

MATERIAL
PARA EL
ASISTENTE

SESIONES CLÍNICAS EN APS

Seguridad del paciente en las consultas de Atención Primaria

José Saura Llamas
María José Lázaro Gómez
Juan José Jurado Balbuena

SOLICITADA LA ACREDITACIÓN A LA COMISIÓN DE FORMACIÓN
CONTINUADA DE LAS PROFESIONES SANITARIAS DE LA
COMUNIDAD DE MADRID (SNS)

SESIONES CLÍNICAS EN APS

Seguridad del
paciente en las
consultas de
Atención Primaria

Con el patrocinio de:




semFYC
Sociedad Española de Medicina
de Familia y Comunitaria
www.semfc.es

SESIONES CLÍNICAS EN APS

**MATERIAL
PARA EL
ASISTENTE**

Seguridad del paciente en las consultas de Atención Primaria

Autores:

José Saura Llamas

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Jefe de estudios de la Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria de las áreas VI, IX y V de Murcia. Grupo de Trabajo de Seguridad del Paciente de la semFYC.

María José Lázaro Gómez

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.

Centro de Salud Murcia-Infante (Murcia). Grupo de Trabajo de Seguridad del Paciente de la semFYC.

Juan José Jurado Balbuena

Diplomado en Enfermería. Enfermero del EAP del Centro de Salud Alicante, Fuenlabrada (Madrid). Experto Europeo en Gestión de la Calidad en el Sector Sanitario. Asociación Española de la Calidad (AEC). Grupo de Trabajo de Seguridad del Paciente de la semFYC.

Con nuestro agradecimiento al enorme y generoso apoyo del resto del Grupo de Trabajo de Seguridad del Paciente de la semFYC: Fernando Palacio Lapuente, M.ª Pilar Astier Peña, M.ª Luisa Torijano Casalengua, M.ª Dolores Martín Rodríguez, José A. Maderuelo Fernández, Jesús Palacio Lapuente, M.ª Pilar Marco Calvo, Guadalupe Olivera Cañadas, Carlos Aibar Remón, Sergio Minué Lorenzo, Gemma Almonacid Canseco.

Coordinador del programa Sesiones Clínicas en APS:

Albert Casasa Plana

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
EAP Sardenya. Barcelona.

© 2012, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Diputació, 320
08009 Barcelona
www.semfyec.es

Coordinación y dirección editorial:

semfyec  ediciones

Carrer del Pi, 11, 2.ª planta, of. 14
08002 Barcelona
ediciones@semfyec.es

Reservados todos los derechos. Queda prohibida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidos la reprografía y el tratamiento informático, sin la autorización por escrito del titular del *copyright*.

Depósito legal: B-18908-2012

ISBN: 978-84-15037-25-5

Printed in Spain

Índice

Presentación de la sesión	5
Situación clínica 1 Un proceso diagnóstico y de tratamiento inadecuado	9
Situación clínica 2 No contar con la suficiente información y no apoyarse en las barreras que nos protegen	17
Situación clínica 3 Polimedicación e intolerancia a fármacos	29
Situación clínica 4 Cuidados y seguridad del paciente	38
Situación clínica 5 Medicamentos genéricos y seguridad	45
Puntos clave	53
Referencias bibliográficas	54
Evaluación de la sesión <i>Seguridad del paciente en las consultas de Atención Primaria</i>	56

Presentación de la sesión

La falta de seguridad del paciente (SP) es un problema importante y frecuente sobre el que los profesionales no suelen haber recibido formación reglada; se trata, además, de una cuestión poco tratada en los equipos de Atención Primaria (EAP) y en los centros de salud.

La medicación (particularmente en pacientes de riesgo), la comunicación entre niveles, la conciliación de la medicación en las transiciones asistenciales, el diagnóstico y tratamiento rápido en procesos de riesgo, unos cuidados y procedimientos seguros, la coordinación dentro del equipo asistencial, la higiene de manos, etc., son aspectos importantes en este ámbito.

Los eventos adversos (EA), que son la traducción más importante de la falta de seguridad del paciente, se presentan, en Atención Primaria (AP), en el 11 por 1.000 de las consultas, según el ya clásico estudio español APEAS. Identificar cuáles son las prácticas cotidianas que están relacionadas con dichos eventos adversos en las consultas médicas de AP supone la base para obtener una mejor prevención de los EA.

Estos hechos avalan la pertinencia de este programa de formación, por medio del cual se tratará de proporcionar a los profesionales de AP los instrumentos para mejorar y, en su caso, asegurar una práctica clínica segura para sus pacientes.

Objetivos docentes

Objetivo general

Facilitar a los profesionales de AP la adquisición de competencias a fin de mejorar sus conocimientos, habilidades y actitudes respecto a la seguridad de los pacientes, la gestión del riesgo y la prevención de los errores clínicos.

Objetivos específicos

1. Mejorar el conocimiento sobre la epidemiología, frecuencia e importancia de los problemas en seguridad del paciente, efectos adversos y errores clínicos.
2. Aumentar la cultura de la seguridad en AP.
3. Conocer cómo se identifica y evalúa el riesgo en las consultas de AP.
4. Facilitar instrumentos de gestión proactiva del riesgo para evitar los efectos adversos y los errores clínicos.
5. Facilitar instrumentos de gestión reactiva en seguridad del paciente, una vez que se ha producido el efecto adverso, con el enfoque de solución de problemas.
6. Repasar los grandes grupos de problemas de seguridad del paciente en AP y sus soluciones:
 - a. El uso seguro de los medicamentos
 - La polimedicación
 - b. Los medicamentos genéricos y la seguridad
 - c. La organización de la atención que facilita la seguridad clínica
 - d. Buenas prácticas en cuidados y procesos seguros
 - e. Higiene de manos en AP
 - f. Participación del paciente en su seguridad
 - g. Las segundas víctimas

Cronograma general. Desarrollo completo de esta sesión clínica

Como la extensión global supera los 60 minutos, que suele ser el tiempo diario dedicado habitualmente a una sesión clínica en los centros de salud, se puede y recomienda dividirla en varias sesiones consecutivas de 1 hora si es de interés para ese equipo.

La duración aproximada de la sesión es de 3 horas, distribuidas de la siguiente forma:

- ▶ 30 minutos: presentación del ponente, de la sesión y de sus objetivos.
- ▶ 120 minutos: exposición de los casos y discusión razonada de estos a partir del planteamiento de las distintas situaciones que se recogen.
- ▶ 30 minutos: recapitulación, puntos clave y comentarios. Valoración conjunta de la sesión por parte de los alumnos y el profesor. Se pueden añadir de 60 a 120 minutos más si se realizan los ejercicios prácticos, según la duración programada de estos.
- ▶ Despedida.

Metodología y materiales

Cada una de las cinco partes de la sesión se inicia con la presentación de una situación clínica frecuente en la práctica diaria, a partir de la que se establece un hilo conductor del resto de actividades y contenidos de la sesión.

Se trata, pues, de un aprendizaje basado en casos clínicos a partir de los cuales se imparten los contenidos teóricos. Al finalizar la sesión, el alumno será capaz de abordar los aspectos de cultura, identificación y mejora de la seguridad del paciente y conocerá los instrumentos básicos para intervenir sobre ella.

Metodología para el trabajo práctico en grupo sobre cada uno de los escenarios o situaciones clínicas

La metodología será activa y participativa, destinada a revisar el tema e inducir a la reflexión de todos los asistentes. La función que se asigna al docente es la de dinamizar y organizar la sesión de formación, facilitando a los asistentes la aportación de sus propios conocimientos y guiando al grupo para alcanzar las conclusiones de manera conjunta.

Es opcional el número y la selección de situaciones clínicas que se trabajarán en grupo según la decisión del ponente o moderador o bien del grupo de asistentes.

La metodología para su desarrollo es la siguiente:

- ▶ Presentación de la metodología de la sesión.
- ▶ El ponente presenta el primer caso, se inicia un debate en el que se recogen las impresiones de los participantes y se hace una puesta en común.
- ▶ Se trabaja en grupo analizando las posiciones extremas de actuación del sanitario ante este problema de salud, para posteriormente realizar una puesta en común.
- ▶ Si se considera adecuado, la sesión formativa puede continuar repitiendo el trabajo práctico sobre la siguiente situación clínica de la misma forma.
- ▶ La información puede ampliarse con el material complementario destinado a la formación del médico para abordar este problema.

Desarrollo de cada trabajo práctico en grupo

- ▶ Entrega de material y presentación de contenidos, objetivo del ejercicio práctico y metodología de trabajo: 5 minutos.
- ▶ Exposición del ejercicio y situación clínica para la actividad de formación.
- ▶ Actividad individual y posterior puesta en común en grupo: 40 minutos.
- ▶ Puesta en común y conclusiones: 15 minutos.
- ▶ Valorar la realización del segundo caso y apoyar con formación complementaria.

Situación clínica 1

Un proceso diagnóstico y de tratamiento inadecuado

Descripción del caso

Antes de la consulta

UN MÉDICO DE FAMILIA QUE NO TRABAJA EN NUESTRA CIUDAD LLAMA AL CENTRO DE SALUD PARA COMENTARLE AL MÉDICO QUE PRESTA ATENCIÓN CONTINUADA QUE SU HIJA ACUDIRÁ AL CENTRO DE SALUD Y LE PIDE, POR FAVOR, QUE LE HAGA UNA RECETA DE UN ANTIBIÓTICO POR UNA INFECCIÓN DE ORINA. EL PADRE REITERA A SU COLEGA QUE SE TRATA DE UNA INFECCIÓN DE ORINA SIMPLE Y QUE MEJORARÁ CON EL ANTIBIÓTICO; QUE SU HIJA ESTÁ MUY PREOCUPADA POR ENCONTRARSE BIEN AL DÍA SIGUIENTE, PUES TIENE UNA REUNIÓN DE TRABAJO IMPORTANTE.

El proceso de atención

La paciente acude al centro de salud y es atendida por el médico. Es una mujer de 36 años que refiere 38°C de fiebre y disuria desde hace dos días. La paciente ha tomado paracetamol de 500 mg cada 8 horas y ha bebido abundante agua, al menos 2 litros al día. El examen físico revela que la paciente tiene 38,5°C de fiebre, 85/60 mmHg de presión arterial, exploración cardiopulmonar normal y dolor a la palpación en la zona lumbar. Se realiza una tira de orina con resultado positivo para infección: nitritos, hematuria y leucocitos.

La paciente le insiste al médico en la importancia de recuperarse cuanto antes, ya que al día siguiente tiene una reunión de trabajo crucial. Le cuenta que ha estado de baja laboral durante varios meses por un tromboembolismo pulmonar y no quiere que la situación pueda precipitar su despido de la empresa. El médico le explica a la paciente que el diagnóstico más probable es el de pielonefritis aguda y que está valorando comenzar el tratamiento con dosis altas de antibiótico y antipiréticos. La paciente insiste en que la trate de la forma más contundente para poder estar al día siguiente lo mejor posible en la reunión. Finalmente el médico le prescribe una inyección de ceftriaxona intramuscular en ese momento y luego continuar con un tratamiento oral con amoxicilina-clavulánico 1 g/12 horas durante 10 días. Asimismo le indica que si los síntomas persisten deberá volver por el centro o bien comentarlo por teléfono para evaluar su situación y considerar su envío al hospital.

- La paciente acude a la consulta de enfermería para ponerse la inyección. La enfermera pregunta a la paciente por alergias y otras medicaciones que esté tomando. La paciente le cuenta que está acabando el tratamiento anticoagulante que sigue por su anterior enfermedad, por la que ha estado de baja varios meses. La enfermera le comenta que no se recomienda poner tratamiento intramuscular si está tomando ese tipo de fármaco, pero la paciente le insiste en que ya está terminando. Le queda una semana. La enfermera duda en comentarlo con el médico, pero en ese momento le llaman de admisión, pues tiene una llamada urgente y sale de la consulta a atenderla. Regresa a los cinco minutos y le pone la inyección que había dejado preparada sobre la mesa.

EVOLUCIÓN

- ▶ AL DÍA SIGUIENTE POR LA TARDE, LA PACIENTE REGRESA CON SU MARIDO EN LA HORA DE ATENCIÓN CONTINUADA. CASI NO PUEDE ANDAR CON LA PIERNA DERECHA Y PRESENTA FIEBRE Y HEMATURIA FRANCA. EL MÉDICO DE GUARDIA NO ENCUENTRA LA HISTORIA DE LA PACIENTE, YA QUE ES UNA DESPLAZADA Y NO SE LE ABRIÓ HISTORIA CLÍNICA. LE PIDE QUE LE VUELVA A REFERIR SU CASO DESDE EL PRINCIPIO. RECOPILA Y ESCRIBE TODA LA INFORMACIÓN CLÍNICA, ALERGIAS, MEDICACIONES, ANTECEDENTES Y ACTIVIDADES REALIZADAS EL DÍA ANTERIOR SEGÚN REFIERE LA PACIENTE. EN EL EXAMEN FÍSICO, LA PACIENTE PRESENTA IMPORTANTE HEMATOMA EN EL GLÚTEO DERECHO QUE SE DESPLAZA HACIA LA RAÍZ DEL MUSLO CON AUMENTO DEL VOLUMEN QUE LE LIMITA LA MOVILIDAD Y LA MARCHA. LA MUESTRA DE ORINA ES DE COLOR ROJO OSCURO. EL INR ES DE 6,5.

RESOLUCIÓN DEL CASO

- ▶ EL MÉDICO LE EXPLICA A LA PACIENTE EL PROBLEMA QUE SE HA GENERADO POR UNA FALTA ENCADENADA DE INFORMACIÓN RESPECTO AL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE Y LA REMITE AL HOSPITAL.

MOMENTO 1 para un posible ejercicio práctico, individual y en grupo (que decidirá el ponente-moderador y/o el grupo).

Mediante el método de «tormenta de ideas» se solicita al grupo que aporten todas las propuestas posibles y las anoten para realizar un análisis posterior. A partir de la deliberación de los asistentes, las opiniones deben ordenarse según los siguientes elementos:

- Análisis de valores y principios implicados: ¿qué haríamos ante esta situación?
- Posibles actuaciones extremas.
- Posibles actuaciones intermedias que pueden ser de mayor utilidad para esta situación.
- Análisis de las consecuencias previsibles para cada curso de acción.
- Determinación del curso o de los cursos de acción óptimos.

En esta primera fase se pretende que el grupo sea capaz de proporcionar el mayor número de actitudes posibles para responder a la demanda de la paciente.

LA PREGUNTA CLAVE EN ESTA PRIMERA FASE ES LA SIGUIENTE:

- ▶ «¿CUÁL SERÍA SU ACTITUD INICIAL ANTE EL PROBLEMA DE ESTA PACIENTE?» SE REFIERE AL MOMENTO EN QUE EL MÉDICO DEL CENTRO DE SALUD LA VE POR PRIMERA VEZ.
- ▶ SE CONTINÚA EL CASO INTENTANDO BUSCAR UNA SALIDA COLECTIVA A LA DEMANDA RECIBIDA. PARA ELLO, PLANTEAMOS AL GRUPO LAS SIGUIENTES PREGUNTAS:
- ▶ ¿CON QUÉ ALTERNATIVA NOS QUEDAMOS? ¿QUÉ DEBERÍAMOS HACER?

Complemento teórico a este escenario clínico

- ▶ ¿QUÉ HA SUCEDIDO RESPECTO A LA SEGURIDAD DE LA PACIENTE?

Se ha producido un efecto adverso causado por un error clínico en el tratamiento farmacológico debido al uso de una vía de administración inadecuada dada la situación de la paciente, lo cual ha sido el resultado final de una secuencia de incidentes relativos a seguridad del paciente, la mayoría de ellos relacionados con la medicación y la falta de una información adecuada. En este caso además se podría haber puesto una reclamación e incluso una demanda contra alguno de los profesionales que han intervenido en el proceso.

Según el clásico modelo explicativo del queso de Reason¹, cuya imagen se incluye a continuación (figura 1), el efecto adverso (EA) se produce cuando se alinean varias posibles causas de inseguridad en relación con el paciente (los agujeros del queso), al mismo tiempo que fallan las barreras que tiene el sistema para evitar que se produzca (lonchas de queso).

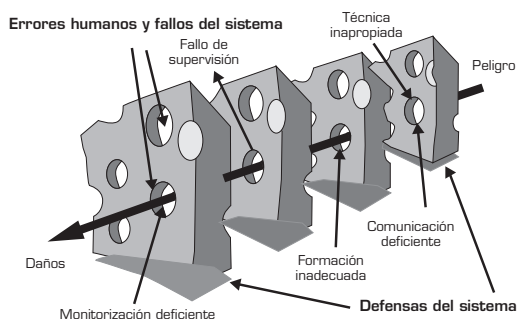


FIGURA 1. IMAGEN DEL LLAMADO QUESO SUIZO O QUESO DE REASON

- ▶ ¿DE QUÉ HABLAMOS? VOCABULARIO BÁSICO

¿Conocemos el significado de los conceptos *falta de seguridad del paciente*, *incidente*, *efecto adverso* y *error clínico*? Para enfocar adecuadamente los problemas de seguridad del paciente es necesario conocer la terminología más habitual en esta área. Las definiciones corresponden a la taxonomía propuesta por la OMS en su versión española² y a las definiciones que utiliza la norma UNE³ sobre gestión de riesgos para la seguridad del paciente.

Seguridad del paciente

«La ausencia, para un paciente, de daño innecesario o daño potencial asociado a la atención sanitaria» (UNE³).

Hablamos de los daños producidos por el propio sistema sanitario; no por la enfermedad, sino por los daños que sufre el paciente durante su proceso de atención y provocados por ese proceso. Según la OMS²: «evitación, prevención y mejora de los resultados adversos o lesiones derivados de procesos de atención sanitaria. Esos eventos comprenden “errores”, “desvíos” y “accidentes”».

Incidente

Cualquier «evento o circunstancia que podría ocasionar un daño innecesario a un paciente» (OMS²) o «un acontecimiento o situación imprevista o inesperada que puede producir daño al paciente» (UNE³).

Evento o efecto adverso

Es un incidente que llega a producir daño al paciente.

Error clínico

Es la «desviación de la práctica aceptada como correcta, independientemente del efecto que produzca en el paciente». Los errores clínicos «pueden ser por realizar acciones innecesarias, por omitir las necesarias o por realizarlas de forma incorrecta» (UNE³). Según la definición de la OMS², es «el hecho de que una acción planeada no se lleve a cabo tal y como estaba previsto, o la aplicación de un plan erróneo, inadecuado o incorrecto para lograr un objetivo».

Cuando el error clínico lo produce un médico se denomina error médico.

Factor contribuyente

Es «toda circunstancia o acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o en la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de que se produzca un incidente» (UNE³).

- ▶ ¿POR QUÉ LOS PROFESIONALES DE ATENCIÓN PRIMARIA DEBEMOS INCORPORAR A NUESTRO TRABAJO HABITUAL LA SEGURIDAD DEL PACIENTE?

Porque sabemos que, según datos del informe *To err is human* (1999), del Instituto de Medicina de Estados Unidos, el sistema sanitario es tan letal como el cáncer de mama o los accidentes de tráfico. Pero, a pesar de la contundencia de sus datos, solo en 2004 la OMS puso en marcha la Alianza para la Seguridad del Paciente, en la que participan sus países miembros.

En nuestro país, la Agencia de Calidad del anterior Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) asumió el liderazgo del tema y, entre otras actuaciones, coordinó y financió las primeras actuaciones de los servicios de

salud. En ese momento ya se disponía de precedentes útiles como los estudios de Makeham⁴ o de Rubin⁵, en Australia y el Reino Unido, o el de Borrell Carrió, en nuestro país⁶.

En 2006 la OMS empezó a considerar la AP, y el MSSSI comenzó a extender a este ámbito sus actividades, de las que debe destacarse el estudio APEAS⁷, en el que se analizaron los efectos adversos detectados en más de 96.000 contactos con médicos de familia, pediatras y enfermeros, y cuyos resultados muestran que por cada mil visitas en AP se dan 8,65 incidentes con daño, de los que un 5,9% son graves y, de estos últimos, un 80% podrían haberse evitado. La AP tiene una tasa de riesgo de eventos adversos más baja que los hospitales pero, dado el número de contactos, las cifras absolutas son muy altas. En AP se realizan más de 350 millones de visitas al año, con 3.045.000 eventos adversos, de los que 145.000 son graves.

► ¿ SE PREOCUPAN LOS PROFESIONALES DE ATENCIÓN PRIMARIA POR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE?

Todos asumimos como base de nuestra práctica el *primum non nocere* hipocrático. Nos sentimos profundamente ofendidos si alguien insinúa mala práctica, y sin embargo desdeñamos implicarnos activamente en las propuestas para mejorar la SP, empezando por la más básica y emblemática: la notificación de incidentes.

Una primera justificación podría ser la resistencia al cambio, que como sabemos, está presente en cualquier organización, pero quizá debamos buscar razones más profundas. Aunque inicialmente se puede asumir que todos tenemos la pretensión de «no causar daño», sabemos que hay profesionales mejores y peores, con mayor o menor empatía y más o menos respetuosos con los derechos del paciente, pero todos tenemos claro que los principios éticos de beneficencia y de no maleficencia rigen nuestra actividad, sea cual sea nuestro estilo de práctica.

Puede parecer que no es para tanto. En AP no vemos que los pacientes acudan a consulta con grandes daños causados por la propia asistencia. Y, cuando esto ocurre, la gran mayoría de las veces lo consideramos inevitable, como un accidente. Pero nos basta con contar para comprobar su magnitud. El estudio APEAS⁷ evidencia de forma clara y meridiana la importancia del problema.

Borrell Carrió, en su trabajo de 2006⁶, encuesta a los médicos de AP del Institut Català de la Salut sobre su percepción de haberse visto involucrados, durante el año previo, en algún efecto adverso concreto. Destaca que un 28% de los encuestados declara que nunca ha vivido un efecto adverso importante. Esa cifra muestra cuál era el nivel de nuestra cultura de seguridad en ese momento. Más de una cuarta parte de los médicos de familia parecían creerse inmunes al error, y no solo al error propio, sino que además creían ejercer en un sistema que también parecía estar libre de fallos. Ciertamente, este estudio se realizó cuando no se había publicado el APEAS ni la OMS había establecido su Alianza para la Seguridad del Paciente⁸. Confiamos en que si se repitiera ahora, los resultados serían otros.

De hecho, en un estudio publicado más recientemente⁹ sobre el punto de vista de los residentes de Medicina Familiar de segundo año, el 100% de ellos piensan que todos los médicos cometen errores y el 89% creen que en el tiempo que llevan ejerciendo han cometido algún error. Así pues, la percepción de nuestra implicación en incidentes relacionados con la SP parece mejorar, al menos entre los residentes.

Pero el problema no parece ser solo nuestro. En dos artículos publicados en *BMJ* por Yardley¹⁰ y Leistikow¹¹, los autores dan su punto de vista sobre la situación en el Reino Unido y en Holanda, respectivamente, países con una importante trayectoria en SP y en los que parecen detectarse los mismos problemas. En este asunto, uno de los aspectos fundamentales es cómo avanzar en la implantación de esta cultura de la seguridad del paciente.

► ¿QUIÉNES SON LOS RESPONSABLES?

- ↗ En seguridad del paciente no hay culpables, existen profesionales con oportunidades para mejorar y aprender.

En SP hablamos de *por qué ha ocurrido o ha podido ocurrir, no de quién lo produjo*.

Hablamos de daños asociados a la atención sanitaria, de daños provocados por el propio sistema sanitario. Por lo tanto, cuando se produce una situación de riesgo hemos de **buscar dónde está fallando el sistema**, no dónde está fallando el profesional implicado en la atención del caso. La orientación al sistema es fundamental en la cultura de SP por varias razones:

- La primera es que los fallos se producen en el contexto del sistema sanitario, por lo tanto es este contexto el que tendremos que analizar para poder entender lo ocurrido. Los profesionales están involucrados y pueden tener una responsabilidad mayor o menor, pero siempre en este contexto.
- Como los errores suelen tener varias causas, debemos identificar todas las causas que, en mayor o menor grado, han contribuido a que se llegue a la situación de riesgo y a que se produzca el error. Necesitamos conocer las causas para poder implantar las barreras que impidan que esas causas den lugar al error.

El *queso de Reason*¹ (figura 1, página 11) ilustra bien este concepto. Cada loncha de queso representa un tipo de barrera. Cada una de estas barreras puede presentar un fallo, pero solo cuando se alinean los fallos el riesgo se transforma en daño. Por este motivo, la SP se orienta al sistema; se orienta a detectar todos los fallos que han hecho posible que se llegue al daño, real o potencial.

- La alternativa a la orientación al sistema, que es el modelo orientado a la persona que comete el error, es radicalmente ineficaz, ya que conduce a una cultura de la ocultación, e imposibilita un sistema de notificación de incidentes absolutamente necesario para mejorar la SP.

► CONOCER PARA MEJORAR: EL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Para aprender y poder mejorar es necesario saber qué se ha hecho mal; por este motivo, la cultura de la SP empieza por disponer de un sistema de notificación de incidentes. Todos los profesionales, sanitarios y no sanitarios, asistenciales y de gestión, deben contar con un sistema que permita notificar a los responsables de la SP en los centros y en las gerencias aquellas situaciones en las que ha existido un riesgo real o potencial para el paciente, independientemente de que haya acabado en daño o sin daño.

El conocimiento de los incidentes y el sistema de notificación de incidentes es una de las piezas fundamentales de la gestión de riesgos:

- Favorece la implantación de la cultura de SP y es una prueba de la madurez del sistema. Un incidente se notifica y se analiza, y se ponen en marcha las barreras para dificultar que vuelva a producirse; ello se acompaña de una política de comunicación donde los profesionales que han declarado el incidente viven la utilidad de su notificación. Todo ello genera en los profesionales la percepción de la utilidad de hacerlo y de la trascendencia de la SP, por lo que induce la aparición e implantación de una cultura de la SP, entendida como «la toma de conciencia de la necesidad de un trabajo activamente atento a la seguridad del paciente, donde cada profesional es un agente activo que trabaja para mejorar la SP».
- Proporciona material imprescindible para su análisis y para el diseño de barreras frente al error en el propio contexto asistencial. Nos dice lo que está sucediendo en nuestras consultas, es decir, los problemas reales que tienen lugar en nuestro medio y en nuestro contexto preciso, allí donde deben implantarse las defensas para evitar el daño.

Distintos modelos de sistemas de notificación:

- Los modelos sencillos tienen utilidad para su análisis en el propio centro de salud donde se generan, en los que además se puede completar la información con mayor facilidad. En cualquier caso, deberían incluir, como mínimo, la descripción del incidente, las posibles causas y las posibles soluciones propuestas por el notificador.
- Los modelos más complejos, además de tener esa misma utilidad, permiten el análisis de series de incidentes, lo que nos permite identificar áreas de problemas¹². Por ejemplo, supongamos que en el sistema de notificación de incidentes que han promovido el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos y el Ministerio de Sanidad¹³, un sistema para la declaración de incidentes relacionados con la medicación, aparecen numerosos incidentes debidos a la prescripción por la Denominación Oficial Española (DOE, la versión española de la Denominación Común Internacional) en medicamentos que no tienen especialidad farmacéutica genérica (EFG).

Por supuesto, el sistema debe ser confidencial, pero eso no le libra de problemas legales. El sistema de notificación debe quedar a salvo de injerencias legales tanto en sus contenidos como en la responsabilidad de las personas que lo gestionan, precisamente para que puedan declararse incidentes que no deben volver a ocurrir. Eso no es contradictorio con el resarcimiento de daños al paciente; si un paciente ha sufrido un daño provocado por el sistema, ha de ser resarcido

por ello, sin duda, porque ese es su derecho como ciudadano. El «blindaje» del sistema de notificación se refiere a que la justicia deberá instruir en función de sus propias averiguaciones, sin recurrir a la información que pueda haber en el sistema de notificación. Los actuales sistemas de notificación deben eliminar los datos de identificación del declarante, si los hubiera, una vez que se ha obtenido la información necesaria para analizar el caso.

Es un problema complejo, pero en cualquier caso la notificación de incidentes es una de las fuentes fundamentales de conocimiento en SP. Una organización que declara y analiza sus incidentes, y aprende de ellos, es una organización madura, con una cultura de SP implantada.

Situación clínica 2

No contar con la suficiente información y no apoyarse en las barreras que nos protegen

Descripción del caso

Motivo de consulta

PACIENTE DE 84 AÑOS DIAGNOSTICADA DE FIBRILACIÓN AURICULAR HACE AÑOS Y EN TRATAMIENTO CON ACENOCUMAROL DE 4 MG, QUE ACUDE A LA CONSULTA DEL MÉDICO DE FAMILIA SIN CITA, ACOMPAÑADA DE UN FAMILIAR QUE INSISTE EN QUE LA PACIENTE SEA VISITADA ESA MAÑANA. EL MÉDICO, QUE SE DISPONÍA A SALIR DE LA CONSULTA PARA REALIZAR SUS AVISOS A DOMICILIO, ACCEDE ANTE LA PRESIÓN FAMILIAR Y ATIENDE A LA PACIENTE.

El proceso de atención

El ordenador ya está apagado, por lo que en ese momento el médico no puede acceder a la historia clínica de la paciente. Por ello, decide atenderla con el material de que dispone en el maletín de avisos a domicilio.

Anamnesis: la paciente es una mujer soltera y sin hijos, de 84 años de edad, con dificultad para desenvolverse por sí misma y que cambia de domicilio cada tres meses, en función del sobrino que la acoge (es una llamada «paciente golondrina»).

La familia refiere que la paciente, tras un catarro sin fiebre, ha estado tosiendo tres noches seguidas y que necesita algún tratamiento. La relación es tensa, puesto que el médico quiere irse a sus visitas a domicilio y la actitud del familiar es agresiva. La paciente se deja explorar y no dice palabra, solo tose.

En la auscultación, la paciente presenta buen estado general, buena coloración de la piel, no tiene taquipnea, pero sí sibilantes en ambos campos pulmonares de leve intensidad. Tras la una rápida valoración, el médico explica al familiar que la paciente presenta un cuadro de bronquitis aguda secundaria, probablemente debido a un proceso vírico, y que precisa medicación «para bajar la inflamación de los bronquios», pero no es necesario un antibiótico.

Tratamiento: el profesional prescribe inhaladores cada 8 horas y prednisona de 30 mg en comprimidos, uno al día, durante 10 días, sin pauta descendente, pues ha revisado recientemente en la literatura que no es necesario reducir la dosis.

La paciente y el familiar se van, agradecidos.

EVOLUCIÓN

- ▶ A LOS CINCO DÍAS, LA PACIENTE Y EL FAMILIAR APARECEN DE NUEVO EN LA CONSULTA SIN CITA, A PRIMERA HORA DE LA MAÑANA, PORQUE SE HAN DADO CUENTA DE QUE LA PACIENTE PRESENTA UN HEMATOMA EN ABDOMEN. ÉSTA REFIERE QUE LO TIENE DESDE HACE TRES DÍAS PERO QUE NO LE DUELE.
- ▶ EL MÉDICO TIENE LA HISTORIA DISPONIBLE EN EL ORDENADOR. EXPLORA A LA PACIENTE Y CUANDO VA A ANOTAR LA EXISTENCIA DE UN HEMATOMA ABDOMINAL Y DORSAL IZQUIERDO CON BULTO LATERAL DE UNOS 7 POR 8 CM DE DIÁMETRO, SE DA CUENTA DE QUE EN LA HISTORIA DE LA PACIENTE FIGURA QUE PADECE UN EPISODIO DE ALTERACIÓN DE LA COAGULACIÓN POR TOMAR SINTROM®. MIRA A LA PACIENTE Y AL FAMILIAR CON SERIEDAD Y COMENTA QUE PROBABLEMENTE HAYA COMETIDO UN ERROR EN LA PRESCRIPCIÓN DE UN FÁRMACO QUE INTERACTÚA CON EL SINTROM.
- ▶ REALIZA UNA MEDICIÓN DE INR CON EL COAGULÓMETRO Y OBTIENE UN RESULTADO DE INR SUPERIOR A 8. EXPLICA LA SITUACIÓN AL FAMILIAR Y DERIVA A LA PACIENTE AL HOSPITAL.

RESOLUCIÓN DEL CASO

- ▶ AL CABO DE UNA SEMANA LA FAMILIA VUELVE PARA EXPLICAR QUE LA PACIENTE ESTUVO INGRESADA DOS DÍAS Y QUE LE HAN DADO DE ALTA CON HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR PARA UN MES, HASTA RECUPERACIÓN DE INR. SOLICITAN RECETA DE HEPARINA Y COMENTAN QUE EN EL HOSPITAL LES EXPLICARON LO MISMO QUE EL DOCTOR LES HABÍA DICHO ANTES DE ENVIARLA A URGENCIAS, Y QUE ENTIENDEN QUE A VECES PARA MEJORAR UN PROCESO PUE- DEN OCURRIR SITUACIONES DE ESTE TIPO. LA PACIENTE NO COMENTA NADA Y EL MÉDICO LE RECUERDA QUE TIENE QUE SER ELLA LA PROTAGONISTA DE SUS CUIDADOS, Y QUE DEBE ADVERTIR SIEMPRE QUE ESTÁ TOMANDO SINTROM®. LA PACIENTE REFIERE QUE, AL LLEVAR TANTOS AÑOS SIN NINGÚN PROBLEMA, HABÍA OLVIDADO LAS RECOMENDACIONES.

¿QUÉ HA SUCEDIDO RESPECTO A LA SEGURIDAD DE LA PACIENTE?

MOMENTO 2 para un posible ejercicio práctico, individual y en grupo (que decidirá el ponente-moderador y/o el grupo).

El modelo «incidente crítico» de abordaje del problema de seguridad del paciente

Definición de incidente crítico

Incidentes críticos son, según la definición clásica (Flanagan, 1954), aquellos sucesos de la práctica profesional que nos causan perplejidad, crean dudas, producen sorpresa o nos molestan o inquietan por su falta de coherencia o por haber presentado resultados inesperados. Son aquellos sucesos de la práctica cotidiana (extraídos de la propia experiencia), que nos impactan o sorprenden (por su buen o mal curso) y que motivan o provocan pensamiento (reflexión). No necesariamente son situaciones «críticas» por la gravedad extrema o por el riesgo vital. En este contexto asociamos «crítico» a sorprendente, inesperado o inquietante para el profesional que analiza su propia práctica. Es un evento inesperado que exige una respuesta, además de rápida y, por lo tanto, instintiva, muchas veces innovadora. También se puede considerar como incidente crítico cualquier problema de comunicación surgido en la relación médico-paciente. En cualquier caso, el problema narrado por el profesional que lo ha vivido, de forma breve, constituye el fundamento sobre el que elaborar un informe de incidente crítico.

Aplicabilidad

Su marco teórico se encuadra dentro de la llamada *práctica reflexiva*. El entrenamiento en análisis de incidentes críticos aplicado a la medicina permite una formación continua desde el pregrado hasta la jubilación. En la formación de posgrado supone la única opción para elaborar, de forma constructiva, las experiencias traumáticas para el profesional, una oportunidad para detectar problemas de comunicación con el paciente y modificar actitudes, así como uno de los mejores instrumentos para descubrir los fallos de la organización. También permite detectar necesidades de formación en clínica, comunicación y bioética.

Algunos ejemplos de incidentes críticos

- Cuestiones organizativas que inciden sobre los resultados de nuestra práctica.
- Resultados inesperados de pruebas complementarias.
- Resultados del plan terapéutico de un determinado paciente.
- Una reacción adversa o una interacción medicamentosa no tomada en cuenta por el profesional.
- Cuestiones éticas ante una determinada intervención, o no intervención, del profesional.
- Conflictos en la relación asistencial. Solicitudes de cambio de médico, reclamaciones o agradecimientos por parte de nuestros pacientes.

Algunas referencias de interés

Davis Michael (1996) aplica el concepto de *incidentes críticos* a las experiencias vividas por los trabajadores de Urgencias ante situaciones amenazantes, como presencia de excesivo sufrimiento humano o elevado riesgo de error profesional o de fracaso.

La OMS (2002) insta a prestar mayor atención a la seguridad de los pacientes. La elaboración de informes de incidentes críticos es un medio para detectar problemas de estructura, proceso o resultado que plantean riesgos de seguridad para el paciente.

El informe de incidente crítico

Es el instrumento básico para trabajar los incidentes críticos. Son narraciones, cortas y espontáneas, pero estructuradas, en las que se relata por escrito un suceso imprevisto, escogido por el profesional que lo ha vivido o presenciado.

La realización del informe de incidente crítico

- Descripción del caso: para estructurar el relato, deben contemplarse los siguientes aspectos:
 - a) Contexto: incluye la secuencia temporal lógica, el lugar en el que sucede y las personas implicadas.
 - b) Descripción del suceso, en forma narrativa, intentando reproducir las palabras utilizadas en la situación real.
- Apertura del informe: descripción y análisis del incidente crítico.

- Descripción de las emociones suscitadas en el profesional.
- Afrontamiento de la situación por parte de todos los implicados: en este punto, se relata la actuación de los diferentes profesionales.
- Resultado de la actuación: se trata de describir los efectos, en forma de problemas o de consecuencias, que el incidente tuvo en las diferentes personas.
- Dilemas planteados: hay que contestar a preguntas como «¿Qué dificultades me ha planteado este caso? ¿Podría haberlo resuelto de otra manera?».
- Resolución del incidente crítico:
 - análisis;
 - recursos utilizados;
 - conclusiones.
- Enseñanzas del caso: detección de necesidades de aprendizaje y aplicabilidad de lo aprendido en situaciones similares.
- Cierre del informe del incidente crítico.

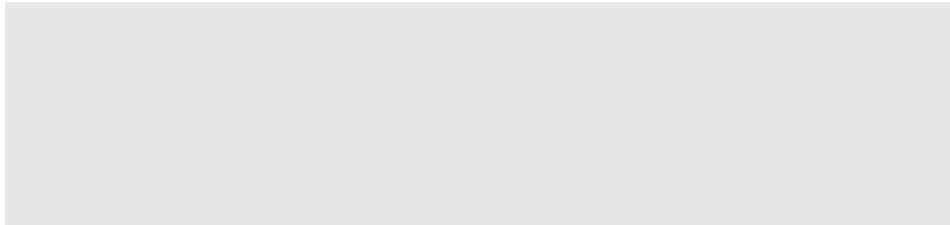
A continuación se incluye un modelo gráfico para poder elaborar un informe de incidente crítico; está adaptado del habitualmente utilizado en Medicina Familiar y Comunitaria.

Anexo:

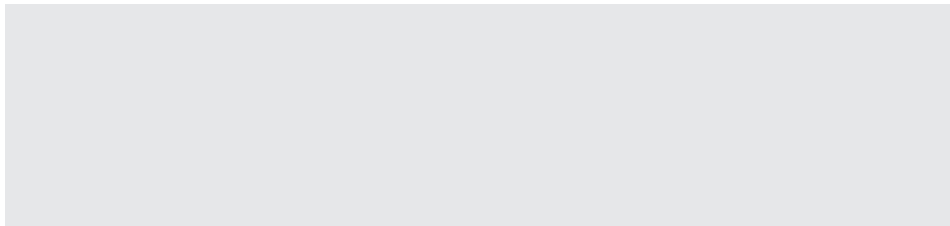
Incidente crítico 

Fecha: 

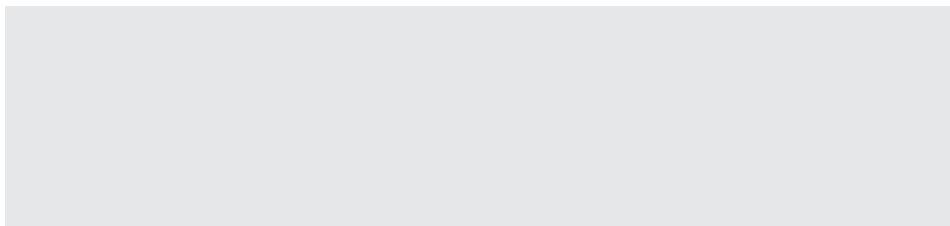
Descripción:



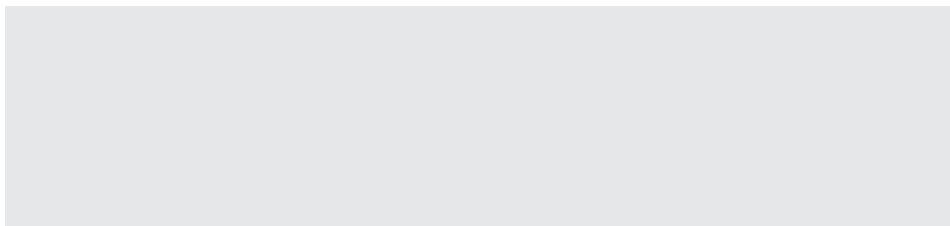
Elaboración de la pregunta sobre el incidente crítico:



Objetivos del proceso de análisis:



Métodos para alcanzar el objetivo:



Registro del aprendizaje

Fecha:

Solución o soluciones al incidente crítico:

Adquisición del aprendizaje

Mecanismo o procedimiento utilizado para la resolución del problema:

Tiempo invertido en el proceso:

Documentación anexa:

Conceptos incorporados o habilidades adquiridas por el profesional:

¿Cómo ha aplicado estos resultados en su práctica clínica?

¿Qué le falta por mejorar?

¿Qué hará para conseguirlo?

- **Incidente crítico:** situación que crea una duda, nos causa sorpresa o nos ha trastornado en la práctica clínica.
- **Pregunta:** transformar el incidente crítico en una pregunta susceptible de ser contestada.
- **Objetivos del proceso de análisis:** explicitar el objetivo que pretende alcanzarse (responder a la pregunta, adquirir habilidades...).
- **Métodos:** método elegido para conseguir el objetivo (puede haber más de uno).
- **Mecanismo de aprendizaje:** describir el mecanismo fundamental que nos ha ayudado a resolver la cuestión; si es una búsqueda bibliográfica, especificar la estrategia de búsqueda (palabras clave...) y el número de artículos revisados.

Complemento teórico a este escenario clínico

El proceso de presentación de un evento adverso o un error clínico

Un error médico es consecuencia de un proceso en el que intervienen varios factores y que se desarrolla en varias fases a lo largo de un período de tiempo, antes y después de que se produzca. Si abordamos este proceso después de que ya se haya producido el evento adverso estaremos haciendo un análisis reactivo de esta falta de seguridad, que tendrá como fundamento tratar de paliar los efectos del error y, por otro lado, aprender de él para tratar de evitarlo en el futuro.

- ¿Qué debemos hacer los profesionales una vez que se ha producido un efecto adverso o un error clínico? El análisis reactivo en seguridad del paciente

Las consecuencias tras producirse un error clínico

- ¿Qué debemos hacer cuando se produce un error? ¿Cómo afecta a la relación médico-paciente? ¿La podemos recuperar como era antes del error?

Cuando ocurre un error, la mayoría de los profesionales muestran mucha resistencia a revelarlo habitualmente por no saber cómo hacerlo, por creer que es un signo de debilidad o por temor a las consecuencias o a demandas. Admitir un error requiere honestidad y anteponer los intereses del paciente a los nuestros como profesionales.

No reconocer el error es mucho más grave que el error en sí mismo.

Cómo informar al paciente una vez que se ha producido el error

Una vez producido el error se debe informar al paciente de la siguiente manera:

- Debe hacerlo el mismo profesional que lo ha cometido.
- Directa e inmediatamente.
- Manteniendo la calma.
- Con palabras claras.
- Ha de explicar las distintas alternativas para subsanar el error.
- Tiene que pedir disculpas y ofrecer ayuda.
- Debe expresar que el error se evitará en un futuro.

Varios estudios corroboran que, reconociendo los errores y pidiendo disculpas, se crea una empatía con el paciente que consigue evitar, en la mayoría de los casos, una demanda contra el profesional. Existen varios instrumentos validados y valiosos para llevar a cabo este enfoque reactivo para la gestión del riesgo y de los efectos adversos (para saber más, consulte la *Revista Clínica Electrónica en Atención Primaria*¹⁴, disponible en www.fbjoseplaporte.org/rceap).

- ¿Podemos prevenir los eventos adversos? El análisis proactivo en seguridad del paciente

Sería el enfoque que trataría de intervenir antes de que se produzca el efecto adverso o el error clínico, tal y como se puede ver en la figura 2.

Cronología de un error médico

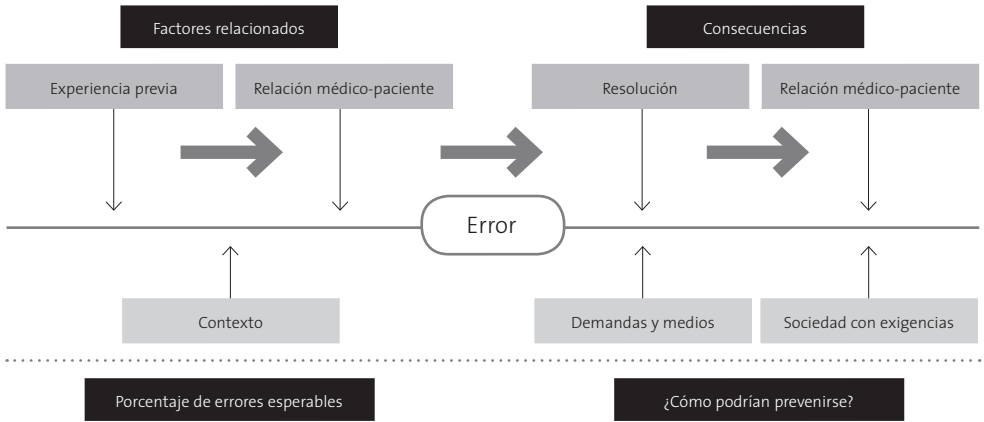


FIGURA 2. PROCESO SECUENCIAL DE LA APARICIÓN DEL ERROR MÉDICO

Es posible prevenir los eventos adversos, y uno de los aspectos que nos ayuda en este sentido es que los incidentes sin daño nos sirven de indicadores de elementos de la organización o de la atención a la población que están fallando y que si no se solucionan darán lugar, tarde o temprano, a un efecto adverso o a un error. Por lo tanto, evitándolos estaremos impidiendo que aparezcan los efectos sobre la salud de los pacientes (figura 3).

Proceso del error médico

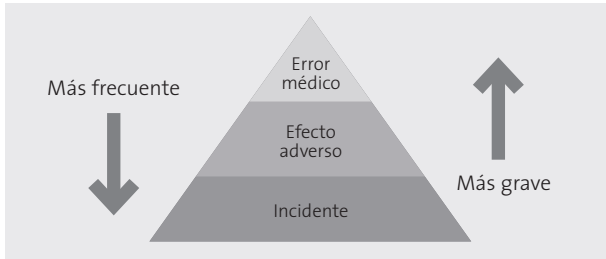


FIGURA 3. RELACIÓN ENTRE FRECUENCIA Y GRAVEDAD

Otro factor que nos ayuda, tal y como destaca el estudio APEAS⁷, es que afortunadamente la mayoría de los efectos adversos (EA) en AP son leves en un 54,7% de los casos (solo un 7,3% son graves) y la mayoría de ellos son evitables (70,2%); pero es especialmente destacable que **los efectos adversos más graves son los más evitables** (desde un 75,3% en los EA moderados hasta un 80,2% en los EA graves).

Información útil para los profesionales para el enfoque proactivo de la seguridad del paciente en Atención Primaria⁷

- El perfil más habitual del paciente con EA es una mujer, de entre 50 y 60 años, con algún factor de riesgo y habitualmente con polimedicación.
- La gran mayoría de los EA ocurren en un centro de salud (73,5% de los casos)
- Las causas de los efectos adversos son las siguientes:
 - La medicación: 48,2%
 - Los cuidados: 25,7%
 - La comunicación: 24,6%
 - El diagnóstico: 13,1%
 - La gestión: 8,9%
 - Otras causas: 14,4%
- La primera gran causa de los EA es la medicación y la administración de los fármacos.
- Los EA que se producen con más frecuencia son los siguientes:
 - Peor evolución de la enfermedad de base
 - Náuseas, vómitos o diarrea como efectos secundarios de la medicación
 - Lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos
 - Infección de herida quirúrgica o traumática
 - Alteraciones neurológicas secundarias a fármacos
- Las consecuencias de los EA son las siguientes:
 - 23,6%: no precisa modificación de la asistencia sanitaria
 - 33,1%: mayor nivel de observación
 - 7,5%: una prueba o exploración adicional
 - 17,1%: un tratamiento adicional
 - 24,9%: consulta a la atención especializada
 - 5,8%: ingreso hospitalario con soporte vital

Esta información permite a los profesionales identificar los puntos de la gestión clínica donde es más probable que se produzca un fallo del sistema y que pueda dar lugar a un problema de la seguridad de los pacientes.

A partir de este punto, los profesionales y los equipos de AP pueden utilizar varios métodos e instrumentos validados para llevar a cabo un enfoque proactivo de la gestión del riesgo y de los efectos adversos. Para saber más sobre ellos, se puede consultar el número 18 de la *Revista Clínica Electrónica en Atención Primaria (RCEAP)*, disponible en <http://www.fbjoseplaporte.org/rceap>.

➤ ¿Qué podríamos hacer desde AP para mejorar la seguridad de nuestros pacientes en un centro de salud?

1. Establecer una cultura de la seguridad del paciente

Conseguir que los profesionales sean conscientes de que es necesaria una cultura adecuada en SP desde el punto de vista ético, económico, legal y social. Debemos incorporar una cultura explícita de trabajo atento a la seguridad del paciente.

Cada profesional ha de ser un agente activo que trabaje para mejorar la SP. «El objetivo de una *ética de la seguridad clínica* es que cada profesional use su inteligencia para crear hábitos de trabajo seguros y analice los riesgos inherentes a su actividad tratando de minimizarlos¹⁵.»

2. Implantar y promocionar un sistema de notificación

Esta es una acción imprescindible. Los profesionales deben implicarse en la detección de los eventos adversos o de los incidentes sin daño. Deben disponer de un sistema de notificación accesible y confidencial de SP para que estos eventos o incidentes puedan ser analizados y puedan aprender de ellos. El buen funcionamiento del sistema de notificación puede ser el indicador más real del grado de implantación de la cultura de seguridad.

3. Desarrollar el análisis de los incidentes notificados desde una orientación hacia el sistema

Los incidentes notificados deben ser analizados en AP para que se puedan poner en marcha las buenas prácticas necesarias para contrarrestarlos. La metodología necesaria para este análisis viene desarrollada en el número 18 de la *RCEAP*¹⁴.

El análisis de los incidentes debe orientarse hacia el sistema en el que se han producido, y no hacia la persona que se ha visto implicada en él. Es el sistema el que ha de ser analizado.

4. Llevar a cabo una gestión proactiva de riesgos

Es necesario tratar de diseñar procesos más seguros, analizando los pasos en los que pueden aparecer errores y planteando medidas que dificulten o impidan su aparición.

La metodología más habitual es el análisis de los modos de fallo y de sus efectos (AMFE), que viene descrita, junto con otros métodos, en el número 18 de la *RCEAP*¹⁴.

5. Trabajar en minimizar los incidentes relacionados con la medicación

La prescripción de fármacos es la tecnología más potente que se utiliza en AP, y tenemos evidencia de que es el campo en el que más incidentes ocurren; por ello, donde se están realizando los mayores esfuerzos es en el ámbito de los pacientes polimedificados. Las alertas de interacciones y los programas de revisión del tratamiento son mecanismos que parecen efectivos y eficientes para evitar los errores, pero es preciso que se incorporen las alertas a la historia clínica y se evalúe el cumplimiento de las actividades de revisión. Es, por lo tanto, el campo en el que más se ha de trabajar¹⁶.

6. Mejorar la comunicación entre todos los niveles asistenciales e interfases¹⁶

En nuestro ámbito es tradicional la deficiente comunicación, en ambos sentidos, entre la AP y la especializada. Esto implica en muchas ocasiones el desconocimiento de los diagnósticos e incompatibilidades y duplicidades de tratamientos. La existencia de la historia clínica común puede ser una herramienta fundamen-

tal para conseguir que la información llegue a todos los implicados. En este sentido, hay mejoras evidentes en algunas comunidades autónomas.

Pero no solo existen problemas entre niveles. Dentro de AP puede haber dificultades importantes en la comunicación entre los profesionales que atienden a un mismo enfermo: médico y enfermero. Algunos centros han introducido, y otros lo tienen desde hace tiempo, un espacio común en las agendas de trabajo, que permite dedicar un tiempo específico a esa comunicación. Evidentemente, esta coordinación es fundamental con los pacientes crónicos.

Otras dos áreas con problemas en cuanto a la comunicación son la atención a la emergencia y la atención a domicilio. Algunas historias clínicas ya facilitan la impresión de un resumen de la historia clínica para estos casos, lo que constituye una solución parcial mientras mejoran las posibilidades de poder acceder a los datos del paciente desde el domicilio de este.

Los problemas de comunicación con los pacientes constituyen otra fuente de incidentes de SP no solo porque una buena comunicación es imprescindible para acordar un plan de tratamiento y mejorar su cumplimiento, sino por los daños emocionales que puede llegar a causar una mala comunicación. Un 17,4% de los eventos adversos identificados en el APEAS tuvieron que ver con fallos en la comunicación⁷.

7. Mejorar la seguridad en los procedimientos y cuidados

Todo el ámbito de los cuidados está muy implicado en la SP, ya sea por sondajes, por las caídas que se puedan producir, por úlceras por presión, etc. Los cuidados en los centros y, sobre todo, en el domicilio del paciente son cada vez más complejos y, por lo tanto, de mayor riesgo. Atendemos a pacientes cada vez de mayor edad y más frágiles. Se necesita formación y medios para afrontar su asistencia de manera segura. Sin duda alguna, es un campo todavía poco estudiado, pero el APEAS ya puso de manifiesto que el 30,4% de los eventos adversos detectados correspondían al área de los cuidados⁷.

8. Difundir e implantar las buenas prácticas

Todo lo anterior va dirigido al aprendizaje. Se trata de aprender de los errores, analizándolos y diseñando e implementando soluciones (buenas prácticas), para evitarlos o minimizarlos. No tiene sentido un sistema de notificación en el que no se llegue al último paso: el traslado a la práctica de lo aprendido de los errores.

9. Evitar el retraso y el error diagnóstico

Los procesos graves, y más si son de rápida evolución, deben ser diagnosticados lo más pronto posible. La formación, la organización y los medios para evitar el error y el retraso diagnóstico son aspectos considerados y tratados como estratégicos en los servicios de salud más implicados en la SP.

10. Promocionar la higiene de manos

La higiene de manos es un elemento principal en la seguridad del paciente. Así lo entienden la OMS y toda nuestra Administración sanitaria. Sin embargo, los documentos sobre este tema están muy orientados hacia el hospital, y las adaptaciones para la AP suelen estar alejadas de la realidad asistencial. La semFYC dispone de una adaptación razonada, mucho más próxima a la práctica diaria¹⁷.

11. Desarrollar programas de formación sobre seguridad del paciente

Uno de los problemas que señala Leistikow¹¹ para mejorar la cultura de seguridad es la baja visibilidad del riesgo. Necesitamos formación para hacer visible el problema; es imprescindible que todos los implicados asuman la magnitud de estos riesgos y se enfrenten a ellos creando cultura de seguridad, de notificación y de análisis e implantación de barreras frente al error.

Por supuesto, es preciso formar en metodologías de análisis hasta conseguir que cada equipo de AP sea capaz de analizar los problemas detectados y de diseñar procesos más seguros. Debe destacarse en este punto que la formación de residentes es crucial, por lo que las unidades docentes tienen una gran responsabilidad en cómo se viva la cultura de seguridad dentro de unos años¹⁸.

12. Atender a la segunda víctima

En el error, cuando ocurre un incidente de seguridad con o sin daño, además del paciente hay otra persona involucrada: el profesional, que es la «segunda víctima».

En la profesión médica, y en todos los estamentos sanitarios en conjunto, se trabaja para ahorrar sufrimiento, por lo que causar un daño, independientemente de que los factores contribuyentes puedan ser determinantes, puede provocar graves daños psicológicos, que se acompañaran en ocasiones del abandono de la profesión. La Administración sanitaria ha de contar con un sistema de protección a esta segunda víctima más allá de los aspectos jurídicos, cuando los haya.

13. Fomentar la participación del paciente

Este es un aspecto controvertido y poco desarrollado, pero el clásico *Seven steps to patient safety for Primary Care*¹⁹ establece tres campos donde el paciente puede desempeñar un papel esencial: en la gestión de su propia seguridad, en la identificación y análisis de problemas de seguridad del sistema aportando su punto de vista como paciente y en el análisis de los problemas en los que se ve implicado.

Situación clínica 3

Polimedicación e intolerancia a fármacos

Descripción del caso

Planteamiento e historia previa de la paciente

MARÍA ES UNA PACIENTE DE 85 AÑOS, VIUDA, QUE VIVE CON SU HIJA. MENOPÁUSICA DESDE LOS 40 AÑOS DE EDAD, PRESENTA OSTEOPOROSIS POSMENOPÁUSICA CON DOS ACUÑAMIENTOS VERTEBRALES. ESTÁ EN TRATAMIENTO CON CALCIO DE 1.500 MG Y VITAMINA D 800 UI DESDE HACE MÁS DE 25 AÑOS, Y CON RANELATO DE ESTRONCIO DESDE HACE 3 AÑOS. SE LE PAUTÓ RISEDRONATO, PERO NO LO TOLERÓ POR INTENSA ACIDEZ Y NÁUSEAS. HACE 3 MESES TAMBIÉN SUSPENDIÓ EL RANELATO DE ESTRONCIO POR AUMENTO DE CREATININA A 1,8. TRAS LA SUSPENSIÓN, LA CREATININA SE NORMALIZÓ EN UNA ANALÍTICA POSTERIOR.

PADECE POLIARTROSIS DE PREDOMINIO EN RODILLAS. TOMA PARACETAMOL DE 650 MG, 2 O 3 VECES AL DÍA. TAMBIÉN PADECE CONDRICALCINOSIS DIAGNOSTICADA HACE 8 AÑOS, EN TRATAMIENTO CON COLCHICINA 0-1-0. ES HIPERTENSA DESDE LOS 50 AÑOS, Y ESTÁ TRATADA CON TELMISARTÁN DE 80 MG 1-0-0 DESDE HACE 6 AÑOS CON LO QUE PRESENTA UNOS CONTROLES ADECUADOS. LLEVA UNA PRÓTESIS MITRAL MECÁNICA NORMOFUNCIÓNANTE DESDE HACE 9 AÑOS Y TOMA ACENOCUMAROL DE 4 MG SEGÚN CONTROLES DE INR. FUE DIAGNOSTICADA DE POLIMIALGIA REUMÁTICA HACE 7 AÑOS, POR LO QUE SIGUE UN TRATAMIENTO CON DEFLAZACORT DE 3 MG/24 HORAS. SE INTENTÓ SUSPENDER DICHO FÁRMACO, PERO LA PACIENTE EXPERIMENTÓ UN EMPORAMIENTO CLÍNICO Y ASCENSO DE LA VSG. TOMA LANSOPRAZOL DE 30 MG COMO GASTROPROTECTOR.

Análisis de la situación

La paciente toma los siguientes fármacos:

1. Calcio 1.500 mg + vitamina D 800 UI 0-1-0
2. Paracetamol 650 mg 1-(1)-(1)
3. Colchicina 0-1-0
4. Telmisartán 80 mg 1-0-0
5. Acenocumarol 4 mg según pauta
6. Deflazacort 3 mg 1-0-0
7. Lansoprazol 30 mg 0-0-1

MOMENTO 3 para un posible ejercicio práctico, individual y en grupo (que decidirá el ponente-moderador y/o el grupo).

CUESTIONES PARA TRABAJAR

- ▶ ¿ES MARÍA UNA PACIENTE POLIMEDICADA?
- ▶ ¿SON NECESARIOS EN SU CASO TODOS LOS FÁRMACOS QUE TOMA?
- ▶ ¿CONSIDERA ADECUADOS TODOS LOS FÁRMACOS QUE TOMA LA PACIENTE? ANALIZAR SI CADA FÁRMACO ES APROPIADO PARA CADA PATOLOGÍA.

SIGUIENDO CON LA PACIENTE

- ▶ HEMOS VISTO QUE SE TRATA DE UNA PACIENTE ANCIANA POLIMEDICADA Y PARECE QUE, EN PRINCIPIO, LOS FÁRMACOS QUE TOMA SON ADECUADOS, PUES HEMOS ASUMIDO LA NECESIDAD DE TRATAR SU POLIMIALGIA REUMÁTICA CON CORTICOIDES A BAJAS DOSIS Y REALIZAMOS CONTROLES PERIÓDICOS DE INR.

MOTIVO DE CONSULTA

- ▶ LA PACIENTE ACUDE A LA CONSULTA ACOMPAÑADA POR SU HIJA REFIRIENDO DOLOR DE RODILLA QUE LE IMPIDE DEAMBULAR CON NORMALIDAD. DICE QUE ESTÁ ASÍ DESDE HACE 3 DÍAS. SU HIJA LE HA TOMADO LA TEMPERATURA Y COMENTA QUE TIENE 37 °C. EN LA EXPLORACIÓN ENCONTRAMOS LA RODILLA DERECHA TUMEFACTA Y PARECE QUE EXISTE UN DUDOSO CHOQUE ROTULIANO.

EN ESTE PUNTO

- ▶ AL HILO DE ESTA SITUACIÓN CLÍNICA Y RESPECTO A LA SEGURIDAD DE LA PACIENTE...
¿CUÁL SERÍA SU ACTITUD CON ESTA PACIENTE?

POR EL MOTIVO DE CONSULTA QUE PRESENTA....

- ▶ ¿EN QUÉ SITUACIÓN DE SEGURIDAD ESTÁ LA PACIENTE?
- ▶ ¿PODRÍA TRATARSE DE UN EFECTO ADVERSO DEL ACENOCUMAROL?
- ▶ ¿QUÉ NO HARÍA EN ESTE CASO?

El proceso de atención

La paciente es derivada y valorada por el reumatólogo, que extrae 5 cc de sangre. Se le realiza INR, que es de 4. Se le indica que no tome Sintrom® esa tarde. Se le prescribe ibuprofeno de 600 mg cada 8 horas y omeprazol 20, 1-0-0. La hija compra las recetas en la farmacia y vuelve al día siguiente para solicitar su expedición para devolución en la farmacia.

Resolución del caso

La paciente mejora en unos días. Se le repite el INR al día siguiente, que es de 3,2. Se le pauta la dosis previa y se la cita en una semana para controlar acenocumarol y revisar la rodilla.

Complemento teórico a este escenario clínico

Definición de polimedicación

El número de fármacos a partir del cual se considera al paciente polimedicado oscila entre dos y cinco, según la fuente consultada^{20,22}.

El límite en cinco fármacos es el criterio más respaldado en la literatura médica²². Algunos autores han establecido grados de polimedicación y hablan de polimedicación menor (de dos a tres fármacos), moderada (de cuatro a cinco) y grave (más de cinco fármacos)²³. Con respecto al tiempo de duración del tratamiento, también hay discrepancias, pero la opinión más aceptada considera un tiempo mínimo de tres meses para hablar de polimedicación²³.

Desde un punto de vista cualitativo, la polimedición sería adecuada, inadecuada o seudopolimedición en función de si los fármacos tienen indicación clínica o no para el primer y segundo supuesto, respectivamente, y de si se han registrado en la historia clínica del paciente más medicamentos de los que realmente toma²¹.

La seudopolimedición refleja una deficiencia en el registro importante, puesto que la historia clínica es un documento compartido por varios profesionales tanto en el ámbito del centro de salud como entre diferentes unidades de provisión de servicios sanitarios, y un registro erróneo de medicación podría suponer un evento de seguridad del paciente relacionado con la medicación.

Magnitud de la polimedición

Teniendo en cuenta que la polimedición está asociada a la edad, es de esperar que sea un fenómeno cada vez más prevalente, dado el aumento de la esperanza de vida en los países desarrollados. Rollason et al.²¹ observaron en su estudio que hasta un 20% de la población mayor de 70 años tomaba cinco o más fármacos y que cada 10 años de vida se incrementa el número de fármacos consumidos en 0,4. Por otra parte, en un estudio realizado en ancianos institucionalizados se encontró que hasta el 40% tomaba al menos un medicamento inapropiado. En los pacientes ambulatorios era inadecuado aproximadamente un 25% de los fármacos²⁴.

La mayoría de los estudios considera que la media de consumo de fármacos en los ancianos se sitúa entre 4,5 y 8 fármacos²⁵.

Factores condicionantes de la polimedición

Factores dependientes del paciente y de las enfermedades que padece

La aparición de enfermedades asociadas a la edad, junto con el desarrollo de nuevas patologías y el afán por controlar cada vez más factores de riesgo con objetivos de tratamiento paulatinamente más rigurosos, contribuye al consumo creciente de un mayor número de fármacos por parte de la población²⁶.

En España, se encontraron asociados a la polimedición de los ancianos los siguientes factores: mayor contacto con los servicios sanitarios en los últimos tres meses, ingresos hospitalarios previos, tres o más enfermedades crónicas, depresión, ser mayor de 74 años, ser dependiente físico o tener una baja autopercepción del nivel de salud²⁷.

Las enfermedades que más se asocian a polifarmacia son las cardiovasculares, la diabetes, la hipertensión arterial y los síntomas digestivos²⁰.

Factores socioculturales

Las expectativas y creencias del paciente influyen también en el número de prescripciones²² y en la adherencia terapéutica y la aparición de efectos adversos²⁸.

Otros factores sociales que condicionan la polimedición son vivir solo, un nivel educativo y socioeconómico bajo o vivir en el medio rural²⁹.

Factores relacionados con el sistema sanitario

El consumo de medicamentos es el resultado de un proceso complejo que incluye la selección, prescripción, dispensación, administración y seguimiento. Esta complejidad conlleva un mayor riesgo de que se produzcan errores³⁰.

Uno de los ejes de la calidad de la asistencia sanitaria es asegurar que los tratamientos y cuidados que reciben los pacientes no les supongan ningún daño, lesión o complicación más allá de las derivadas de la evolución natural de la propia enfermedad, así como de las necesarias y justificadas para el adecuado manejo diagnóstico, terapéutico o paliativo del proceso de la enfermedad³¹.

Los farmacéuticos de AP, cuando existen como tales, han sido en muchas ocasiones los encargados de impulsar programas de gestión adecuada de la prescripción en los equipos de Atención Primaria (EAP). Los equipos directivos han impulsado el uso racional del medicamento (URM) con el seguimiento e incentivación de los buenos resultados de los índices sintéticos de calidad de prescripción de cada profesional en los contratos de gestión de los EAP.

En la comunidad autónoma de la Región de Murcia, en 2009, se puso de manifiesto que 1 de cada 100.000 habitantes necesitaba tomar más de cinco medicamentos de forma regular, lo que equivale a que unos 110.000 murcianos necesitaban más de cinco fármacos diarios, que hasta 21.000 personas consumían cada día más de 10 medicamentos y que unos 3.000 pacientes llegaban a tomar hasta 15 medicamentos diariamente³².

Por otra parte, la asociación de acto médico y prescripción de medicamento subyace en el pensamiento de muchos médicos. Afortunadamente esta idea va cambiando poco a poco entre los profesionales, sobre todo de AP, pero persiste en la cultura popular e induce al profesional a prescribir medicamentos innecesarios, de baja utilidad terapéutica y no siempre inocuos.

Asegurar una adecuada comunicación y colaboración en la continuidad del tratamiento del paciente con otros profesionales del EAP, en especial con enfermería, es una cuestión básica en la seguridad del paciente. Por ejemplo, en el momento de proporcionar unas instrucciones adecuadas, como vía de administración, dosis, pauta y duración del tratamiento.

La prescripción de distintos fármacos a un mismo paciente por parte de varios profesionales, sin tener en cuenta los fármacos que tomaba previamente ese paciente, puede dar lugar a duplicidades e interacciones. Este problema es más frecuente cuando los pacientes son atendidos en los servicios de Urgencias y posteriormente consiguen la medicación en las farmacias de guardia (en ambos casos no se suele conocer a los pacientes).

Es habitual que no exista una buena comunicación entre el profesional prescriptor y el dispensador de fármacos en la oficina de farmacia, aunque cada vez son más los farmacéuticos implicados en la SP, con registros de los fármacos y seguimiento del cumplimiento y la adherencia terapéuticas.

Llamamos *conciliación terapéutica* al proceso formal que consiste en valorar de forma conjunta, completa y exacta toda la medicación que toma un paciente, la que tomaba previamente y las nuevas prescripciones tras un nuevo proceso asistencial (al ingresar en un hospital, después de un cambio de servicio hospitalario o en el momento del alta). Toda discrepancia no justificada por el médico se considera un error de conciliación.

Patologías crónicas y polimedicación

Paciente crónico y polimedicado

Se entienden como *enfermedades crónicas* aquellas enfermedades de alta prevalencia y no curables. En el año 2005 la OMS calculó que 35 millones de personas murieron a causa de una enfermedad crónica, de las cuales la mitad eran mujeres menores de 70 años³³.

Por otro lado, el aumento en la esperanza de vida y el desarrollo de un mayor número de intervenciones preventivas son factores que están influyendo en que cada vez sea mayor el número de pacientes que utilizan fármacos para prevenir o tratar problemas de salud de forma continua²⁶. Al mismo tiempo, estos pacientes son objeto de seguimiento por varios especialistas que les indican fármacos y otras medidas terapéuticas o rehabilitadoras que en muchas ocasiones no están bien coordinadas entre sí.

En este contexto de pacientes polimedcados en seguimiento por varios problemas de salud, se hace necesario un proceso reflexivo de conciliación terapéutica en beneficio de su salud; esto constituye una estrategia más de la política de seguridad del paciente dentro de los sistemas de salud.

Las actividades de la conciliación terapéutica en el ámbito de AP están relacionadas con las transiciones asistenciales del paciente, por ejemplo, en el mismo centro, por cambio de médico (ya sea voluntario por parte del paciente o por sustitución). En relación con otros puntos asistenciales en AP a los que puede acudir el paciente, deben citarse los puntos de atención continuada, traslado a otro centro por cambio de domicilio, personas con traslados periódicos fijos («abuelos golondrina») y derivación para interconsulta a la atención especializada.

Los ancianos son una población vulnerable por tener una mayor morbilidad, lo que conlleva la utilización de múltiples fármacos y unas condiciones fisiopatológicas que hacen más probable la aparición de reacciones adversas, interacciones, olvidos y confusiones. En una reciente revisión se observó que la polimedicación en ancianos es un factor que se asocia a un mayor número de hospitalizaciones, visitas de enfermería a domicilio, fracturas, problemas de movilidad, malnutrición y muerte³⁴⁻³⁵.

Algunos autores han indicado que cuando se utilizan 10 fármacos el riesgo de sufrir una reacción adversa a medicamentos llega casi al 100%³⁶. También se estima que entre un 5-17% de los ingresos hospitalarios de ancianos se deben a problemas relacionados con el uso de medicamentos.

A la polimedización se añade la alta prevalencia del incumplimiento terapéutico, que oscila entre el 30-50%, y que está relacionado con la medicación administrada, con el paciente y con el profesional y con el sistema sanitario³⁷. La **falta de adherencia** se considera un problema relacionado con los medicamentos con entidad propia; la OMS lo considera un tema prioritario de salud pública³⁸.

El seguimiento farmacoterapéutico viene recogido en la Resolución del Consejo de Europa (2001) como un elemento esencial de prevención y limitación de los riesgos yatrogénicos³⁹. Existen experiencias en el ámbito internacional⁴⁰ y nacional que avalan la efectividad de programas de revisión de medicamentos, tanto iniciativas emprendidas por farmacéuticos integrados en equipos de AP⁴¹ como las realizadas por farmacéuticos comunitarios.

En la Comunidad de Madrid, en el año 2006, se puso en marcha el Programa de Atención al Mayor Polimedizado⁴², que establece la revisión periódica de los tratamientos farmacológicos en los pacientes polimedizados que, como mínimo, el médico debe realizar cada seis meses y el personal de enfermería cada tres meses. Este programa implanta protocolos de actuación que garantizan la coordinación entre los equipos asistenciales de las áreas sanitarias y los farmacéuticos de la oficina de farmacia⁴³.

Actualmente son varias las comunidades autónomas, como Extremadura⁴⁴, Murcia, Andalucía, Cataluña y el País Vasco, que han iniciado programas de apoyo al paciente polimedizado; a estas iniciativas se están sumando el resto de las comunidades. En general, estos programas autonómicos desarrollan un plan personal integrado en la historia clínica electrónica para la prevención y detección de posibles incidentes relacionados con la medicación en los pacientes crónicos polimedizados (aquellos de 75 o más años que están tomando seis o más fármacos desde los últimos tres meses).

Los **objetivos** que persiguen son:

1. Estandarizar un procedimiento ordenado de revisión del uso de la medicación, valorando la concordancia y la adherencia al tratamiento de los pacientes crónicos polimedizados. Se fundamenta en el trabajo realizado por el personal de enfermería.
2. Establecer una periodicidad de la revisión que permita evaluar la adherencia del paciente al plan terapéutico. Entre las medidas que se han mostrado útiles en mejorar la adherencia se incluyen las siguientes:
 - a. Simplificación del tratamiento: se trata de dejar únicamente la medicación necesaria, adecuando la pauta posológica.
 - b. Realización de tarjetas calendario y sistemas personalizados de dosificación.
 - c. Mejora de la comunicación entre el profesional sanitario y el paciente⁴⁵.
 - d. Realización del seguimiento con recordatorios⁴⁶.
3. Realizar la revisión clínica de la medicación con la finalidad de detectar y resolver posibles incidentes relacionados con la utilización de los medicamentos en estos pacientes (interacciones, duplicidades, medicamentos no necesarios, simplificación de la pauta

posológica, errores de medicación, etc.).

4. Establecer el programa de adecuación de la posología en pacientes con insuficiencia renal y de otras medicaciones de estrecho margen terapéutico.

Las **herramientas** que se recomienda utilizar en este programa según la bibliografía son las siguientes:

- Cuestionario de Hamdy⁴⁷, que permite valorar la simplificación del plan terapéutico.
- Cuestionario de valoración global sobre el conjunto de tratamientos⁴², que permite determinar si el paciente requiere herramientas que le ayuden a mejorar el cumplimiento terapéutico⁴⁸, como tarjetas calendario, hoja de información sobre el tratamiento y sistemas personalizados de dosificación.
- Criterios de Beers⁴⁹ y STOPP/START⁵⁰, que facilitan la valoración de la idoneidad de los tratamientos indicados en los pacientes ancianos.
- Test de Morisky-Green-Levine⁵¹, que permite valorar el grado de conocimiento que tiene el paciente sobre su medicación (si conoce la indicación y la posología y si toma los medicamentos conforme a la posología prescrita).

Consecuencias de la polimedicación

- 1) Efectos adversos: su incidencia tiene una relación exponencial con el número de fármacos consumidos²¹. Los pacientes ingresados en hospitales con efectos adversos por medicamentos (EAM) toman el doble de fármacos que los que no los presentan²¹. También se sabe que el 10-20% de los motivos de consultas a los servicios de urgencia hospitalarios y de los ingresos son por EAM²¹.
- 2) Por otra parte, cuanto mayor es el número de medicamentos que se prescriben a un paciente, mayor es la probabilidad de que haya alguna interacción. Se ha estimado que la interacción siempre se producirá si un paciente tiene prescritos ocho fármacos, situación nada infrecuente²¹.
- 3) Incumplimiento terapéutico y disminución de la adherencia al tratamiento: a mayor número de fármacos, mayor es el incumplimiento²¹, pues es habitual que el paciente deje de tomar determinados fármacos o que cambie la hora o la pauta indicada.
- 4) Exceso de gasto farmacéutico ocasionado tanto por la financiación de los medicamentos inadecuados como por los tratamientos de los consecuentes daños ocasionados por aquellos.

Adecuación de la prescripción

Según la OMS, para que haya un uso racional de los medicamentos, el paciente tiene que recibir el fármaco adecuado y la dosis debida, durante un período de tiempo suficiente, al menor coste posible para él y para la comunidad³³. Más del 50% de los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de forma inapropiada, y la mitad de los pacientes no los toman correctamente. En los países en desarrollo, la proporción de pacientes tratados de conformidad con guías clínicas es inferior al 40% en el sector público y al 30% en el sector privado.

La estrategia más eficaz para mejorar el uso de los medicamentos en AP consiste en una combinación de la formación, la supervisión del personal sanitario, la educación de los consumidores y el suministro de medicamentos apropiados en cantidades suficientes. Sin embargo, si se aplican de forma aislada estas intervenciones, tienen un reducido impacto³³.

- **La prescripción adecuada** se basa en un proceso de elección de un fármaco por el que, mediante una correcta indicación, prescripción, dispensación, administración y seguimiento, se consiguen unos resultados en salud apropiados a las condiciones y circunstancias del propio paciente y del conjunto de la comunidad⁵².
- **La prescripción razonada** sería la acción de prescribir o sugerir el medicamento apropiado para el paciente que lo precise, a la dosis y duración adecuadas, a un coste razonable, con la información necesaria para el paciente y con planificación del seguimiento³³.

Uso seguro de la medicación

El uso seguro de la medicación es un pilar fundamental en todo programa de URM. Pero, además, la cultura de seguridad del paciente, surgida en los últimos años, incorpora a la visión de la seguridad del medicamento la necesidad de potenciar la notificación de los eventos adversos ligados al uso de fármacos con la filosofía no punitiva de aprender de los errores. Por contraposición al concepto de URM, están los conceptos de *uso inadecuado* o *no seguro* de los medicamentos (*no seguro*, como potencial generador de daño), que se traducen en una de estas tres actitudes:

1. Sobreutilización de medicamentos

Consiste en el uso de fármacos innecesarios, de baja utilidad terapéutica o con poca evidencia, manejo de medicamentos para paliar los efectos secundarios de otra medicación o la propia medicalización de la vida (no todos los síntomas expresan enfermedad). Esto puede generar resistencias microbianas a antibióticos o la aparición de EA evitables.

2. Infrautilización de medicamentos

Se da cuando no se prescriben medicamentos en situaciones clínicas en las que está demostrada la efectividad de estos. Un ejemplo podría ser la no prescripción de un fármaco beneficioso para el paciente (ácido acetilsalicílico a bajas dosis en los pacientes con antecedentes de cuadros isquémicos cardiovasculares).

3. Utilización inadecuada de los medicamentos

Estriba en la prescripción de un medicamento erróneo o inadecuado para el paciente, una dosis equivocada o una duración de tratamiento incorrecta.

Implicación del paciente en el uso de la medicación

Debemos considerar este problema de salud en el contexto biopsicosocial del paciente, por lo que hemos de pactar con él un objetivo terapéutico alcanzable,

incorporar criterios personalizados en la elección del fármaco y facilitar, también, información, instrucciones, advertencias, seguimiento supervisado y fecha de finalización o revisión de este. Todas estas actividades favorecen el cumplimiento terapéutico por parte del paciente.

Errores en relación con el uso de la medicación en Atención Primaria

El análisis de los problemas en el uso de la medicación es útil porque permite identificar tanto los puntos donde falla el sistema y se producen los errores como los puntos donde funciona y los errores se consiguen interceptar y evitar⁵³.

Los retos más importantes para mejorar la seguridad en la prescripción son los siguientes:

1. Conseguir una historia de salud integrada que permita acceder a la historia en los distintos niveles asistenciales y en todo el territorio nacional.
2. Desarrollar sistemas tecnológicos que contribuyan a una prescripción segura y adecuada (activación de alertas de alergias, de detección de interacciones medicamentosas, de duplicidades, de dosis máximas...).
3. Facilitar el acceso desde la historia clínica del paciente a las guías de práctica clínica basadas en la evidencia.
4. Evaluar las mejoras puestas en marcha por medio de indicadores de resultados en salud.

Situación clínica 4

Cuidados y seguridad del paciente

Descripción del caso

Antecedentes de la paciente

DOLORS ES UNA PACIENTE DE 78 AÑOS QUE VIVE CON CADA UNO DE SUS TRES HIJOS DE FORMA ALTERNADA CADA MES. EN SU HISTORIA CLÍNICA CONSTA QUE ES HIPERTENSA Y DIABÉTICA, PATOLOGÍAS QUE ESTÁN BIEN CONTROLADAS CON ENALAPRIL DE 20 MG, UN COMPRIMIDO AL DÍA, Y METFORMINA DE 850 MG, UN COMPRIMIDO EN EL DESAYUNO Y OTRO EN LA CENA. ADEMÁS PRESENTA UN DETERIORO COGNITIVO LEVE, SEGÚN TEST DE PFEIFFER.

EN LAS ANTERIORES OCASIONES QUE HA ESTADO EN NUESTRA ZONA BÁSICA HA RECIBIDO VISITAS DOMICILIARIAS DE LA ENFERMERA PARA HACER UN SEGUIMIENTO DE SUS PATOLOGÍAS, ASÍ COMO PARA VALORAR LA CAPACIDAD DE LOS CUIDADORES PARA ASUMIR SUS CUIDADOS. SEGÚN CONSTA EN LA HISTORIA, LA PACIENTE ES DEPENDIENTE PARA LAS ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA (AVD), PERO TIENE MOVILIDAD EN EL DOMICILIO.

Motivo de consulta

Hoy la familia nos llama para que la visitemos en su domicilio porque, después de que la paciente haya vuelto a la casa del hijo que vive en nuestra zona de salud tras permanecer dos meses en casa de los otros hijos, precisa consultar con la enfermera por «unas heridas» que le han aparecido en las nalgas y que le han estado curando con parches en el otro centro de salud.

El proceso de atención

En la visita, la enfermera objetiva dos úlceras por decúbito de grado 2. Interrogada, la familia dice que no sabe cuándo le han aparecido, pero que los hijos que anteriormente han estado a cargo de la paciente han dicho a la familia que, tras sufrir una pequeña caída en el domicilio, Dolores ha pasado más tiempo en la cama, de la que solo salía para ir al baño y que se trasladaba con ayuda de un andador.

La enfermera, tras curar las escaras, explica a la familia la importancia de la movilización de la paciente, le enseña cómo deben efectuarse los cambios posturales y planifica las nuevas visitas.

➤ ¿Qué ha pasado que ha afectado a la seguridad de la paciente?

A la luz de esta situación clínica, podemos pensar que Dolores ha sufrido lesiones de piel por un déficit de movilizaciones durante su permanencia en la cama producida por una caída accidental en el domicilio. Desconocemos si en los otros centros de salud donde se ha atendido a Dolores se ha realizado una valoración del riesgo de presentar úlceras por presión, así como del riesgo de caídas por déficit de movilidad.

MOMENTO 4 para un posible ejercicio práctico, individual y en grupo (que decidirá el ponente-moderador y/o el grupo).

Mediante el método de «tormenta de ideas», se solicita al grupo que se aporten todas las propuestas posibles y se anoten para hacer un análisis posterior. A partir de la deliberación de los asistentes, las opiniones deben ordenarse según los siguientes elementos:

- Análisis de valores/principios implicados: ¿qué haríamos ante esta situación?
- Posibles actuaciones extremas.
- Posibles actuaciones intermedias que pueden ser de mayor utilidad para esta situación.
- Análisis de las consecuencias previsibles para cada curso de acción.
- Determinación del curso o de los cursos de acción óptimos.

En esta primera fase se pretende que el grupo sea capaz de sugerir el mayor número posible de actitudes posibles para responder a la demanda del paciente.

La pregunta clave en esta primera fase es la siguiente:

➤ ¿Cuál sería su actitud inicial ante el problema de esta paciente?

Se continúa el caso intentando buscar una salida colectiva a la demanda recibida.

Para ello, planteamos al grupo la siguiente pregunta:

➤ ¿Con qué alternativa nos quedamos? ¿Qué deberíamos hacer?

Complemento teórico a este escenario clínico

Prevención de las úlceras por presión

Las úlceras por presión (o lesiones por presión, escaras o lesiones por decúbito) son áreas en las que la piel y el tejido subyacente presentan un daño localizado causado por la presión, cizallamiento o rozamiento.

Generalmente se producen en las prominencias óseas, como la base de la columna vertebral, los talones y las caderas, y son más comunes en personas con movilidad reducida, lesiones de la médula espinal, enfermedades agudas graves (pacientes en la UCI) y personas mayores^{54,55}. Se considera que la forma más efectiva de enfrentarse a las lesiones por presión es la prevención, mientras que la calidad de los cuidados de enfermería es un factor clave para manejar este riesgo. Sin embargo, no está claro hasta qué punto pueden prevenirse. Las revisiones sistemáticas han demostrado la efectividad de las escalas de evaluación del riesgo, los cambios posturales, las superficies de apoyo y los suplementos nutricionales para la prevención de las lesiones por presión.

Escalas de evaluación del riesgo

El primer paso para prevenir las lesiones por presión consiste en utilizar una escala de evaluación del riesgo para identificar a las personas «con riesgo». Una escala

de evaluación del riesgo es un instrumento que permite determinar una puntuación en función de una serie de parámetros considerados factores de riesgo. En la práctica clínica se utilizan habitualmente la escala de Braden, la escala de Waterlow y diferentes versiones de la escala de Norton⁵⁴. Una de las limitaciones de estas escalas es que no existe consenso sobre los puntos de corte de estas, es decir, no hay indicios claros de que los pacientes con riesgo desarrollen úlceras por presión y de si se deben iniciar medidas preventivas o no.

Una revisión sistemática que consideró la efectividad de las escalas sugirió que actualmente no hay evidencia suficiente para afirmar que su uso en la práctica clínica reduzca la incidencia de úlceras por presión. Sin embargo, otro estudio demostró que pueden mejorar la provisión de superficies que alivian la presión, mientras en que otro se afirmó que pueden ser útiles, ya que a menudo hacen que se implanten antes y de forma más frecuente las intervenciones preventivas⁵⁶.

La escala de Braden demostró tener los mejores indicadores de validez y fiabilidad, y es la más utilizada en diferentes ámbitos. La escala de Norton fue clasificada la segunda en términos de validez y requiere una nueva validación. Aunque la escala de Waterlow tiene una capacidad de predicción del riesgo buena y una alta sensibilidad, su especificidad es baja, lo que significa que la escala determina que están en riesgo muchos pacientes que en realidad no lo están; esto resulta en un mayor gasto en medidas preventivas⁵⁶. Tanto la escala de Braden como la de Norton demostraron ser mejores en la predicción del riesgo que el juicio clínico de las enfermeras.

En las siguientes direcciones web se pueden consultar las diferentes escalas propuestas:

- Escala de Norton: <http://úlceras.net/monograficos/norton.pdf>
- Escala de Braden: http://úlceras.net/monograficos/escala_bradem.pdf
- Escala de Waterlow: http://úlceras.net/monograficos/waterlow_.pdf

Superficies de apoyo

Superficies de apoyo de presión constante de baja tecnología

Ocho ensayos clínicos aleatorios compararon diferentes tipos de superficies de apoyo de presión constante de baja tecnología, incluidas espumas, superficies de apoyo estáticas rellenas de aire, agua, gel o bolitas, superficies ergonómicas o rellenas de fibras de silicona, elevadores de talones y pieles de cordero⁵⁵.

Otro ensayo comparó un colchón de presión constante compuesto por 21 bolsas dobles de aire en la base con el colchón estándar de hospital y comprobó que el 37% de los pacientes que usaba el colchón estándar desarrolló úlceras por presión, comparado con ninguna úlcera para el colchón de intervención⁵⁵.

El resto de los estudios no presentó resultados estadísticamente significativos.

Superficies de apoyo de presión alternante

En general, los ensayos clínicos que examinaron las superficies de apoyo de presión alternante estaban mal redactados y eran muy escuetos, por lo que se necesitan más ensayos para determinar su efectividad clínica⁵⁵.

Cojines

Tres ensayos clínicos aleatorios compararon distintos tipos de cojines. Un estudio comparó una plancha de espuma con un cojín de espuma ergonómico y no encontró ninguna diferencia. Otro comparó el cojín de gel y espuma de Jay para silla de ruedas con un cojín de espuma en 141 pacientes, y se produjeron menos lesiones por presión en el grupo de intervención, aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa. El tercer ensayo comparó una plancha de espuma biselada en la base con un cojín de espuma ergonómico con una parte posterior recortable y no encontró diferencias en la incidencia de úlceras por presión⁵⁵.

Cambios posturales

Cambiar al paciente de posición cada cierto tiempo (dos horas habitualmente) es una de las recomendaciones más comunes en todos los protocolos de prevención de úlceras por presión. Los ensayos clínicos que han evaluado las diferentes estrategias de cambios posturales comparando varias periodicidades o diversas posiciones no han resultado concluyentes para recomendar una u otra estrategia, aunque sí parece que combinar los cambios posturales cada dos horas con el uso de colchones especiales de espuma puede reducir las úlceras por presión⁵⁴.

Mejorar la nutrición

Está comprobada la asociación de una mala nutrición a la incidencia y gravedad de las úlceras por presión^{54,55}. Algunos estudios incluyeron como una intervención los suplementos nutricionales mixtos, los cuales contenían suplementos de proteínas, vitaminas, carbohidratos y lípidos. En estos estudios no se ha podido concluir que el uso de estos suplementos reduzca el riesgo de padecer una úlcera por presión, con la excepción de uno de ellos, que afirma que los pacientes mayores de 65 años que reciben dos suplementos orales más dieta estándar presentan menos posibilidades de tener una úlcera frente a aquellos que solo reciben la dieta estándar⁵⁷.

Cuidado de la piel

Una revisión sistemática reciente de la Conference of the European Wounds Management Association (EWMA), consistente en datos de cuatro ensayos clínicos aleatorios y tres estudios observacionales, encontró que el riesgo relativo de desarrollar una úlcera por presión de grado 1 favorecía al grupo de HFA frente al de placebo. La administración tópica de HFA se utiliza como medida preventiva de las úlceras por presión en varios países europeos⁵⁴.

Conclusiones

Las úlceras por presión son prevenibles en muchos casos. Un enfoque preventivo será menos costoso que uno que se centre en el tratamiento de las úlceras ya establecidas.

Las recomendaciones, según el grado de evidencia, serían las siguientes:

- Los cambios de posición del paciente deben evitar la presión directa sobre las prominencias o superficies óseas del cuerpo (grado B).
- La evaluación del riesgo debe realizarse con una herramienta validada e incluir una valoración nutricional (grado B).
- La administración diaria de dos suplementos nutricionales orales puede beneficiar a las personas mayores para recuperarse de una enfermedad aguda y para reducir la incidencia de lesiones por presión (grado B).
- La escala de Braden establece una validación óptima en la predicción del riesgo de úlcera por presión (grado B).
- Los colchones de espuma pueden reducir la incidencia de úlceras por presión en personas con riesgo, comparados con los colchones estándar (grado B).

La prevención de las caídas

Definimos *caída* como una precipitación al suelo repentina e involuntaria. Por su frecuencia y por las graves consecuencias que puede ocasionar es un problema importante. Los estudios prospectivos llevados a cabo han informado de que entre el 30 y el 60% de los ancianos que viven en la comunidad experimentan una caída anual y aproximadamente la mitad de ellos sufren múltiples caídas (Rubenstein, 2002).

Entre el 5 y el 10% de los ancianos que viven en la comunidad y que experimentan una caída anual sufren una lesión grave, como una fractura, un traumatismo craneoencefálico o un desgarro grave.

Los factores de riesgo de las caídas han sido identificados por estudios epidemiológicos. Estos factores se resumen en la guía creada por la American Geriatrics Society, la British Geriatrics Society y la American Academy of Orthopaedic Surgeons Panel on Falls Prevention (AGS/BGS 2001). Cerca del 15% de las caídas son resultado de un evento externo que provocaría la caída en la mayoría de las personas; una proporción similar tiene una única causa identificable, como un síncope o la enfermedad de Parkinson, y el resto es la consecuencia de diferentes factores que interactúan (Campbell, 2006).

Las intervenciones que se recomiendan y que han demostrado su efectividad para los diferentes enfoques de prevención de caídas en la comunidad en personas de edad avanzada se analizan a continuación. Cabe destacar que estas intervenciones pueden no ser aplicables a las personas de edad avanzada con demencia, ya que la mayoría de los estudios incluidos las suelen excluir.

Ejercicio físico

En términos generales, el ejercicio es una intervención efectiva para reducir el riesgo y la tasa de caídas. Tres enfoques diferentes parecen tener efectos beneficiosos importantes. Los ejercicios en grupo de componentes múltiples reducen la tasa y el riesgo de caídas. El taichi, como ejercicio grupal, reduce la tasa y el riesgo de caídas, al igual que los ejercicios prescritos de forma individual realizados en el hogar, pero no hay evidencia para apoyar esta última intervención en las personas con deterioro visual grave o problemas de movilidad después de un accidente cerebrovascular o una fractura de cadera.

Intervenciones multifactoriales

Las intervenciones multifactoriales que integran la evaluación con la intervención individualizada, en general a cargo de un equipo de varios profesionales, son efectivas para reducir la tasa de caídas, pero no su riesgo. No existen pruebas acerca de que la evaluación y la intervención sean más efectivas que la evaluación y la derivación, o bien de que las intervenciones multifactoriales sean más efectivas para los participantes seleccionados como de alto riesgo de caídas.

Evaluación e intervención ambiental

En términos generales, las intervenciones de seguridad en el hogar no parecen reducir la tasa o el riesgo de caídas. Aunque las pruebas publicadas hasta el presente son relativamente limitadas, las personas con mayor riesgo de caídas pueden beneficiarse de estas medidas. En un estudio, un dispositivo antideslizante para el calzado en suelos cubiertos de hielo redujo de forma significativa las caídas producidas en el exterior en invierno.

Intervenciones farmacológicas

Hay pruebas limitadas sobre la efectividad de las intervenciones farmacológicas (por ejemplo, la retirada de los psicotrópicos o programas educativos para médicos de familia). En términos generales, prescribir la vitamina D no parece ser una intervención efectiva para la prevención de caídas en las personas de edad avanzada que viven en la comunidad, pero hay pruebas provisionales acerca de que sí puede reducir el riesgo de caídas en las personas con niveles bajos de vitamina D.

Prevención de caídas en las personas con problemas específicos de salud

Visión deficiente

En las personas con deterioro visual grave, existen pruebas procedentes de un ensayo acerca de la efectividad de una intervención de seguridad en el hogar, pero no una intervención de ejercicios. La efectividad de otras intervenciones para el deterioro visual en las personas de edad avanzada es incierta, aunque la cirugía

de cataratas de urgencia para el primer ojo en las personas de una lista de espera reduce de forma significativa la tasa de caídas en comparación con los controles en lista de espera. Las personas de edad avanzada pueden presentar un mayor riesgo de caídas en el período de adaptación al uso de gafas o cambios importantes en la prescripción de medicamentos.

Trastornos cardiovasculares

Las pruebas de un único estudio indican que la estimulación cardíaca con marcapasos en las personas con hipersensibilidad del seno carotídeo y antecedentes de síncope o caídas reduce la tasa de caídas.

Trastornos neurológicos

El riesgo de caídas no se redujo de forma significativa con la fisioterapia domiciliaria para las personas con enfermedad de Parkinson o la fisioterapia comunitaria para las personas con problemas de movilidad relacionados con un accidente cerebrovascular. Los análogos de vitamina D no fueron efectivos para conseguir disminuir la tasa de caídas en las personas con enfermedad de Parkinson.

Situación clínica 5

Medicamentos genéricos y seguridad

Descripción del caso

MOTIVO DE CONSULTA

PACIENTE DE 61 AÑOS, VIUDO, QUE ACUDE A SU MÉDICO DE FAMILIA POR PRESENTAR EPIGASTRALGIA DE 10 HORAS DE EVOLUCIÓN, NO IRRADIADA A ESPALDA, QUE SE ACOMPAÑA DE NÁUSEAS PERO SIN VÓMITOS. NO PRESENTA SUDORACIÓN. ESE DÍA AÚN NO HA DEFECADO. DESDE HACE 48 HORAS TIENE MOLESTIAS ABDOMINALES, PERO EN LAS ÚLTIMAS HORAS EL DOLOR SE HA HECHO MÁS INTENSO. REFIERE TEMPERATURA DE 37 °C Y SENSACIÓN DE MALESTAR.

EL PACIENTE ES DIABÉTICO NO INSULINODEPENDIENTE E HIPERTENSO, Y PRESENTA, ADEMÁS, HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA Y CARDIOPATÍA ISQUÉMICA. HA SIDO DIAGNOSTICADO DE RETINOPATÍA DIABÉTICA NO PROLIFERATIVA EN 2011.

EXPLORACIÓN

- ▶ IMPRESIONA DE ENFERMEDAD. CONSCIENTE Y ORIENTADO. PALIDEZ CUTÁNEA. NO TAQUIPNEA. EN LA PALPACIÓN ABDOMINAL PRESENTA UN ABDOMEN GLOBULOSO SIN SIGNOS DE IRRITACIÓN PERITONEAL, QUE ES DOLOROSO EN EPIGASTRIO E HIPOCONDRIO DERECHO. MURPHY DUDOSAMENTE POSITIVO. PERISTALTISMO DISMINUIDO.

ACTITUD

- ▶ SE LE REALIZÓ UN ECG QUE NO MOSTRÓ CAMBIOS RESPECTO A LOS PREVIOS.
- ▶ SE LE DERIVÓ A PUERTA DE URGENCIAS CON SOSPECHA DE COLECISTITIS AGUDA.

PROCESO DE ATENCIÓN EN EL HOSPITAL

- ▶ A SU LLEGADA, EL FACULTATIVO RECOGE EL LISTADO DE SU MEDICACIÓN. LOS FÁRMACOS PRESCRITOS SON:

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO DE 100 MG (MARCA): 0-1-0

VALSARTÁN DE 160 MG (MARCA): 1-0-0

BISOPROLOL DE 5 MG (MARCA): 0-1-0

GLICLACIDA DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 30 MG (MARCA): 3-0-0

VIDAGLIPTINA/METFORMINA DE 50 MG/1.000 MG (MARCA): 1-0-1

DOXAZOSINA DE 4 MG. LIBERACIÓN MODIFICADA (MARCA): 0-0-1

ATORVASTATINA DE 10 MG (MARCA): 0-0-1

OMEPRAZOL DE 20 MG (GENÉRICO): 1-0-0

- ▶ INGRESA EN CIRUGÍA Y SE LE INTERVIENE DE FORMA URGENTE; SE REALIZA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA CON HALLAZGO DE COLECISTITIS GANGRENOSA AGUDA EN BIOPSIA DE LA PIEZA QUIRÚRGICA. EN EL POSTOPERATORIO EL PACIENTE DESARROLLA EDEMA AGUDO DE PULMÓN CON BUENA EVOLUCIÓN POSTERIOR.

AL ALTA

- ▶ SE LE INDICA AL PACIENTE QUE CONTINÚE CON SU TRATAMIENTO HABITUAL Y QUE SEA CONTROLADO POR SU MÉDICO DE AP.
METAMIZOL DE 575 MG DE MARCA: 1 CÁPSULA CADA 8 HORAS SI DOLOR, CURAS DIARIAS DE LA HERIDA QUIRÚRGICA Y RETIRADA DE SUTURA EN 7 DÍAS EN SU CENTRO DE SALUD.
- ▶ POR SU PARTE, EL MÉDICO INTERNISTA PRESCRIBE EN EL INFORME DE ALTA LO SIGUIENTE:
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO DE 100 MG (MARCA): 0-1-0
VALSARTÁN DE 160 MG (MARCA): 1-0-0
BISOPROLOL DE 2,5 MG (GENÉRICO): 1-0-0 Y EN 2 SEMANAS, SI LA FRECUENCIA CARDÍACA Y LA PRESIÓN ARTERIAL LO PERMITEN, SUBIR A 5 MG.
DOXAZOSINA DE 4 MG RETARD (GENÉRICA): 0-0-1
ATORVASTATINA DE 10 MG (GENÉRICA): 0-0-1
FUROSEMIDA DE 40 MG (GENÉRICA): 1-0-0
AMLODIPINO DE 5 MG (GENÉRICO): 1-0-0
PARCHE DE NITROGLICERINA DE 10 MG DE 8 A 23 HORAS
OMEPRAZOL DE 20 MG (GENÉRICO): 0-0-1
- ▶ EL PACIENTE ES DADO DE ALTA HOSPITALARIA UN VIERNES A LAS 14.00 HORAS.

Revisión en su centro de salud

El paciente acude al centro de salud acompañado de su hijo, el lunes siguiente, porque en la determinación, durante todo el fin de semana, de las glucemias capilares ha tenido cifras en torno a 250 mg/dl, que han llegado a 350 mg/dl en alguna determinación postprandial. Refiere que el día anterior ha presentado poliuria y nicturia, que atribuye a «haber dejado de tomar doxazosina 4 mg de liberación modificada (marca) que mi médico de AP me prescribió cuando hace años comencé con síntomas prostáticos, ya que también iba bien para bajar la presión arterial».

Trae la bolsa con sus medicamentos. Refiere que no está tomando nada para la diabetes porque no sabía qué medicamentos debía tomar, ya que en el hospital le habían puesto insulina y «no le habían dado las pastillas del azúcar».

Compraron los fármacos prescritos al alta hospitalaria, según refiere su hijo, en una farmacia de guardia, no en la suya habitual. Con respecto a la atorvastatina de marca que tomaba antes del ingreso, la siguió tomando al ser dado de alta, ya que «mi médico me había dicho en varias ocasiones que esa medicina era para toda la vida y era muy importante para que mis arterias no se llenaran de colesterol». En la farmacia le dieron atorvastatina genérica como indicaba el informe de alta, pero el paciente la tomaba creyendo que era su omeprazol habitual, porque era del mismo laboratorio de genéricos y el aspecto de la caja era prácticamente igual.

Su médico de familia detecta una situación grave de **conciliación de la medicación** que se traduce en varios EA potenciales para la salud de este paciente:

1. Un problema de omisión de medicación: diabetes *mellitus* sin ningún tratamiento farmacológico durante casi 72 horas en un ingreso hospitalario con intervención quirúrgica. De inmediato se le pauta un análogo de la insulina de acción rápida en tres comidas e insulina glargina una vez al día, lo que mejora el perfil glucémico en las semanas posteriores.
2. Existe duplicidad de doxazosina, ya que se le prescriben y le dispensan la genérica y el paciente además sigue tomando la de marca, como hacía antes del ingreso hospitalario. También toma otros fármacos hipotensores, como valsartán, bisoprolol, furosemida, amlodipino y parches de nitroglicerina.
3. Deben tenerse en cuenta interacciones con el posible enmascaramiento de los síntomas de hipoglucemia por estar tomando un antagonista de los receptores beta-adrenérgicos, aunque estos fármacos son útiles para tratar a los diabéticos, de acuerdo con los resultados del UKPDS.
4. El paciente está tomando atorvastatina de marca porque no sabe que la atorvastatina genérica prescrita en el hospital contiene el mismo principio: hay, por lo tanto, una duplicidad; además, no está tomando omeprazol, que está indicado porque es un paciente de 61 años en tratamiento crónico con ácido acetilsalicílico.

MOMENTO 5 para un posible ejercicio práctico, individual y en grupo (que decidirá el ponente-moderador y/o el grupo).

- ▶ ¿CÓMO SE HA VISTO AFECTADA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE?
- ▶ ¿QUÉ HARÍA EN ESTE CASO?
- ▶ ¿QUÉ TIPO DE FALLOS O ERRORES SE HAN PRODUCIDO?

Complemento teórico a este escenario clínico

Definición de medicamento genérico

Nota importante: como este es un tema abierto en la actualidad y legalmente muy vivo, la normativa puede cambiar mucho en poco tiempo, por lo que se recomienda a los ponentes y alumnos de esta sesión que revisen la normativa más actualizada posible en el momento de su presentación en su centro de salud.

La Ley 13/1996, de 30 de diciembre, introduce una modificación en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento; así, aparece por primera vez la definición de *medicamento genérico* en la legislación española^{58,59}.

Se entiende como *especialidad farmacéutica genérica* la que tiene la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los estudios de **bioequivalencia**. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata podrán considerarse la misma forma farmacéutica siempre que hayan demostrado su bioequivalencia^{58,59}.

La bioequivalencia asegura que las formulaciones del mismo principio activo son terapéuticamente equivalentes, producen los mismos efectos biológicos y, por lo tanto, son intercambiables⁶⁰. Dos formulaciones serán bioequivalentes cuando presenten una biodisponibilidad comparable en condiciones experimentales apropiadas: diferencia en velocidad y magnitud de absorción inferior al 20%.

La biodisponibilidad se define como la velocidad y la magnitud con la que un principio activo es absorbido desde un preparado medicamentoso y está disponible en su lugar de acción. Se calcula midiendo la evolución temporal de sus niveles plasmáticos⁶¹.

El Real Decreto 1345/2007 incluye algunos matices en las definiciones y nuevas definiciones⁶².

1. **Medicamento:** toda sustancia o combinación de sustancias que se presenten como poseedoras de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o que puedan usarse o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o bien que permitan establecer un diagnóstico médico.
2. **Principio activo:** toda materia, cualquiera que sea su origen –humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo–, a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.
3. **Excipiente:** aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades fisicoquímicas del medicamento y su biodisponibilidad.
4. **Materia prima:** toda sustancia –activa o inactiva– empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.
5. **Forma galénica o forma farmacéutica:** la disposición a la que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrado.
6. **Presentación:** cada una de las combinaciones en las que el medicamento está dispuesto para su utilización, incluyendo composición, forma farmacéutica, dosis y formato.
7. **Formato:** número de unidades contenidas en el envase y/o el contenido de este.
8. **Nombre del medicamento:** identifica al medicamento y consta de la denominación del medicamento, dosis y forma farmacéutica, y, cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños o adultos.
9. **Denominación común:** la denominación oficial española (DOE) atribuida a cada principio activo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o, en su defecto, la denominación común internacional (DCI) recomendada por la Organización Mundial de la Salud, o, en su defecto, a su vez, la denominación común usual.

10. Dosis del medicamento: el contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación.

Un **medicamento original o innovador** es un medicamento con un principio activo nuevo, que ha sido investigado por un laboratorio farmacéutico y que por ello poseerá la patente de dicho fármaco durante un período de tiempo determinado.

Los laboratorios propietarios de los principios activos pueden autorizar a otros fabricantes la comercialización con distinto nombre comercial de su principio activo en el período de vigencia de la patente. Estos medicamentos son licencia del laboratorio investigador. Cuando la patente de un fármaco finaliza para un laboratorio investigador, otros laboratorios pueden fabricar medicamentos utilizando su principio activo.

Los genéricos se elaboran con principios activos conocidos, y deben ser autorizados por la Administración sanitaria tras una evaluación técnica y administrativa que garantiza su calidad, seguridad y eficacia, como cualquier otro fármaco.

Los medicamentos genéricos poseen una etiqueta con la **denominación oficial española** (DOE) o con la **denominación común internacional** (DCI), el nombre o la marca del titular o fabricante y las siglas EFG (**especialidad farmacéutica genérica**). La DCI es la denominación oficial con la que la OMS designa a los principios activos.

Necesidad de la utilización de los fármacos genéricos

Actualmente se asume con carácter general la necesidad del medicamento genérico para asegurar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Tal como ya ocurre en gran parte de los países más desarrollados de Europa (Reino Unido, Alemania, Países Bajos, etc.) o en Estados Unidos, también los medicamentos genéricos son una realidad en nuestro país (eso sí, su distribución ha sido más tardía que en otros países) y muchas veces el problema radica en una falta de comprensión por parte del paciente de lo que está tomando.

Desde hace un década, y debido a un incremento incesante de la factura sanitaria, ha surgido la necesidad de tomar medidas para mejorar la eficiencia en la prescripción farmacéutica. Dentro de las medidas para la contención del gasto sanitario se encuentra la potenciación del uso de medicamentos genéricos, con igual eficacia, calidad y seguridad que los de marca, pero de menor coste.

Con estas medidas se prevé **un ahorro para el Sistema Nacional de Salud de unos 2.400 millones de euros anuales y de 167 millones en la aportación de los ciudadanos**. Por primera vez en la historia del Sistema Nacional de Salud, en 2010 se redujo el crecimiento de la factura farmacéutica, con un decrecimiento del 2,36%. En 2003 el crecimiento interanual del gasto farmacéutico era del 12,15%⁶³.

La necesidad del medicamento genérico parte de este concepto de sostenibilidad que implica una reducción en coste de los tratamientos, lo que además provoca:

Accesibilidad de estos medicamentos a un mayor número de personas

Fuerza la investigación de nuevos tratamientos, ya que al reducirse los precios es necesario, desde un punto de vista empresarial, seguir investigando para que los laboratorios de marca garanticen sus ingresos. Es lógico pensar que si el laboratorio investigador que comercializó la atorvastatina pudiera mantener indefinidamente su patente no consideraría necesario dedicar tanta inversión a la investigación de nuevas moléculas.

Con el Real Decreto-Ley 9/2011⁶³ se efectuaron modificaciones de los artículos 85, 86 y 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que establecían el **sistema de precios de referencia** en relación con la financiación pública de medicamentos del Sistema Nacional de Salud⁶⁴. En España se ha impuesto el precio de referencia, que obliga a las marcas a igualar sus precios con los de los genéricos para beneficiarse de la financiación pública.

El precio de referencia es el que debe tener un fármaco para poder ser financiado por el Sistema Nacional de Salud dentro de un determinado conjunto homogéneo de medicamentos⁶⁵. Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, el farmacéutico deberá sustituirlo por el de menor precio e idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que el medicamento prescrito y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico. En el caso de que la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará el medicamento de menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico⁶⁵. Además, se suprime la posibilidad de que la rebaja de un medicamento que debe incorporarse a un conjunto con precio de referencia se haga de forma gradual en dos años; a partir de ahora, esa rebaja deberá ser inmediata, sin aplicar período transitorio, lo que redundará en un mayor control del gasto farmacéutico⁶⁵.

Recientemente (2011) ha aparecido un nuevo Real Decreto que obliga a las marcas a bajar al precio menor (no precio de referencia) para que sus fármacos puedan ser financiados y además elimina la discriminación positiva hacia el genérico.

El texto también recoge la aplicación de una deducción del 15% a aquellos medicamentos que por carecer de genérico o biosimilar en España no se han incorporado al sistema de precios de referencia, si bien ha transcurrido un lapso de tiempo prudencial (diez años) para que el laboratorio fabricante haya amortizado las inversiones realizadas para poner el medicamento en el mercado⁶⁵. Únicamente quedarán excluidos de esta deducción aquellos medicamentos que, aun reuniendo las condiciones indicadas anteriormente, acrediten fehacientemente que están protegidos por patente en todos los Estados miembros de la Unión Europea⁶⁵.

De cara a mejorar la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos por parte del SNS, se introducen los siguientes criterios:

1. Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para los que resulten indicados.
2. Necesidades específicas de ciertos colectivos.
3. Valor terapéutico y social del medicamento y su beneficio clínico incremental teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
4. Racionalización del gasto público destinado a la prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS.
5. Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
6. Grado de innovación del medicamento.

El objetivo de esta medida es seleccionar mejor aquellos medicamentos que serán financiados por la sanidad pública en función de la evidencia científica disponible y de los beneficios reales que aportan a la salud de los ciudadanos. En definitiva, se trata de asegurar que se incorporen a la prestación pública los medicamentos que ofrecen mejoras sustanciales en el tratamiento de las enfermedades, diferenciándolos claramente de aquellos que tienen una aportación irrelevante⁶⁵.

Además, para garantizar un mejor uso de los medicamentos por parte de los pacientes, en especial de los crónicos y polimedicados, los farmacéuticos deberán velar por el cumplimiento de las pautas terapéuticas establecidas por los médicos y deberán cooperar en el seguimiento de los tratamientos. Una vez dispensado el medicamento, los farmacéuticos podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten de cara a mejorar el cumplimiento de los tratamientos⁶⁵.

La prescripción de genéricos y la seguridad del paciente

Desde un punto de vista de evidencia científica, el medicamento genérico es igual de seguro y eficaz que aquel de referencia, aunque todavía gran parte de los profesionales siguen expresando sus dudas a pesar de que cuentan con esta información.

La prescripción por principio activo tiene sus ventajas y sus inconvenientes: por un lado, el medicamento es identificado más fácilmente por los profesionales, lo que evita contraindicaciones, interacciones o duplicidades, pero la variación del aspecto de los envases y de las presentaciones farmacéuticas origina confusiones al paciente, en ocasiones muy graves.

Uno de los problemas más conflictivos es el de la apariencia de los medicamentos tanto en sus comprimidos como en sus cajas. Sería necesario que se identificara con su nombre en una de las caras principales del envase el nombre y con la dosis del medicamento genérico; además sería preciso diferenciar los medicamentos por grupos terapéuticos (medidas que ya vienen incorporando algunos laboratorios farmacéuticos).

Diferentes sociedades científicas están intentando convencer a los organismos competentes de la necesidad de homogeneizar el aspecto de los genéricos: la

Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC), la Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria (FAECAP) y la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) redactaron el documento *Si son iguales, que parezcan iguales* para lograr la concienciación de la Administración acerca de este serio problema⁶⁶. Esta propuesta se centra en lo siguiente:

Una de las dos caras de mayor tamaño del envase (caja) debe contener solamente los siguientes datos:

1. Nombre del principio activo
2. Dosis por unidad de forma de presentación
3. Número de dosis y forma farmacéutica

La normativa española y la europea están en consonancia perfecta con esta solicitud.

La **isoapariencia** alude a la situación deseable para solventar este problema: «Las cajas que contengan un mismo principio activo deben tener el mismo aspecto».

Resulta necesaria la isoapariencia de la caja, pero también la bioapariencia del comprimido.

Además, según el RDL, el farmacéutico está obligado a suministrar el fármaco con precio de referencia. Este hecho ha ocasionado que, durante los meses que el RDL lleva en vigor, a un paciente se le pueda dar el medicamento genérico prescrito por principio activo de diferentes laboratorios cada vez que va a la farmacia (habitualmente cada 28 días), con lo que es frecuente detectar pacientes que toman el mismo principio activo duplicado.

El boletín del ISMP (Instituto para el Uso Seguro del Medicamento), en Estados Unidos, también ha reflejado el problema de la distinta apariencia para los mismos principios activos de administración oral, que podrían dar lugar, incluso, a litigios entre los fabricantes de genéricos y las marcas, pues el color, forma, etc., también son patente de los fabricantes de marcas. Propone, como en el caso de España, homologar aspecto de las presentaciones y de los envases, incluso como requisito para su autorización en el mercado farmacéutico⁶⁷.

Un artículo del *New England Journal of Medicine* incide también en los problemas derivados de la falta de isoapariencia, y aborda los aspectos legales e implicaciones en la salud de los pacientes que toman genéricos⁶⁸.

Estas situaciones de inseguridad, que van a seguir produciéndose, tal vez, durante mucho tiempo, pueden implicar graves consecuencias. Es necesario que todos los profesionales que estamos en contacto con el paciente nos mantengamos alerta y que haya un esfuerzo por parte de todos para tener la mayor seguridad posible de que el paciente comprende nuestras recomendaciones terapéuticas, que las prescripciones se realizan de forma clara y cumplimentando todos los apartados de la receta médica. Por supuesto, es imprescindible la participación de una enfermería formada también en seguridad del paciente e implicada en el control de la correcta toma de medicamentos, que conozca los fármacos prescritos para patologías más

prevalentes en su cupo, con conocimientos básicos sobre interacciones y contraindicaciones, ya que trabajando de manera conjunta con el médico disminuirán mucho estos efectos negativos.

Y finalmente, y no por ello menos importante, el farmacéutico ha de comprometerse en el seguimiento de los pacientes a los que dispensa medicamentos mediante la realización de registros farmacoterapéuticos, informando de las pautas prescritas por los médicos, detectando duplicidades, interacciones o posibles alergias.

Todo ello podrá contribuir a una disminución de efectos adversos por el uso de medicamentos.

Puntos clave

- ▶ LOS EVENTOS ADVERSOS SON FRECUENTES; ALGUNOS SON GRAVES Y MUCHOS, EVITABLES.
- ▶ ES IMPRESCINDIBLE EL LIDERAZGO DE LA ADMINISTRACIÓN Y DE LAS GERENCIAS, QUE TAMBIÉN DEBEN SER CONSCIENTES DE LA IMPORTANCIA DEL PROBLEMA, MÁS ALLÁ DE LOS ASPECTOS PURAMENTE FORMALES.
- ▶ LAS PROPUESTAS PARA MEJORAR LA SP DEBEN DEJAR CLARA SU UTILIDAD Y DEBEN EVITARSE PROPUESTAS TEÓRICAS.
- ▶ LOS PROFESIONALES DEBEMOS TOMAR LAS ACTIVIDADES DE SP COMO UNA AYUDA PARA TRABAJAR EN ENTORNOS DIFÍCILES Y COMPLEJOS, NO COMO UN CUESTIONAMIENTO DE NUESTRA PROFESIONALIDAD Y AUTONOMÍA.
- ▶ LA FORMACIÓN DE GRADO Y EL PERÍODO MIR SON OPORTUNIDADES PARA MEJORAR LA CULTURA DE SP.
- ▶ LA NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES, ADEMÁS DE SER UN INDICADOR DE CULTURA DE SP, PROPORCIONA INFORMACIÓN IMPRESCINDIBLE PARA LA MEJORA.
- ▶ LLEGADO EL CASO, E INDEPENDIEMENTE DE LO RELACIONADO CON LA SP, EL PACIENTE TIENE DERECHO A SER COMPENSADO POR LOS DAÑOS SUFRIDOS.
- ▶ EN UN EVENTO ADVERSO, LOS PROFESIONALES IMPLICADOS SON LAS SEGUNDAS VÍCTIMAS Y DEBEN SER APOYADOS POR LA ORGANIZACIÓN SANITARIA.

Referencias bibliográficas

- Reason J. Human error: models and Management. Disponible en: <http://www.bmj.com/content/320/7237.768> (consultado el 02/07/2011).
- Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf (consultado el 02/07/2011).
- Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente. Norma UNE 179003. AENOR 2010. Madrid.
- Makeham M, Kidd MR, Saltman DC, Mira M, Bridges-Webb C, Cooper C, et al. The Threats to Australian Patient Safety (TAPS) study: incidence of reported errors in general practice. *MJA*. 2006;185:95-8.
- Rubin G, George A, Chinn DJ, Richardson C. Errors in general practice: development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:443-7.
- Borrell-Carrió F, Páez Regadera C, Suñol Sala R, Orrego Villagan C, Gil Terrón N, Martí Nogués M. Errores clínicos y eventos adversos: percepción de los médicos de Atención Primaria. *Aten Primaria*. 2006;38(1):25-32.
- Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
- Alianza para la seguridad del paciente. OMS. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/es/> (consultado el 01/07/2011).
- Saura-Llamas J, Martínez-Pastor A, Leal-Hernández M, Gómez-Portela J. Percepción de los residentes de medicina familiar sobre sus errores clínicos tras dos años de formación. *Semergen*. 2011;37(6):280-286.
- Yardley I. Changing the way we look at patient safety. Disponible en: <http://careers.bmj.com/careers/advice/view-article.html?id=20000985> (consultado el 01/07/2011).
- Leistikow IP, Kalkman CJ, De Brujin H. Why patient safety is such a tough nut to crack. Disponible en <http://www.bmj.com/content/342/bmj.d3447> (consultado el 01/07/2011).
- Aranaz J M. Acerca de los sistemas de notificación y registro de sucesos adversos. *Rev Calid Asist*. 2009;24(1):1-2.
- Notificación de errores al ISMP-España. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/20> (consultado el 12/07/2011).
- Revista Clínica Electrónica en Atención Primaria (18). Monográfico. Biblioteca Josep Laporte. Disponible en: <http://www.fbjoseplaporte.org/rceap>.
- Simón Lordá P. Ética y seguridad de los pacientes. Monografías Humanitas, Humanidades médicas. 2005;145-60.
- Kingston-Riecher J, Ospina M, Jonsson E, Childs P, McLeod L, Maxted J (2010). Patient Safety in Primary Care. Edmonton AB: Canadian Patient Safety Institute and BC Patient Safety and Quality Council. Nut to crack. Disponible en: <http://www.bmj.com/content/342/bmj.d3447> (consultado el 01/07/2011).
- Recomendaciones sobre higiene de manos en Atención Primaria. Disponible en: <http://sano-y-salvo.blogspot.com/2008/12/recomendaciones-sobre-higiene-de-las.html> (consultado el 15/07/2011).
- Saura J. La seguridad del paciente, un área competencial y una oportunidad formativa para los residentes de medicina familiar y comunitaria. *Aten Primaria*. 2010; 42(11):539-540.
- Seven steps to patient safety for Primary Care. Disponible en: www.NPSA.nhs.uk/sevensteps (consultado el 20/09/2011).
- Veehof LJ, Stewart RE, Meyboom-de Jong B, Haaiker-Ruskamp FM. Adverse drug reactions and polypharmacy in the elderly in general practice. *Eur J Clin Pharmacol*. 1999 Sep;55 (7):533-6.
- Rollason V, Vogt N. Reduction of polypharmacy in the elderly: a systematic review opharmacist. *Drugs Aging*. 2003;20(11):817-32.
- Monane M, Monane S, Semla T. Optimal medication use in elders. Key to successful aging. *West J Med*. 1997 Oct;167(4):233-7.
- Bjerrum L, Rosholm JU, Hallas J, Kragstrup J. Methods for estimating the occurrence of polypharmacy by means of a prescription database. *Eur J Clin Pharmacol*. 1997;53(1):7-11.
- Willcox SM, Himmelstein DU, Woolhandler S. Inappropriate drug prescribing for the community-dwelling elderly. *JAMA*. 1994 Jul 27;272(4):292-6.
- Blasco Patiño F, Martínez López de Letona J, Villares P, Jiménez AI. El paciente anciano polimedcado: efectos sobre su salud y sobre el sistema sanitario. *Inf Ter Sist Nac Salud*. 2005;29:152-62.
- Medicines and older people: an accident waiting to happen? National Prescribing Service Newsletter. Disponible en: <http://www.nps.org.au/resources/NPS.News/news34/news34.pdf>.
- López-Torres J, Cerdá R, Fernández C, Requena M, Fernández C, Otero A. Factores asociados al consumo de medicación crónica en personas ancianas. *Med Clin (Barc)*. 1997; 108: 572-576.
- Fincke BG, Miller DR, Spiro A. The interaction of patient perception of overmedication with drug compliance and side effects. *J Gen Intern Med*. 1998 Mar;13(3):182-5.
- A. Villafaina Barroso, S. García García. Grado de conocimiento y cumplimiento terapéutico, y prevalencia de los problemas relacionados con los medicamentos en mayores de 70 años en una zona básica de salud. *Pharmaceutical care España*. Vol. 11, n.º 1, 2009, p. 3-12.
- Otero MJ, Martín R, Robles MD, Codina C. Errores de medicación. En: *Farmacía Hospitalaria*. 3.ª ed. Madrid: Doyma; 2002. 713-747.
- Celaya Lecea MC, Pérez Pérez P, Pina Gadea MB, Astier Peña MP, Labarta Mancho C, Marco Calvo MP. La seguridad del medicamento en Atención Primaria. *g. RCEAP n.º 18, Seguridad del Paciente en Atención Primaria*. Octubre 2010. Disponible en: <http://www.fbjoseplaporte.org/rceap/articulo2.php?idnum=18&art=08>.

32. Programa de Atención a los Paciente Polimedificados. Servicio Murciano de Salud. 2009. Disponible en: <http://www.murciasalud.es/noticias.php?op=ver&id=155084&idsec=66>.
33. Organización Mundial de la Salud. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Programa de acción sobre medicamentos de la OMS; Ginebra: OMS; 2002.
34. Delgado Sánchez O, Anoz Jiménez L, Serrano Fabiá A, Nicolás Pico J; Grupo de Investigación de la I Beca Joaquim Bonal 2006. Conciliación de la medicación. *Med Clin (Barc)*. 2007 Sep 15;129(9):343-8.
35. Medicines and older people: an accident waiting to happen? *National Prescribing Service News* 34.
36. Frazier SC. Health outcomes and polypharmacy in elderly individuals: an integrated literature review. *J Gerontol Nurs*. 2005;31(9):4-11.
37. Baena Díez JM, Martínez Adell MA, Peregrina T. Selección de medicamentos en el anciano (I). Características diferenciales y criterios genéricos de selección. *FMC*. 2003;10(7):501-507.
38. Herrera Carranza J. El incumplimiento terapéutico como problema relacionado con los medicamentos diferenciados. *Pharmaceutical Care*. 2001;3:446-448.
39. Palop Larrea V, Martínez Mir I. Adherencia al tratamiento en el paciente anciano. *Información terapéutica del Sistema Nacional de Salud*. 2004;28:11-20.
40. Resolución relativa al papel del farmacéutico en el marco de la seguridad sanitaria. Adoptada por el Consejo de Ministros del 21 de marzo de 2001, en la 746 reunión de delegados de los Ministros.
41. Clyne W, Blenkinsopp A, Seal R. A Guide Medication Review. June 2008. NPC. Medicines Partnership Programmed, NPC Plus.
42. Parody Rúa E, Segu Tolosab JL. Efectividad y estimación de costes en una intervención sobre problemas relacionados con los medicamentos en Atención Primaria. *Aten Prim*. 2005;35:472-477.
43. Programa de Atención al Mayor Polimedificado. Subdirección de C. Farmacia y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad y Consumo. Servicio Madrileño de Salud. 2006.
44. Decreto 6/2006, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueban medidas para la mejora de la prestación farmacéutica a los pacientes crónicos. *Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid*, n.º 25;30-1-2006.
45. Wu JY, Leung WY, Chang S, Lee B, Zee B, Tong PC. Effectiveness of telephone counseling by a pharmacist in reducing mortality in patients receiving polypharmacy: randomized controlled trial. *BMJ*. 2006;333:522.
46. Programa de Apoyo al Paciente Polimedificado. Gerencia de Área de Salud de Plasencia. Servicio Extremeño de Salud; 2007.
47. Hamdy RC, Moore SW, Whalen K, Donnelly JP, Compton R, Testerman F. Reducing polypharmacy in extended care. *South Med*. 1995;88:534-538.
48. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986; 24: 67-74.
49. Fick DM, Cooper JW, Wade WE, Waller JL, Maclean R, Beers MH. Updating the Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. *Arch Intern Med*. 2003;163: 2716-2724.
50. Delgado Silveira E, Muñoz García M, Montero Errasquin B, Sánchez Castellano C, Gallgher PF, Cruz Jentoft AJ. Prescripción inapropiada de medicamentos en los pacientes mayores: los criterios STOPP/START. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2009; 44(5): 273-279.
51. Estudio sobre la Seguridad de los Pacientes en Atención Primaria. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid; 2008.
52. Villafaina-Barroso A, Gavilán Moral E. Concepto de adecuación terapéutica. En: Gavilán Moral E, Villafaina-Barroso A. Polimedicación y Salud: estrategias para la adecuación terapéutica. Barcelona: Reprodisseny / Laboratorio de Prácticas Innovadoras en Polimedicación y Salud; 2011.
53. Otero López MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Pérez Encinas M et al. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Farm Hosp (Madrid)*. 2003;27(3):137-149.
54. Reddy M, Sudeep GS, Rochon PA. Preventing Pressure Ulcers: A Systematic Review. *JAMA*. 2006; 296(8): 974-984.
55. Cultum N, McInnes E, Bell-Sayer SEM, Legood R. Support surfaces for pressure ulcer prevention. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 3.
56. Pancorbo-Hidalgo PL, García Fernández FP, López-Medina IM, Álvarez-Nieto C. Risk assessment scales for pressures ulcer prevention: a systematic review. *Journal of Advanced Nursing*. 2006;54(1):94-110.
57. Langer G, Schloemer G, Knerr A, Kuss O, Behrens J. Nutritional interventions for preventing and treating pressure ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003, Issue 4.
58. Ley 13/1996 de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social. BOE n.º 315, de 31/12/1996, p. 38974-39064.
59. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE n.º 306, de 22/12/1990, p. 38228-38246.
60. Plan de Acción sobre el Uso Racional de los Medicamentos. Información farmacoterapéutica de la Región de Murcia. INFARM n.º 1.1-8;2008.
61. Abad F, Martínez E, Gálvez MA. Estudios de bioequivalencia: análisis y aspectos metodológicos. En: El ensayo clínico en España. Cap 4. Ed Farmaindustria, Serie Científica Madrid;2001. Disponible en: [http://www.farmaindustria.es/farmaweb/7pb43811prod.nsf/o/c698c164664e7622c1256bc8003fc3ba/\\$FILE/ensayo04.pdf](http://www.farmaindustria.es/farmaweb/7pb43811prod.nsf/o/c698c164664e7622c1256bc8003fc3ba/$FILE/ensayo04.pdf).
62. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE n.º 267, de 7 noviembre de 2007, p. 45652-45698. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2007/11/07/pdfs/A45652-45698.pdf>.
63. Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de

- elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. BOE n.º 200, de 20 de agosto de 2011. Sec. I, pág. 93143-93168. Disponible en <http://www.boe.es/boe/dias/2011/08/20/pdfs/BOE-A-2011-14021.pdf>.
64. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Jueves 27 de julio de 2006. BOE n.º 178; p. 28122-28165. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2006/07/27/pdfs/A28122-28165.pdf>.
65. Notas de prensa del Gabinete de Prensa del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 19 de agosto de 2011. Disponible en: <http://www.msps.es/gabinetePrensa/notaPrensa/desarrolloNotaPrensa.jsp?id=2186>.
66. Si son iguales, que parezcan iguales. Manifiesto Isoapariencia. SEMFYC, FAECAP, SECA. Noticias SEMFYC. La revista Digital de la semFYC. 24 de octubre de 2011. Disponible en: http://www.semfyc.es/es/noticias/destacadas/listado/Campana_Isoapariencia/.
67. ISMP Medication Safety Alert. Oral solid medication appearance should play a greater role in medication error prevention. 28 de julio de 2011. Disponible en: <http://www.ismp.org/NEWSLETTERS/ACUTECARE/articles/20110728.asp>.
68. Greene JA, Kesselheim AS. Why do the same drugs look different? Pills, trade-dress, and public health. N Engl J Med. 2011 Jul 7; 365(1):83-89. Disponible en Greene JA, Kesselheim AS. Why do the same drugs look different? Pills, trade-dress, and public health. N Engl J Med. 2011 Jul 7;365(1):83-89.

Bibliografía recomendada

Número monográfico de la Revista Clínica Electrónica en Atención Primaria (RCEAP), n.º 18, disponible en: <http://www.fbjoseplaporte.org/rceap>.

Evaluación de la sesión

Seguridad del paciente en las consultas de Atención Primaria

Novedad: evaluación en línea y posterior descarga de diploma

Para realizar la evaluación, deberá acceder al Campus Virtual semFYC, que encontrará en la página <http://www.semfyc.es/campus/login/index.php>.

Deberá seguir los pasos que se le indiquen y rellenar los datos personales, los dos apellidos, NIF y correo electrónico, así como los de fecha de la sesión, lugar y centro de salud. Si estos datos no se rellenan, no se podrán descargar los diplomas.

Los diplomas podrán descargarse en línea:

http://www.semfyc.es/es/informativo/formacion_semfyc.

En el Campus también encontrará la encuesta de satisfacción, que deberá rellenar.

Como novedad, también podrá acceder a los materiales de la sesión, que estarán colgados en el Campus. Podrá descargárselos y guardarlos en el disco duro de su ordenador.