *BMJ Qual Saf*:i36ei40, 2011
93. Gea-Velázquez M, Aranaz J: Eventos adversos asociados a la asistencia del paciente pluripatológico ingresado en hospitales de crónicos *Medicina Clínica*. *Med Clin* 135 (1):17-23, 2010
94. Moura C, Acurcio F, Belo N: Drug-Drug Interactions Associated with Length of Stay and Cost of Hospitalization. *J Pharm Pharmaceut Sci* 12(3):266-272, 2009
95. Rizzo J, Brouwers M, Hurley P, et al: American Society of Clinical Oncology/American Society of Hematology clinical practice guideline update on the use of epoetin and darbepoetin in adult patients with cancer. *J Clin Oncol* 28(33):4996-5010, 2010
96. Horn J, Hansten P, Osborn J, et al: Customizing clinical decision support to prevent excessive drug-drug interaction alerts. *Am J Health-Syst Pharm* 68:662-664, 2011
97. Turning Off Frequently Overridden Drug Alerts: Limited Opportunities for Doing It Safely. *J Am Med Inform Assoc* 15:439-448, 2008
98. Donabedian A: La calidad de la asistencia. ¿Cómo podría ser evaluada? *Rev Cal Asist* 16:580-7, 2001
99. Griffin F, Resar R: IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition). Cambridge, Institute for Healthcare Improvement, 2009
100. Provost L, Murray S: The health care data guide, Learning from data for improvement, 2011
101. Øvretveit J: Understanding the conditions for improvement: research to discover which context influences affect improvement success. *BMJ Qual Saf* 20:i18-i23, 2010
102. Botwinick L: Leadership Response to a Sentinel Event: Respectful, Effective Crisis Management. Cambridge, Massachusetts, USA Institute for Healthcare Improvement (IHI), 2006
103. Sharek P, Parry G, Goldmann D, et al: Performance Characteristics of a Methodology to Quantify Adverse Events over Time in Hospitalized Patients. *Health Services Research* 46:654-678, 2010
104. Classen DC, Resar R, Griffin F, et al: 'Global Trigger Tool' Shows That Adverse Events In Hospitals May Be Ten Times Greater Than Previously Measured. *Health Affairs*, 30, no.4 (2011):581-589 30:9, 2011
105. Informática Médico Farmacéutica, S.L. (IMF), Valencia. España. [www.imf.es](http://www.imf.es), Date accessed: Jan-4-2012,
106. Adler L, Denham C, McKeever M, et al: Global Trigger Tool: Implementation basics. *Journal of Patient Safety*:245-249, 2008
107. Griffin FA, Classen DC: Detection of adverse events in surgical patients using the Trigger Tool approach. *Qual Saf Health Care* 17:253-8, 2008
108. Resar RK, Rozich JD, Simmonds T, et al: A trigger tool to identify adverse events in the intensive care unit. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 32:585-90, 2006
109. Rozich JD, Haraden CR, Resar RK: Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. *Qual Saf Health Care*:6, 2003
110. Sharek PJ, Horbar JD, Mason W, et al: Adverse events in the neonatal intensive care unit: development, testing, and findings of an NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs. *Pediatrics* 118:1332-40, 2006

111. Bailar J, Needleman J, Berney B, et al: Assessing Risks to Health: Methodological Approaches. Westport, CT. , Auburn House, 1993 pp. 301
112. Pickette S, Muncey L, Wham D: Implementation of a standard pharmacy clinical practice model in a multihospital system. *Am J Health-Syst Pharm* 67: 751-6, 2010
113. SEFH: 2020 Hacia el futuro con seguridad, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2008
114. Kaushal R, Bates D: The Clinical Pharmacist's Role in Preventing Adverse Drug Events (chapter). In *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment. Agency for Healthcare Research and Quality* 43:01-E058, 2001
115. Llopis Salvia P, Albert M, Sancho C, et al: Atención farmacoterapéutica en el marco de un programa de atención farmacéutica, 1999
116. Kaboli P, Hoth A, McClimon B, et al: Clinical pharmacists and inpatient medical care. A systematic review. *Archives of Internal Medicine*, 2006, pp 955-964
117. Viktil K, Blix H: The impact of clinical pharmacists on drug-related problems and clinical outcomes. *Basic & clinical pharmacology & toxicology*, 2008, pp 275-280
118. Harvey R: *An Annual Update on Multiple Myeloma: Pharmacist Perspective*. Cambridge, MA, 2010
119. Nissen L: Pharmacist Prescribing. What Are the Next Steps? *Am J Health-Syst Pharm* 68(24):2357-361, 2011
120. Garrelts J, Gagnon M, Eisenberg C, et al: Impact of Telepharmacy in a Multihospital Health System. *Am J Health-Syst Pharm* 67(17):1456-1462, 2010
121. Agency for Healthcare Research and Quality: [www.AHRO.gov](http://www.AHRO.gov), Date accessed: Jan 4-2012,
122. Larios D: Responsabilidad ética y legal del farmacéutico hospitalario. *Farm Hosp* 35 (6):287-288, 2011
123. Schiff G: Medical Error: A 60-Year-Old Man With Delayed Care for a Renal Mass. *JAMA* 305(18):1890-98, 2011
124. Coolbrandt A, Van den Heede K, Vanhove E, et al: Immediate versus delayed self-reporting of symptoms and side effects during chemotherapy: Does timing matter? *European Journal of Oncology Nursing* 15:130e136, 2011
125. Kopp B, Mrsan M, Erstad B, et al: Cost implications of and potential adverse events prevented by interventions of a critical care pharmacist. *Am J Health Syst Pharm* 64(23):2483-7, 2007
126. Bosma L, Jansman F, Franjen A, et al: Evaluation of pharmacist clinical interventions in a Dutch hospital setting. *Pharm Woeld Sci* 30:31-38, 2008
127. Pound W, Millar S: Written versus oral recommendations made by pharmacy students during internal medicine rotations. *The annals of pharmacotherapy* 41:772-6, 2007
128. DeName B, Divine H, Nicholas A, et al: Identification of medication-related problems and health care provider acceptance of pharmacist recommendations in the Diabetes CARE program. *J Am Pharm Assoc* 48(6):731-737, 2008
129. Cavero Rodrigo E, Climente Martí M, Navarro Fontestad M, et al: Evaluación de la calidad de dos modelos de atención farmacéutica en pacientes onco-hematológicos. *Farmacia Hospitalaria* 31:231-238, 2007
130. Al-Jazairi A, Al-Agil A, Asiri Y, et al: The impact of clinical pharmacist in a cardiac-surgery intensive care unit. *Saudi Med J* 29(2):277-81, 2008
131. Schnipper J, Hamann C, Ndumele C, et al: Effect of an Electronic Medication Reconciliation Application and Process Redesign on Potential Adverse Drug Events. A Cluster-Randomized Trial. *Arch Intern Med* 169(8):771-780, 2009
132. Climente-Martí M, García-Mañón E, Artero-Mora A, et al: Potential Risk of Medication Discrepancies and Reconciliation Errors at Admission and Discharge from an Inpatient Medical Service. *Ann Pharmacother* 44, 2010
133. Murray M, Ritchey M, Wu J, et al: Effect of a Pharmacist on Adverse Drug Events and Medication Errors in Outpatients With Cardiovascular Disease. *Arch Intern Med* 169(8):757-763, 2009
134. Hospital Medicine 2011: Society of Hospital Medicine (SHM). Annual Meeting: Preventing Adverse Drug Events. Presented May 13, 2011. *Medscape Medical News* © 2011 WebMD, LLC.
135. Fox B, Flynn A, Fortier C, et al: Knowledge, Skills, and Resources for Pharmacy Informatics Education. *American Association of Colleges of Pharmacy* 75(5):1-13, 2011