



# 18

# artículo

María Concepción Celaya Lecea [[Buscar autor en Medline](#)]

Pastora Pérez Pérez [[Buscar autor en Medline](#)]

María Belén Pina Gadea [[Buscar autor en Medline](#)]

María Pilar Astier Peña [[Buscar autor en Medline](#)]

Carmen Labarta Mancho [[Buscar autor en Medline](#)]

María Pilar Marcos Calvo [[Buscar autor en Medline](#)]



## La seguridad del medicamento en Atención Primaria

[Ver resumen y puntos clave](#)

[Ver texto completo](#)

[Volver al sumario](#)

### Texto completo

La identificación y la prevención de los riesgos derivados de la provisión de la asistencia sanitaria constituyen una prioridad para organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud, la Unión Europea, el Consejo de Europa<sup>1,2,3</sup>, y también para las autoridades y organizaciones sanitarias de numerosos países desarrollados, entre ellos España. La seguridad del paciente o minimización del riesgo de provocar daño innecesario como consecuencia de la atención sanitaria, está incluida en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, como una de las estrategias prioritarias del Ministerio de Sanidad y Política Social desde el año 2005<sup>4</sup>.

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 que padezcan y de las necesarias y justificadas para el adecuado manejo diagnóstico, terapéutico o paliativo del proceso de la enfermedad.

A nivel nacional se ha desarrollado dos importantes estudios de investigación para conocer la magnitud y trascendencia de los eventos adversos relacionados con la atención sanitaria, el estudio ENEAS<sup>5</sup> (2005) "Estudio Nacional de Eventos Adversos relacionados con la hospitalización" y el estudio APEAS<sup>6</sup> (2008) "Estudio sobre la Seguridad de los Pacientes en Atención Primaria"

Las principales conclusiones del estudio APEAS refieren que se producen unos 11 incidentes con daño por cada 1000 visitas en los centros de salud, de estos incidentes el 38% se consideraron moderados y el 7,3% graves. En un primer análisis se puede decir que la ocurrencia de eventos adversos es baja en relación al número de visitas. Sin embargo, dado el gran número de visitas que tienen lugar en un centro de salud en un año, podemos calcular que en una consulta con una media de 30 visitas al día ocurrirán 6,6 incidentes con daño cada mes y cada dos meses, uno de ellos será grave. El estudio APEAS puso de manifiesto el papel de los medicamentos tanto en el origen como en la consecuencia de los efectos adversos (en el 48,2% de los efectos adversos los factores causales estaban relacionados con la medicación). Por otro lado, en un 25,8% de los efectos adversos detectados en Atención Primaria se corresponden con una transferencia del efecto adverso por parte de atención especializada (consultas y hospitalización) y como tales no pueden atribuirse directamente al primer nivel asistencial. Tras los efectos adversos a los medicamentos, otro de los problemas importantes es la respuesta ante problemas graves del paciente.

La utilización de los medicamentos constituye un sistema complejo que incluye los procesos de selección, prescripción, dispensación, administración y seguimiento. Esta complejidad conlleva un mayor riesgo de que se produzcan errores<sup>7</sup>. En la **tabla 1** se detalla la terminología que define los tipos de problemas que pueden ocurrir en relación al uso de la medicación.

La gestión de la prescripción farmacéutica es responsabilidad del conjunto del sistema sanitario, desde la autorización y la financiación de los medicamentos (macrogestión) a las

### bibliografía

1. Health Organization. **Quality of care: Patient Safety**. WHA55.18. Fifty-fifth World Health Assembly. Genova, 18 May 2002.

2. European Commission. DG Health and Consumer Protection. **Patient Safety: Making it happen**. Luxembourg. Declaration on Patient Safety. 5th April 2005.

3. Council of Europe. **Recommendation Rec (2006)7 of the Comité of Ministres to member status on management of patient safety and prevention of adverse events in health care**. 24th May 2006.

4. Ministerio de Sanidad y Política Social. Secretaría General de Sanidad. **Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud**

5. Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid 2006

[Ver más](#)

### enlaces

No hay enlaces de interés



decisiones clínicas diarias (microgestión), pasando por todos los elementos de compras y apoyo asistencial (mesogestión) resaltando que los médicos tienen un papel esencial en esta gestión.

La prescripción farmacéutica es un elemento relevante dentro del proceso asistencial; por tanto, las decisiones que se toman diariamente en la consulta tienen repercusión tanto en la salud de los pacientes como en la asistencia sanitaria y el consumo de recursos del sistema.

La especialización de la medicina hace que los pacientes sean controlados por diferentes especialistas, que en la mayoría de las ocasiones abordan al paciente desde la perspectiva de su especialidad. La suma de varias visitas a diferentes especialistas de un paciente supone la incorporación de numerosas medicaciones en su tratamiento y la realización de numerosas pruebas complementarias de seguimiento. Todas ellas organizadas con la mejor evidencia de cada especialidad pero por separado.

Los farmacéuticos de atención primaria han sido los encargados de impulsar este programa en los equipos de atención primaria (EAPs). El despliegue se ha traducido en actividades concretas como la creación de comisión de uso racional del medicamento en atención primaria y la elaboración y seguimiento de indicadores de calidad de la prescripción para los profesionales médicos y pediatras de atención primaria. Los equipos directivos han impulsado el **URM** con el seguimiento e incentivación de los buenos resultados de los índices sintéticos de calidad de prescripción de cada profesional de atención primaria en los contratos de gestión de los equipos de atención primaria.

El uso seguro de la medicación es un pilar fundamental del programa de **URM**. Si bien, 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 pueden resumirse en tres actitudes prescriptoras que pueden generar problemas relacionados con la medicación en el paciente se engloban en:

1. **Sobreutilización de medicamentos:** Uso de fármacos no necesarios, de medicamentos de baja utilidad o poca evidencia, manejo de medicamentos para paliar efectos secundarios de otra medicación o la propia medicalización de la vida (todos los síntomas no expresan enfermedad). Esta actitud puede producir consecuencias como la generación de resistencias microbianas a antibióticos o la aparición de acontecimientos adversos evitables sobre el paciente.
2. **Infrautilización de medicamentos:** No se prescriben medicamentos en situaciones clínicas en las que está demostrada la efectividad de los mismos de cara a prevenir, curar o paliar situaciones clínicas concretas. Un ejemplo podría ser la no prescripción de un fármaco beneficioso para el paciente (ácido acetil salicílico a bajas dosis en los pacientes con antecedentes de cuadros isquémicos cardiovasculares).
3. **Utilización inadecuada de los medicamentos:** Medicamento erróneo o inadecuado para el paciente, dosis equivocada y duración de tratamiento incorrecta.

Para reforzar las actividades de **URM** en atención primaria en el año 2006 se promulga la **ley 29/2006 de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**. El título II "Del uso racional de medicamentos de uso humano" regula las funciones de las estructuras de soporte para garantizar el uso racional del medicamento en los diferentes ámbitos de trabajo.

En el ámbito de atención primaria, a través de la figura del farmacéutico de atención primaria, se propone el desarrollo de las siguientes actividades:

- Elaboración de protocolos y pautas fármaco-terapéuticas.
- Transmisión de información sobre medicamentos a los profesionales sanitarios basada en la evidencia científica.
- Información sobre la medicación a los pacientes, seguimiento de los tratamientos y farmacovigilancia.
- Coordinación y trabajo en equipo y colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico.
- Impulso y participación en la educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso.
- La custodia y correcta conservación de los medicamentos.

El Ministerio de Sanidad y Política Social las ha reflejado en el Plan Estratégico de Uso Racional del Medicamento, cuya aplicación en los últimos años ha permitido contener en cierta medida la tendencia exponencial del gasto farmacéutico en España y realizar un uso

más racional y seguro de los fármacos.

### **Seguridad del paciente y manejo de la medicación en atención primaria**

Analizadas las actividades impulsadas desde la macro y mesogestión pasamos a revisar el papel de los profesionales sanitarios de los EAPs (microgestión).

El papel del profesional médico en el proceso de utilización de los medicamentos se inicia con la generación de una prescripción de un medicamento para un paciente concreto. Los criterios de selección de medicamentos se engloban en una tarea básica del médico, la llamada prescripción razonada, que la OMS recoge en su Guía de la Buena Prescripción<sup>9</sup>.

Definimos como prescripción razonada a la acción de prescribir o sugerir el medicamento apropiado para el paciente que lo necesite, a la dosis y duración adecuados, a un coste razonable, con la información necesaria para el paciente, y con planificación del seguimiento.

Por tanto podemos entrever la existencia de dos puntos clave, la selección del medicamento y su aplicación a un paciente concreto.

#### **Selección del medicamento.**

La selección del medicamento se fundamenta en la adecuada realización de las siguientes etapas:

1. Selección del diagnóstico con mayor probabilidad de ocurrencia en el paciente dado el contexto epidemiológico, las características del paciente y los síntomas y signos que manifiesta. Ejemplo: artrosis de rodilla.
2. Identificar el objetivo terapéutico que pretendemos en ese paciente. Ej. Reducir el dolor.
3. Realizar un listado de los medicamentos que pueden resolver el problema de salud que hemos diagnosticado. Ej: manejo del dolor leve-moderado en una artrosis de rodilla.
4. Seleccionar un grupo terapéutico: paracetamol, aines, opioides,...
5. Seleccionar dentro del grupo terapéutico un principio activo concreto: ej. dentro del grupo de aines seleccionar el ibuprofeno

La selección de medicamentos es un proceso continuo, multidisciplinario y participativo que pretende asegurar el acceso a los fármacos más necesarios, teniendo en cuenta la eficacia, seguridad, calidad y costo.

**La selección de medicamentos** es necesaria en todos los niveles de atención sanitaria por las siguientes razones:

1. La disponibilidad de un número elevado de medicamentos con características e indicaciones clínicas similares. Muchos de ellos son derivados de la molécula original, con pequeñas diferencias estructurales y con ventajas farmaco-terapéuticas potenciales y poco documentadas.
2. La seguridad desconocida de los nuevos fármacos comercializados: los nuevos medicamentos añaden un riesgo para la salud, inherente a toda nueva entidad química que se empieza a utilizar en grandes poblaciones. En consecuencia, muchos nuevos fármacos poseen un balance beneficio/riesgo inferior a otros de su grupo terapéutico. Ejemplos claros y recientes son la retirada del mercado de cerivastatina, COXIBs, etc.
3. La dificultad de estar al día a causa de la gran cantidad de información que se publica.
4. La presencia de la potente promoción comercial, que con abundantes medios interviene en el campo del medicamento, y que indudablemente influye a la hora de potenciar el uso de un fármaco determinado.

e han definido cuatro criterios fundamentales para llevar a cabo la selección de medicamentos, agrupados en dos bloques, criterios primarios y criterios secundarios en la selección de medicamentos:

#### **Criterios primarios: EFICACIA Y SEGURIDAD**

En el momento de seleccionar un fármaco, o de recomendar su uso en un grupo de pacientes, eficacia y seguridad deben ser sopesadas, de tal forma que se aprecie un beneficio neto favorable al fármaco frente a otras opciones de tratamiento. Si no se constatan diferencias claras en el balance beneficio/riesgo entre diversas opciones, empiezan a cobrar importancia los criterios secundarios de selección.

#### **Criterios secundarios: ADECUACIÓN Y COSTE**

Los criterios secundarios son relevantes cuando no se demuestran diferencias clínicas significativas en eficacia y seguridad

### **Implicación del paciente en el uso de la medicación:**

Debemos considerar el problema de salud identificado en el contexto bio-psico-social del paciente, pactando con él un objetivo terapéutico alcanzable, incorporando así criterios personalizados en la elección del fármaco, facilitando también información, instrucciones, advertencias, seguimiento supervisado y fecha de finalización o revisión del mismo. Todas estas actividades favorecen el cumplimiento terapéutico por parte del paciente.

Existe un grupo de pacientes con más riesgo que el resto para desarrollar un evento adverso ligado a la medicación, son los pacientes con patologías crónicas y polimedicados. Esta circunstancia se agrava con la edad, ya que los pacientes ancianos con patologías crónicas y polimedicados tiene una gran probabilidad de tener un evento adverso ligado a su tratamiento farmacológico.

### **Errores en relación con el uso de la medicación en atención primaria<sup>10</sup>:**

El análisis de los problemas relacionados con 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 evitar.

Los errores más frecuentes en el proceso de prescripción en atención primaria se reflejan en la **tabla 1** y las causas que pueden generar dichos errores junto con estrategias que facilitarían su prevención se reflejan en la **tabla 2**.

Entre las estrategias enumeradas en la **tabla 2**, uno de los retos más importantes de futuro es avanzar hacia una historia de salud integrada que permita acceder a la historia en los distintos niveles asistenciales del paciente en el conjunto del sistema (primaria, especializada, socio-sanitario...). Otra estrategia se basa en el desarrollo de tecnologías de la información como soporte de una prescripción segura y adecuada (activación de alertas de alergias, de detección de interacciones medicamentosas, duplicidades, dosis máximas). Facilitar el acceso desde la historia clínica del paciente a las guías de práctica clínica basadas en la evidencia. Y finalmente, evaluar las mejoras puestas en marcha por medio de indicadores de resultados en salud.

### **Paciente con patologías crónicas, polimedicado:**

En epidemiología se entienden como enfermedades crónicas aquellas enfermedades de alta prevalencia y no curables. En general incluyen enfermedades cardiovasculares (cardiopatía isquémica, insuficiencia cardiaca, enfermedad cerebrovascular principalmente), enfermedades neoplásicas sin tratamiento curativo, enfermedades respiratorias crónicas (enfermedad pulmonar obstructiva crónica y asma), enfermedades osteo-articulares (artritis reumatoides y artrosis severa), diabetes mellitus, etc. En el año 2005 la Organización Mundial de la Salud calculó que 35 millones de personas murieron a causa de una enfermedad crónica, de las cuales la mitad eran mujeres menores de 70 años<sup>11</sup>.

El coste de las enfermedades crónicas representa cada vez un porcentaje mayor en las economías no sólo de los países desarrollados, sino de países con bajos ingresos, donde ocurren el 80% de estas muertes. Muchas de estas enfermedades están relacionadas con los estilos de vida y con el envejecimiento de la población. Esta circunstancia tiene impacto en los servicios de salud y en la organización de los cuidados que se dispensan a esta población.

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

En este contexto de pacientes polimedicados en seguimiento por varios problemas de salud se hace necesario un proceso reflexivo de Conciliación terapéutica en beneficio de la salud del paciente, siendo una estrategia más de la política de seguridad del paciente dentro de los sistemas de salud.

Llamamos Conciliación Terapéutica<sup>12</sup> al proceso formal que consiste en valorar el listado completo y exacto de la medicación previa del paciente conjuntamente con la prescripción farmacoterapéutica después de la transición asistencial (al ingreso, después de un cambio de adscripción de servicio o al alta hospitalaria). Si se encuentran discrepancias, duplicidades, o interacciones entre el tratamiento crónico y hospitalario, se debe comentar entre los profesionales implicados. Toda discrepancia no justificada por el médico se considera un error de conciliación.

Las actividades de la conciliación terapéutica en el ámbito de atención primaria están relacionadas con las transiciones asistenciales del paciente. En el mismo centro, ante cambio de médico (bien voluntario por parte del paciente, bien por sustitución). En relación con otros puntos asistenciales en primaria a los que puede acudir el paciente: puntos de atención continuada, traslado a otro centro por cambio de domicilio, personas con transiciones periódicas fijas ("abuelos golondrina") y en la derivación para interconsulta con atención especializada.

Mención especial dentro de los pacientes crónicos y polimedicados requieren los ancianos (en general, identificados en los distintos programas como mayores de 75 años). Los ancianos son una población vulnerable, por tener una mayor morbilidad que conlleva la utilización de múltiples fármacos y unas condiciones fisiopatológicas que hacen más probable la aparición de reacciones adversas a medicamentos, interacciones medicamentosas, olvidos y confusiones.

En una reciente revisión de resultados de salud en ancianos, se observó que la polimedición es un factor que se asocia a un mayor número de hospitalizaciones, visitas de enfermería al domicilio, fracturas, problemas de movilidad, malnutrición y muerte<sup>13,14</sup>. Algunos autores han indicado que cuando se utilizan 10 medicamentos el riesgo de sufrir una reacción adversa a medicamentos llega casi al 100%<sup>15</sup>. También se estima que entre un 5-17% de los ingresos hospitalarios en ancianos son debidos a problemas relacionados con el uso de medicamentos.

A la polimedición se añade la alta prevalencia del incumplimiento terapéutico que oscila entre el 30-50% y las causas están relacionadas con la medicación administrada, con el paciente y con el profesional o con el sistema sanitario<sup>16</sup>. La falta de adherencia se considera un problema relacionado con los medicamentos con entidad propia estando considerado por la Organización Mundial de la Salud como un tema prioritario de salud pública<sup>17</sup>.

El seguimiento farmacoterapéutico viene recogido en la Resolución del Consejo de Europa del año 2001, como un elemento esencial de prevención y limitación de los riesgos iatrogénicos<sup>18</sup>.

Existen experiencias en el ámbito internacional<sup>19</sup> y nacional que avalan la efectividad de programas de revisión de medicamentos, tanto desde iniciativas realizadas por farmacéuticos integrados en equipos de atención primaria<sup>20</sup> como en programas de atención farmacéutica realizados por farmacéuticos comunitarios.

En la Comunidad de Madrid en el año 2006 se puso en marcha El Programa de Atención al Mayor Polimedicado<sup>21</sup> incorporando aspectos relevantes mediante el Decreto 6/2006 de 19 de enero que establece el marco legal en relación con la revisión periódica de los tratamientos farmacológicos en los pacientes polimedicados que, como mínimo, el médico debe realizar cada 6 meses, el personal de enfermería debe realizarlo cada 3 meses. Y la implantación de protocolos de actuación que garanticen la adecuada coordinación entre los equipos asistenciales de las áreas sanitarias y los farmacéuticos de oficina de farmacia<sup>22</sup>.

Ahora son varias las comunidades autónomas como Extremadura<sup>23</sup>, Murcia, Andalucía, Cataluña, País Vasco que han iniciado programas de apoyo al paciente polimedicado a las que se están sumando el resto de las comunidades.

En general, estos programas autonómicos desarrollan un plan personal integrado en la historia clínica electrónica para prevención y detección de posibles incidentes relacionados con la medicación en los pacientes crónicos polimedicados (con 75 o más años que están tomando 6 o más fármacos durante 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 polimedicados. 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:
  - Simplificación del tratamiento: tratando de dejar únicamente la medicación necesaria, adecuación de la pauta posológica.
  - Realización de tarjetas calendario y proporcionar sistemas personalizados de dosificación.
  - Mejorar la comunicación entre el profesional sanitario y el paciente
  - Realizar el seguimiento con recordatorios<sup>24</sup>
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 otras medicaciones de estrecho margen terapéutico.

**Las herramientas** que se recomiendan utilizar en este programa según refieren las publicaciones científicas son:

- Cuestionario de Hamdy<sup>25</sup> que permite valorar la simplificación del plan terapéutico.
- Test de Morisky-Green-Levine<sup>26</sup> que permite valorar el grado de conocimiento que tiene el paciente sobre su medicación (si conoce la indicación, posología y si toma los medicamentos conforme a la posología prescrita mediante).
- Cuestionario de Valoración Global sobre el Conjunto de Tratamientos<sup>21</sup> que permite valorar si el paciente requiere herramientas que le ayuden a mejorar el cumplimiento terapéutico como: tarjetas calendario, hoja de información sobre el tratamiento y sistemas personalizados de dosificación.
- Criterios de Beers<sup>27</sup> y STOPP/START<sup>28</sup> facilitan la valoración de la idoneidad de los tratamientos indicados en los pacientes ancianos.

