

ARTÍCULOS DE REVISIÓN

REVIEW ARTICLES

El seguimiento farmacoterapéutico: un componente de la calidad en la atención al paciente

Pharmacotherapy follow-up: as a quality component in patient care

BAENA MI, MARTÍNEZ-OLMOS J, FAUS MJ, FAJARDO P, MARTÍNEZ-MARTÍNEZ F.

Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica Universidad de Granada CTS-131
Facultad de Farmacia Campus de Cartuja s/n, 18071 Granada. e-mail: i.baena@vodafone.es

RESUMEN

La gestión de la Calidad Total busca la satisfacción del usuario, la implicación activa de los profesionales responsables de su salud y la incorporación de estrategias para la mejora continua de las actividades clínicas, incorporando la búsqueda de la seguridad del paciente como componente principal.

La gestión de la seguridad del paciente minimiza las lesiones no intencionadas atribuibles a procesos de la atención sanitaria, incluido el uso de medicamentos. Los principios de seguridad del paciente se aplican en ambos niveles asistenciales y a todos los profesionales sanitarios. Gestionar el riesgo es cuidar al paciente. La Seguridad del paciente pretende resolver problemas y prevenir errores.

La aportación del farmacéutico a la seguridad del paciente se realiza con la Atención Farmacéutica y en concreto con el Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) que previene, detecta y resuelve Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM).

Uno de los principales problemas para avanzar, es la dificultad para homogeneizar resultados; existen diferencias en las definiciones, al igual que ocurre en el ámbito del medicamento, donde se mezcla permanentemente proceso y resultado: Efecto adverso, Acontecimiento no deseado, Errores de medicación, PRM, etc.

Se ha de homogeneizar la taxonomía; disponer de una información común permitiría conocer mejor la prevalencia, sus tipos, sus causas, su gravedad así como sus consecuencias.

Se quiere caminar hacia la seguridad del paciente evaluando tecnologías su efectividad y su seguridad, acreditando establecimientos y acreditando competencia profesional.

Este es el camino también para el SFT que comparte los principios básicos de calidad de la seguridad del paciente.

El farmacéutico tiene la responsabilidad profesional y ética de poner a disposición de los pacientes el conocimiento, la experiencia y el método, igual que las acciones emprendidas por los sistemas sanitarios. Existe la oportunidad de estar, de ser los responsables de esta aportación, porque la seguridad del paciente, en general, y en relación al uso de los medicamentos en particular, va a desarrollarse.

PALABRAS CLAVE: Seguimiento farmacoterapéutico. Calidad en salud. Seguridad del paciente. Problemas relacionados con medicamentos.

ABSTRACT

The principal aim of management of the Quality of Care is to assure patient satisfaction, through the active involvement of health care staff and the incorporation of strategies, whose main aim is to achieve continuous improvement in clinical activities and to incorporate patient safety as one of its principle components.

The management of patient safety is a means to minimizing any possible harm to patients in care processes, including the use of medicines. The principles of patient safety can be applied to both levels of patient care and involve all health care professionals. The risk management is an integral part of patient care. Patient safety depends on the solution of problems and the prevention of errors.

The pharmacist's role in patient safety is carried out through Pharmaceutical Care processes and especially through Pharmacotherapy follow-up (PF), which aims to prevent, detect and resolve Drug Therapy Problems (DTP).

One of the main difficulties associated with this field is the lack of uniformity of the results obtained throughout the different studies carried out, where differences in definitions occur, as in the classification of drug problems themselves, where process and result are constantly intermingled: Adverse effect, undesirable events, medication errors, DTP, etc.

The criteria for classifying such aspects should be uniform, so as to make common information available, which will enable pharmacists to obtain greater knowledge on prevalence, their types, causes, severity and consequences.

There is a general desire to improve upon patient safety, to assess the technological processes involved in evaluating effectiveness and safety, and to certify the establishments and health care professionals responsible for such processes.

This same approach should also be applied to PF, which is subject to the same basic safety principles. As in the case of all work carried out within the health system, the work of the pharmacist involves the professional and ethical responsibility of making his knowledge, experience and methodology available to his patients. Pharmacists now have the opportunity of making a significant contribution to patient safety, both in general terms and more specifically in the use of medicines, in a field which is currently set for future development.

KEY WORDS: Pharmacotherapy follow-up. Quality in health. Patient safety. Drug Therapy Problems.

Las intervenciones de atención a la salud se realizan con el propósito de beneficiar a los pacientes en base al conocimiento científico disponible, pero también pueden causarles daño. La combinación compleja de procesos asistenciales, de tecnología aplicada al diagnóstico y tratamiento y las interacciones humanas que constituyen el sistema moderno de prestación para la atención de la salud de los pacientes, sin duda que aporta beneficios importantes a la salud de la población en su conjunto y al paciente en particular.

Sin embargo conllevan un riesgo a veces inevitable de que ocurran eventos adversos, estos ocurren y conforme aumentan los estudios al respecto, se pone de manifiesto que la frecuencia es alta.

«Un problema de seguridad del paciente se entiende como cualquier incidente no intencionado o imprevisto que pueda dañar o dañar a uno o varios pacientes que reciben atención sanitaria.»¹

En 1955 Barr² los calificó (a los riesgos de la asistencia sanitaria) como «el precio que hay que pagar por los modernos métodos de diagnóstico y de terapia». Y Moser³ un año más tarde los denominó «las enfermedades del progreso de la medicina».

Cada proceso de atención sanitaria conlleva un cierto grado de inseguridad intrínseca: el riesgo derivado del uso de los medicamentos, el riesgo derivado del uso de un determinado instrumento, del uso de productos defectuosos, fallos humanos o deficiencias del

Using the current scientific information available, health care intervention is carried out as a means to producing a beneficial effect in patients. However, in some cases these interventions can cause harm. The complex combination of processes in patient care, including the technology applied in diagnosis and treatment, and the human interactions involved in modern health care processes have without doubt produced significant benefits in today's population as a whole, as well as to individual patients.

However, there are sometimes inevitable risk that adverse events will occur and the increasing number of studies on the subject reveal that the frequency of their occurrence is high.

«Patient safety problems are understood as any non-intended or unforeseen incidents that may cause harm or actually cause harm to one or several patients receiving health care».¹

In 1955 Barr² described such risks as «the price to be paid for modern diagnostic and treatment methods». A year later Moser³ termed them as «illnesses associated with progress in medicine».

Every health care process carries with it a certain degree of intrinsic risk: either derived from the use of medicines, determined instruments, defective products, or from human errors or system deficiencies, such as problems of organisation or coordination.

Over recent years we are witnessing a tendency towards significant changes in the po-

sistema como problemas organizativos o de coordinación.

En los últimos años estamos asistiendo a un cambio cultural importante, a un cambio en las expectativas de la población en su relación con el sistema sanitario, lo que se ha dado en llamar el riesgo cero. Un buen ejemplo de ello sería lo que se está produciendo con los programas de inmunización que se realizan en los países desarrollados a individuos sanos, ya que al disminuir drásticamente la prevalencia de enfermedades evitables con la vacunación, comienza a hacerse evidente la preocupación de los pacientes, de los profesionales e incluso del propio sistema sanitario, por los posibles eventos adversos que las vacunas pueden llegar a producir, pudiendo incluso afectar negativamente a los programas nacionales de inmunización y a la sanidad preventiva en general.

Los efectos adversos de la asistencia sanitaria eran conocidos o se habían puesto de manifiesto desde mediados del siglo pasado (s. XX). Los hemos conocido sobre todo a través de las noticias de los medios de comunicación por las demandas de ciudadanos que cada vez se hacían más frecuentes, no obstante no se le dio ninguna importancia desde el punto de vista de la gestión y la calidad de la asistencia, durante todos estos años.

Es a partir de los años 90 cuando se empieza a disponer de algunos estudios científicos, realizados básicamente en Australia, Estados Unidos y en el Reino Unido. La publicación en 1999 de «To err is human: building a safer health system»⁴ por el Instituto de Medicina de Estados Unidos situó este tema en la cabecera de los programas políticos y en el debate de profesionales de los países más avanzados. Este es un tema emergente, muy reciente y hoy países como Canadá, Suecia, Dinamarca o España se estudia seriamente el abordaje de este problema.

La tabla 1 recoge una serie de estudios que dan idea de la magnitud del problema en los países desarrollados:

pulations expectancy from the health service, which has been termed as «zero risk». A good example of such would be that which is occurring with the immunization programmes which are being carried out on healthy individuals in the developed world. Although the prevalence of preventable diseases has been drastically reduced, there is evident concern from patients and health care staff and even from the health system itself about the possible adverse events that may occur from the use of vaccines. Such a concern is of such a magnitude that it can negatively affect national immunization programs and preventative health care in general.

Adverse events in health care were known to have occurred or were evident from as early as halfway through the twentieth century. News of such became evident through press reports on lawsuits, which were becoming increasingly more frequent. However, through out these years no importance was attributed to such events from a management and quality of care point of view.

From the 1990's, the first scientific studies on the subject, carried out in Australia, the United States and the United Kingdom became available. The article «To err is human: building a safer health system»⁴ by the United States Institute of Medicine, published in 1999 put this subject at the head of its list of policy programs and debates for health care professionals in the most advanced countries. This is therefore, a recently emerging subject and the problem is being studied very seriously in other countries such as Canada, Sweden, Denmark or Spain.

Table 1 shows the results of a series of studies which give an idea of the magnitude of the problem in developed countries:

TABLA 1: Estudios sobre los efectos adversos en la asistencia sanitaria**TABLE 1:** Studies on adverse effects in health care

País (autor) <i>Country (author)</i>	Año <i>Year</i>	Prevalencia del daño en pacientes hospital agudos <i>Prevalence of harm caused to patients Acute hospitalisation cases</i>	Otros datos • Asociados a exitus — % evitabilidad <i>Other data</i> • Associated with patient death — % preventability
EEUU (Brennan) (5)	1991	3,7% (3,5-3,9)	• 13,9% — 27,6%
Australia(Wilson)(6)	1995	16,6% (16-17,2)	• 4,9% — 51,2%
Dinamarca (Schioler)(7)	2001	9% (7,4-10,9)	• 6,1% — 40,4%
Reino Unido(Vincent)(8)	2001	11,7% (3,9-13,7)	• 8,0% — 48,0%
Nueva Zelanda(Davis)(9)	2001	10,7% (9-12,4)	

A estos datos hay que sumar un importante capítulo de costes: el coste económico propiamente dicho que suponen las indemnizaciones, las bajas laborales, el problema de salud ocasionado al paciente que además requerirá nueva atención sanitaria, y algo tan importante como el menoscabo de la confianza del paciente en el sistema sanitario.

Debe resaltarse que los datos disponibles son hospitalarios en su mayoría; los riesgos asociados a la atención hospitalaria son altos, se utiliza mayor y más compleja tecnología y el paso del paciente por el hospital suele estar bien documentado, lo que ha hecho que los eventos adversos hospitalarios estén mejor estudiados, sobre todo son más graves y existen datos publicados que en otros ámbitos no existen.

Sin embargo, la mayoría de los pacientes entran en contacto de manera más frecuente a lo largo de la vida con otros servicios sanitarios, ya que ni todos los pacientes han pasado por el hospital ni el paso por el hospital, cuando se produce, afortunadamente, es prolongado en la mayoría de los casos. Habitualmente son procesos agudos que tienen su seguimiento fuera del hospital y de hecho muchos eventos adversos se producen en atención primaria, en clínicas privadas, en las farmacias comunitarias o incluso en los hogares de los pacientes.

Podría decirse que queda mucho por conocer de la magnitud de los riesgos para el

In addition to this data, the significant economic costs involved should also be taken into account: costs derived from indemnity, lost working days, health problems requiring further medical attention, and furthermore, just as importantly, the detrimental effect on patients' trust in the health service.

A further important point to take into account with regard to this data is that the risks involved in hospital care cases are higher than in non-hospitalised cases. Therefore, better and more complex technology is involved and consequently, the patients stay in hospital is usually more thoroughly studied and documented. These cases are essentially more serious and therefore, published data concerning such cases is available, while in other health care spheres it is not.

Most patients throughout their lives are attended more frequently within other health service environments, given that not all patients require hospitalisation, or that if hospitalisation occurs it is, fortunately, for a limited period of time in the majority of cases. It is usually only the acute cases that are subject to monitoring outside the hospital. However, many adverse events occur in primary care, private clinics, in community pharmacies, or even within the patient's own home.

It can therefore be stated that there is still a lot to be learned concerning the magnitude of the risks involved in patient health care, as well as the intervention required to minimize

paciente en relación a la atención sanitaria que recibe, y por supuesto también en el campo de la intervención necesaria para su mejora. Los datos disponibles hablan de los efectos adversos en el hospital, que seguro son los más graves, pero en cualquier caso solo son una parte del problema.

Bajo esta perspectiva, desde los años 90 y de forma progresiva, se va abandonando el enfoque de defensa frente a las demandas y las indemnizaciones, y se incorpora toda una estrategia de gestión de la calidad total en los sistemas sanitarios de los países desarrollados, donde la búsqueda de la seguridad del paciente se convierte en uno de sus componentes principales.

La seguridad del paciente ha llegado a ser una preocupación central de los servicios de atención sanitaria. Apostar por la calidad de un servicio pasa por la necesidad de abordar la gestión de los riesgos que la asistencia sanitaria puede provocar al paciente. La propia Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce en su resolución 55.18 de 2002, la necesidad de promover la seguridad del paciente como principio fundamental de los sistemas sanitarios. La misma Unión Europea¹⁰ en 2004, recomienda a los Estados miembros que la seguridad del paciente se sitúe en el centro de las políticas sanitarias, en especial como uno de los fundamentos de las políticas de mejora de la calidad.

Una gestión que incorpore la seguridad del paciente, trata de minimizar las lesiones no intencionadas atribuibles a los diferentes procesos propios de la aplicación de tecnologías sanitarias, para la atención a los pacientes en los servicios de salud. La gestión de la calidad total del sistema, incorpora la gestión de los riesgos para el paciente, aprende de estos riesgos y tratar, de incorporar mecanismos para su prevención.

Los principios de seguridad del paciente, se aplican igualmente en los diferentes niveles asistenciales y a los diferentes profesionales sanitarios, así como a la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación. Mejorar la seguridad del paciente, requiere de un enfoque general para identificar y gestionar los riesgos reales y potenciales para la seguridad del paciente. Requiere de una labor

them. The data available deals with the adverse effects encountered within hospital environments, which are undoubtedly more serious, but in reality represent only a part of the problem.

From this perspective, since the 1990's, the defence approach against compensation claims is gradually being abandoned. In its place, total quality management strategies are being applied in developed countries, which aim to make patient safety one of its main components.

Patient safety has therefore become the central concern in the provision of health care services. A commitment to quality in the provision of a service requires an assessment of the risks involved in the health care given to the patient. The World Health Organisation (WHO) recognised in resolution 55.18, 2002, the need to promote patient safety as a fundamental principle in health care systems. In 2004, the European Union¹⁰ recommended to its member states that patient safety should be at the centre of health care policies, and more especially one of the main foundations of quality improvement policy.

A management policy which incorporates patient safety, tries to minimize unintentional harm caused by the different processes involved in the application of health care technologies to patient care. A system of total quality management, should incorporate the management of risks to the patient, learn from such risks, and try to incorporate prevention mechanisms.

The principle of patient safety, is equally applied to the different levels of care and to the different health care professionals, in addition to the promotion of health, the prevention of illness, diagnosis, treatment and rehabilitation. Improving patient safety, requires a general approach to the identification and management of real and potential risks to patient safety. It is a complex task which affects the whole system and requires a wide range of measures relating to an improvement in general functioning, which involve:

- The harmless use of medicines
- Equipment safety
- Safe clinical practices
- Healthy care environments

compleja y afecta a todo el sistema y a una amplia gama de medidas relativas a la mejora del funcionamiento en su conjunto, que genere:

- Un uso inocuo de los medicamentos
- La seguridad de los equipos
- Unas prácticas clínicas seguras
- Y un entorno sano de cuidados

Para aumentar la seguridad del paciente hay que emprender tres acciones:

1. Prevenir los eventos adversos
2. Sacarlos a la luz cuando aparecen, es decir detectarlos
3. Mitigar sus efectos cuando se producen.

Estos tres objetivos coinciden de forma clara con los objetivos del Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT)¹¹, que pretende:

- Prevenir
- Detectar
- Resolver, problemas relacionados con los medicamentos (PRM)¹².

A lo largo de estos años, poco a poco se ha ido pasando de la búsqueda de culpables del error a aprender de ellos, de esta forma podemos decir que existen dos filosofías para abordar la gestión de riesgos en los pacientes:

As a means to improving patient safety the following three actions should be carried out:

1. Prevent adverse events from occurring
2. Detect their appearance
3. Mitigate their effects when they occur.

These three objectives clearly coincide with those outlined in Pharmacotherapy follow-up (PF)¹¹, which aim to:

- Prevent
- Detect
- Solve, Drug Therapy Problems (DTP)¹².

Over recent years, there has been a gradual change in emphasis in dealing with this problem, from the search for those to blame for the error, to learning from the error. Consequently, we could say that up to the present, two philosophies in the management of patient risk have existed:

TABLA 2: Filosofías de abordaje de riesgos en los pacientes.

TABLE 2: Philosophies in the approach to patient risk.

Filosofía centrada en el error <i>The philosophy centred on error</i>	Filosofía centrada en la prevención <i>The philosophy centred on prevention</i>
Fallan las personas <i>Human error</i>	Fallan los sistemas <i>System error</i>
Genera resistencias <i>Generates friction</i>	Genera aliados <i>Generates alliances</i>
Fallos activos <i>Active errors</i>	Fallos latentes <i>Latent errors</i>
No constructivo <i>Non-constructiveness</i>	Anima a una cultura de aprendizaje <i>Encourages the spirit of learning</i>
Profesional vs paciente <i>Health care professional vs. patient</i>	Notificación de eventos adversos <i>Notification of adverse events</i>

La experiencia, aunque corta aún, ha puesto de manifiesto en los países donde más se ha trabajado con este enfoque, la necesidad de abandonar abordajes que centren la solución en la búsqueda del culpable, ya que esto

Although there is still little experience within this field, it has become apparent in countries where the first of these approaches has most been employed that solutions based on the search for a culprit should be abandoned,

genera resistencias entre los profesionales y además solo ofrece idea del problema una que vez que se ha producido. Asimismo, no es nada constructivo y se centra en enfrentamientos entre el profesional sanitario y el paciente.

La nueva filosofía apuesta por identificar los fallos como un efecto no intencionado, a veces, de la práctica clínica, a veces, del propio sistema. Busca la alianza de todos los profesionales implicados y a través del conocimiento y el análisis exhaustivo de los casos, conseguir la evitación de los mismos. Está centrada en la prevención. En este escenario se hace básica la notificación de los casos, como fuente de información para el estudio y el aprendizaje sobre los riesgos y la seguridad del paciente.

Incorporar una visión preventiva permite abandonar conceptos de mala praxis, por la búsqueda de la mejora de la calidad tal como propone Aranaz y col.¹³

Si analizamos, desde la perspectiva de estos modelos, el SFT y su implantación con el resto del equipo sanitario, básicamente con el médico, observamos como en el planteamiento de buscar quien se equivocó, genera la resistencia del médico, no es constructivo y cree que se favorece que el paciente se enfrente a él. Sin embargo la postura de buscar la mejora del paciente sin buscar el culpable, sino conocer e intervenir, así como prevenir, permite buscar aliados y avanzar. No importa buscar culpables, sino observar que pasó, como, buscar por qué, buscar soluciones y sobre todo notificar.

because these generate friction between staff and only alerts to the problem once it has occurred. It is therefore not at all constructive and creates possible confrontation between health care professionals and patients.

The new philosophy aims to identify errors in terms of unintended effects, which sometimes arise from clinical practice and sometimes from the system itself. It seeks to create harmony among all the staff involved and through knowledge and exhaustive analysis avoid the occurrence of errors. It is an approach centred on prevention. This scenario puts the emphasis on the notification of cases as a source of information in for the study and learning of risks and patient safety.

The introduction of a preventative approach allows the search for mal practice as a means to improving quality, as proposed by Aranaz & Col.¹³, to be abandoned.

Similarly, the same principles from these two models can be applied to PF with respect to its relationship with other health care staff, mainly physicians. The strategy of searching for the person who made the mistake generates ill-feeling on behalf of doctors, is unconstructive and may lead to confrontation between patient and doctor. On the other hand, a shift in emphasis towards the search for an improvement in the patient's health without looking for a culprit, to discover and intervene, as well as to prevent, results in the creation of alliances among staff and progress to be made. There is no need to look for culprits. It is more important to observe what happened, discover why it occurred, search for solutions and above all notify the event.

Muchas causas
Many causes
Muchos factores
Many factors



ANALIZAR
EVENTO

Analyze
event



MEJORA CONTINUA
DE LA CALIDAD
*CONTINUAL
IMPROVEMENT
OF QUALITY*

De esta forma, para la mejora continua de la calidad hay que buscar la seguridad del paciente en su relación global con el sistema, en la evitación de acontecimientos adversos como consecuencia de su atención en el sistema sanitario.

In such a way, to achieve continual improvement in quality, it is necessary to focus upon patient safety, in the global context of his relationship with the system, and to prevent adverse events resulting from the care received from the health system.

En los servicios sanitarios modernos, la gestión de la Calidad Total busca la satisfacción del usuario, la implicación activa de todos los profesionales responsables de su salud, así como la incorporación de las estrategias necesarias para la mejora continua de las actividades clínicas que se realizan. Y se basa en los siguientes principios básicos^{14,15}:

1. Abordaje de los problemas de salud desde una visión centrada en el paciente, teniendo en cuenta sus necesidades, sus expectativas y su grado de satisfacción.
2. Implicación de los profesionales que prestan la asistencia en la gestión del proceso asistencial, poniendo especial énfasis en el soporte del trabajo en equipo, aunando personas de diferentes disciplinas, que además desarrollen su actividad en diferentes espacios.
3. Una práctica clínica adecuada, que permita la incorporación de la mejor evidencia disponible y que permita incorporar las innovaciones necesarias para la mejora continua del proceso.
4. Un sistema de información integrado que permita evaluar las intervenciones, para la mejora continua.
5. Y por último, algo básico que se relaciona con la efectividad y la eficiencia de las actuaciones en salud: la continuidad de la asistencia, que permitirá dar un servicio único y coordinado.

Por eso, puede afirmarse que trabajar en seguridad del paciente en su relación con el medicamento, es la aportación del profesional farmacéutico, a través de la Atención Farmacéutica¹¹ y en concreto a través del SFT.

Porque Gestionar el riesgo = a cuidar al paciente.

Trabajar en Seguridad del paciente = resolver problemas y prevenir errores.

Y cuando hablamos de seguridad del paciente en relación al uso de medicamentos, significa trabajar en la seguridad y efectividad de los medicamentos.

El SFT comparte los principios básicos de la gestión de la calidad ya que como puede comprobarse, para hacer SFT con el procedimiento Dáder¹⁶ se requiere:

In modern health service provision, the underlying principles in Total Quality Management are customer satisfaction, active involvement of all staff responsible for the patient's health, and the incorporation of the necessary strategies to achieve continual improvement in the clinical activities carried out. This incorporates the following basic principles^{14,15}:

1. The health problem should be treated from the perspective of the patient, taking into account his necessities, expectations and degree of satisfaction.
2. The involvement of all health care professionals providing services within the management of the care process, with special emphasis on team work, combining professionals of different disciplines, who carry out their professional activity within different health care environments.
3. Appropriate clinical practice, allowing the use of best evidence available and the incorporation of the necessary innovations to achieve continuous improvement.
4. An integrated information system, which allows interventions to be assessed, as a means to achieve continual improvement.
5. Finally, as a basic concept with regard to effectiveness and efficiency in health care: the continuity of the care process, allowing the provision of a single coordinated service.

The pharmacist's contribution to patient safety is therefore associated with the patient and the medicine through Pharmaceutical Care¹¹ and more concretely through PF.

Because the management of risk = looking after the patient.

Working in Patient safety = the solution of problems and the prevention of errors.

Additionally, patient safety with regard to the use of medicines means working on the safety and effectiveness of medicines.

PF shares the same basic principles as the management of quality, given that in order to carry out PF through the Dader Method¹⁶, the following is required:

- Trabajar con la mejor evidencia científica
- Centrarse en el paciente
- Utilizar un procedimiento sistemático y documentado
- Dar continuidad a la asistencia en un aspecto relevante: el uso de los medicamentos
- Obtener el máximo beneficio de los medicamentos.
- Realizar un trabajo en equipo

La prescripción de medicamentos es una parte protagonista en la asistencia al paciente y de hecho, el medicamento es la tecnología sanitaria más utilizada en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, tanto en el ámbito hospitalario como en atención primaria.

Los esfuerzos sobre gestión de riesgos en estos años han ido dirigidos a los riesgos hospitalarios y a procesos agudos, y en este ámbito algunos autores señalan que en 1 de cada 5 acontecimientos adversos detectados en el hospital estaban implicados los medicamentos.

Pero cada día más se incrementa el número de pacientes crónicos, pluripatológicos, polimedcados ..., por lo que hay que poner especial énfasis en destacar, que la utilización de medicamentos hoy es algo casi cotidiano en la vida del paciente no hospitalizado, en la población en general.

La mayor experiencia y el mayor rigor en la gestión de riesgos se relaciona hoy, en el sistema sanitario, con los efectos adversos producto del uso de los medicamentos. Esto no es casual, de hecho ya se ha dicho que son la tecnología más utilizada por los médicos en su práctica clínica diaria. Ya decía Leopoldo Arranz en «la utopía farmacéutica. Una experiencia de gobernabilidad. 1942-1986» que «el medicamento es el gran paliativo del dolor y de la muerte»

El medicamento ha contribuido de manera decisiva en la mejora de la calidad de vida de la población y en el incremento de la esperanza de vida de la misma; sin embargo la posibilidad de yatrogenia es inherente al uso de los medicamentos. La voz griega PHARMAKON de la que deriva la palabra fármaco, significa a la vez «el veneno y su antídoto».¹⁷

- To work with the best scientific evidence
- Focus attention on the patient
- Use systematic and documented procedure
- To provide continual care in one specific aspect: the use of medicines
- To obtain maximum benefit from medicines.
- To use a team work approach

The prescription of medicines plays a leading role in patient care. In fact, medicines are the most widely used medical technology in the prevention, diagnosis and treatment of illnesses, both in hospital and primary care environments.

Efforts in the management of risks over recent years have been directed towards hospital risks and acute illnesses. In this environment some authors claim that 1 in every 5 of the adverse events detected involved medicines.

The number of chronic, pluripathologic, polymedicated patients is continually increasing. However, it is necessary to emphasize that in the general population, the use of medicines today forms part of everyday life for non-hospitalised patients.

In today's health system, the most experience and greatest rigour in the management of risk is that associated with adverse effects resulting from the use of medicines. This is no coincidence, in fact as already mentioned, medicines are the most commonly used medical technology by doctors throughout their daily clinical practice. Leopoldo Arranz once stated in «Pharmaceutical Utopia. Experience in governability, 1942-1986» that «a medicine is the great palliative of pain and death».

Medicines have contributed decisively to the improvement in the general population's quality of life and increase in life expectancy. However, the possibility of causing iatrogenic effects is inherent to the use of medicines. The appended root word pharmaco - used in association with the use of medicines, is derived from the Greek word PHARMAKON, which meant «poison and its antidote»¹⁷.

An example of good patient safety strategies in the use of medicines is that provided by the well developed system of pharmacovi-

La seguridad en el uso de los medicamentos tiene un buen ejemplo de estrategia de seguridad del paciente, bien desarrollada, por parte del Sistema de Farmacovigilancia (FV). Es un hecho contrastado, que de sus aportaciones aprenden el resto de las áreas sanitarias en lo que se refiere a seguridad del paciente, básicamente por el sistema de notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), por ser una base epidemiológica sólida para la toma de decisiones importantes en defensa de la seguridad de la población, cuyo fundamento consiste en experiencias concretas en el uso de los medicamentos. Pero a través de la FV se han buscado solamente RAM¹⁸. Y es necesario afirmar que hay que dar un paso más.

Convencidos de esto, los responsables hospitalarios de la gestión más avanzada de la seguridad del paciente, en lo relativo a medicamentos, apuestan por la incorporación del análisis de los errores de la medicación,¹⁹ dado que es evidente su altísimo componente de evitabilidad.

El comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria, en su 4ª reunión celebrada en Estrasburgo el 4 de noviembre de 2004¹⁰, reconoce que la seguridad del paciente en el uso de los medicamentos, abarca tanto las RAM como los errores de medicación y que es necesario trazar una línea divisoria entre ambos conceptos, tal como hizo la OMS en un reciente informe²⁰ (4 dic. 2003) sobre la Calidad de la atención sanitaria y la seguridad del paciente, que relacionaba la FV, en concreto las RAM con la seguridad del producto, y los errores de medicación con la seguridad de los servicios de atención sanitaria en su conjunto.

Un error de la medicación es «cualquier suceso prevenible que puede causar o conduce a un uso inapropiado del medicamento o daño al paciente, y que sucede mientras la medicación está bajo el control del profesional sanitario o del paciente.»¹⁹

Por definición todos los errores de medicación son evitables.

El concepto de PRM engloba, como cada vez más autores reconocen, al conjunto de problemas de salud para el paciente relacionados con el medicamento que utiliza. Sean de necesidad, de efectividad y no solo de seguridad.

gillance (PhV). It is a verifiable fact that with regard to patient safety, other sectors within the health system learn from the employment of the above system, mainly through the notification of Adverse Drug Reactions (ADR). PhV provides a solid epidemiological basis from which important decisions relating to the safety of the general population can be taken. Such a basis is derived from concrete experience in the use of medicines. However, PhV is only concerned with ADR¹⁸. Consequently, it is necessary to treat the subject more thoroughly.

In the light of such, hospitals with more advanced programs in medicine safety have decided to incorporate systems of medication error analyses¹⁹ given that it is evident to a great degree that such errors can be avoided.

The committee of experts for the management of quality and safety in health care recognized, at their fourth meeting held in Strasbourg, that patient safety in the use of medicines is as much concerned with ADR as it is with medication errors. However, it is necessary to devise a dividing line between both concepts, just as the WHO has done in a recent report²⁰ (4th Dec. 2003) on quality in health care and patient safety. This report associated PhV, or more specifically ADR, with product safety and medication errors with safety in all the health care services involved.

A medication error is «any preventable event which causes or leads to an inappropriate use of a medicine or harm to the patient, occurring while the medicine is under the control of the health care professional or patient»¹⁹.

By definition, all medication errors are avoidable.

As increasingly more authors recognize, the concept of ADR encompasses all patient health problems in association with the medicine being used. Such problems are not only related to safety, but also to the necessity or effectiveness of the medicine.

From this perspective, understanding an DTP as a negative clinical result²¹, errors become a cause that may or may not lead to a patient suffering from an DTP. But it is clear that not all authors understand the concept of DTP in the same way.

DTPs in most cases are avoidable, but some occur even when the system of medicine ad-

Desde esta perspectiva, los errores se convierten en causa que pueden o no llevar al paciente a sufrir un PRM, entendido un PRM como resultado clínico negativo²¹. Pero está claro que no todos los autores entienden lo mismo bajo el concepto de PRM

Los PRM en su mayoría son evitables, pero algunos se producen aún cuando la cadena de utilización de medicamentos funciona de forma excelente. Sencillamente la farmacoterapia falla.

Uno de los principales problemas, a los que la gestión de riesgos o la seguridad del paciente se enfrenta para avanzar, es la dificultad para homogeneizar los datos y los resultados; existen diferencias en las definiciones, diferencias en lo que entiende cada estudio, cada organización por efecto adverso, introduciendo matices en las diferentes definiciones y suele mezclarse permanentemente proceso y resultado⁴.

A continuación se exponen algunas, de las definiciones que se utilizan y no necesariamente miden lo mismo. Por esto se le está dando una importancia vital a la taxonomía de estos problemas, al establecimiento de definiciones comunes, de una terminología única que permita avanzar en el conocimiento sobre el tema, y por tanto mejorar y prevenir que se produzcan errores. La OMS tiene ya funcionando grupos de expertos con este encargo.

- Evento adverso
- Incidente adverso
- Efecto adverso
- Acontecimiento no deseado
- Errores médicos

Igualmente sintetizar e interpretar la literatura relacionada con los problemas de la medicación es muy complicado, fundamentalmente también por falta de una nomenclatura estandarizada.

En el ámbito de la seguridad en relación al uso de medicamentos se utilizan conceptos como:

- Efecto adverso
- Errores de medicación
- RAM
- PRM

ministration is functioning perfectly. In such cases pharmacotherapy simply fails.

One of the main issues facing those responsible for managing risk or patient safety is the difficulty in obtaining uniform data and results from which to work from. In different studies or within different organisations, there is a lack of consensus on the interpretation of the term adverse effect, with subtle differences in the different definitions given, and a strong tendency to not distinguish between process and result appropriately⁴.

Some of the definitions used which do not necessarily mean the same thing are given below. For this reason, great importance is being given to the taxonomy of these problems, the establishment of common definitions and a single terminology which will contribute to progress being made within this field and therefore an improvement in the prevention errors. The WHO already has groups of experts working on this subject.

- Adverse event
- Adverse incident
- Adverse effect
- Undesirable event
- Medical errors

Similarly, great difficulty is encountered when synthesising and interpreting literature dealing with medication problems, which also arises due to a lack of standardised nomenclature.

Within the sphere of safety with respect to the use of medicines the following concepts are used:

- Adverse effect
- Medication errors
- ADR
- DTP
- Adverse events
- Adverse outcome

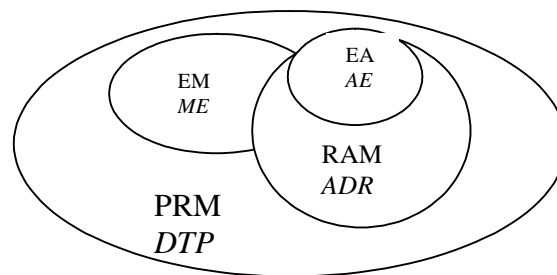
Bates DW et al.²² use a diagram (Figure 1) to interrelate these definitions and consider that DTP's cover all remaining cases.

- Acontecimiento adverso
- Evento adverso

Bates DW y col.²² utiliza un diagrama (Figura 1) para relacionar estas definiciones y considera que PRM engloba a todas las demás.

FIGURA 1: Bates DW y col. (J Gen Intern Med 1995)²²

FIGURE 1: Bates DW et al. (J Gen Intern Med 1995)²²



Muchos errores de medicación (EM) no tienen significación clínica, algunos (la intersección con los efectos adversos y RAM) si han producido daño. Algunas RAM se producen sin que se produzca ningún error. También se distingue entre Efecto Adverso (EA) evitable y RAM inevitables. Y los PRM que engloban a todos, algunos son evitables y no tienen por qué provenir de un error.

En cualquier caso esto es indicativo de que un paso obligado a seguir es homogenizar la taxonomía, para que sea posible tener una información común también en el ámbito de los medicamentos. Esto permitiría conocer mejor su verdadera prevalencia, sus tipos, sus causas, su gravedad así como sus consecuencias.

Como ejemplo, podemos observar los resultados de algunos estudios realizados para conocer la prevalencia de PRM, como causa de consulta en un servicio de urgencias hospitalario o de ingreso en un hospital (Tabla 3).

Se han agrupado bajo la palabra PRM diferentes definiciones: solo los estudios señalados con un (*) utilizaron una clasificación similar y similar definición de PRM. Los resultados son indicativos de esta diversidad de resultados, y hace posible que existan informes al respecto, señalando y que no se dispone de una información sobre la magnitud real del problema.

Many medication errors (ME) do not have any clinical significance, some (the intersection between adverse effects and RAM) have caused harm. Some ADR occur even though no error has been made. A distinction is also made between preventable Adverse Effect (AE) and preventable ADR. With respect to DTPs that cover all cases, some are preventable and are not necessarily derived from an error.

In any case, this shows that there is a strong need for uniformity in the taxonomy used, so as to be able to obtain common information within the sphere of medicines. This will allow the true prevalence, its types, its causes, its seriousness and its consequences to be fully understood.

As an example, the results of some studies carried out in order to discover the prevalence of DTP as the cause of visits to hospital emergency departments or admittance into hospital can be observed in Table 3.

Under the term DTP different definitions have been grouped together: Only those studies marked with an (*) used a similar classification and similar DTP definition. The table shows the diversity of results obtained, and show that no conclusions about the real magnitude of the problem can be drawn.

TABLA 3. PRM detectados en Servicios de Urgencias Hospitalarios.

TABLE 3. DTPs detected in Hospital Emergency Departments

1 ^{er} Autor y año 1 st Author & year	Prevalencia PRM DTP prevalence	% Evitabilidad % Preventability
Prince 92 ⁽²³⁾	2,9%	
Raschetti 99 ⁽²⁴⁾	4,6%	
Tafreshi 99 ^{(25)*}	28,1%	70,4%
Tuneu 2000 ^{(26)*}	19,5%	
Otero 99 ⁽²⁷⁾	2,25%	43,3%
Guemes 99 ⁽²⁸⁾	3,9%	
Dennehy 96 ⁽²⁹⁾	3,9%	66%
Patel 2002 ⁽³⁰⁾	28%	70%
Smith 97 ⁽³¹⁾	4,2%	
Bacna 2000 ^{(32)*}	33,17%	73,4%

Tafreshi et al, Tuneu et al y Bacna et al, utilizan similar clasificación de PRM y similar método, utilizando al paciente como principal fuente de información.

Si se observa coincidencia en su alta evitabilidad. Lo mismo ocurre con datos sobre ingresos hospitalarios por PRM (Tabla 4).

Tafreshi et al, Tuneu et al & Bacna et al, used a similar DTP classification and method, using the patient as the main source of information.

With respect to the high degree preventability found, these studies strongly coincide. The same can be observed on the data for DTP related hospital admissions (Table 4).

TABLA 4: Ingresos Hospitalarios por PRM.

TABLE 4: DTP Related Hospital Admissions.

1 ^{er} Autor y año 1 st Author & year	Prevalencia PRM DTP prevalence	% Evitabilidad % Preventability
Martin 2001 ⁽³³⁾	11,9%	68,4%
Climente 2001 ⁽³⁴⁾	22,6%	67,8%
Eirnasón 93 ⁽³⁵⁾	5,1% (0,2-21,7%)	
Nelson 96 ⁽³⁶⁾	16,2%	49,3%
Malhotra 2001 ⁽³⁷⁾	2,1%	
Cunnigham 97 ⁽³⁸⁾	5,3%	
Darchy 99 ⁽³⁹⁾	10,9%	
Major 98 ⁽⁴⁰⁾	10,2%	
Howard 2003 ⁽⁴¹⁾	6%	67%
Alonso 2002 ⁽⁴²⁾	7,2%	32-66,8%

Cuando se estudian RAM, este problema se minimiza ya que la comunidad científica no tiene dudas de la definición de RAM,¹⁸ y esto ha llevado a la FV a liderar un sistema de detección que está sirviendo de ejemplo al resto del sistema sanitario (Tabla 5).

When ADR is studied, the problem is minimized, given that the scientific community has no doubts about its definition¹⁸. This has made PhV a leader in a system of detection which is serving as an example to the rest of the health system (Table 5).

TABLA 5: Prevalencia de RAM detectadas en servicios de urgencias de hospital.**TABLE 5:** ADR prevalence detected in hospital emergency departments.

Autor y año <i>Author & year</i>	Prevalencia <i>Prevalence</i>	Evitabilidad <i>Preventability</i>
Ibañez 91 ⁽⁴³⁾	1,1%	
Aparasu 98 ⁽⁴⁴⁾	0,41%	
Hidalgo 99 ⁽⁴⁵⁾	1 – 4%	
Muñoz 98 ⁽⁴⁶⁾	1.03%	
Hafner 2002 ⁽⁴⁷⁾	1,7%	
<i>De Abajo 89 ⁽⁴⁸⁾</i>	3,9%	32%

El concepto de PRM llega más allá del análisis de los errores de medicación o de las propias RAM; puede decirse que efectivamente engloban a todos los demás conceptos, al ser un concepto más amplio donde los problemas de efectividad y los de necesidad cobran especial relevancia. El conocimiento exhaustivo de los casos ofrece una perspectiva más amplia que los errores, porque aunque no siempre se puedan evitar todos los PRM, su conocimiento exhaustivo ayuda a una mejora continua de la calidad asistencial.

Además de contar con una taxonomía para homogenizar los datos, se ha de difundir la información.

En la gestión de riesgos, se reseñaba anteriormente que no se trata de buscar culpables, pero sí, de observar qué ocurrió, buscar por qué ocurrió, investigar soluciones posibles y sobre todo, intervenir para su resolución o su evitación.

La seguridad del paciente depende de muchos factores, y es básico analizar el evento en profundidad para la mejora continua de la calidad de la asistencia a través del análisis de las notificaciones, de la comunicación de los casos y de las intervenciones realizadas.

De todo esto, los sistemas sanitarios más avanzados han tomado nota y por ello, puede afirmarse que la Seguridad es la clave de la calidad y para mejorarla se propone:

1. Establecer un sistema de información
2. Revisión sistemática de las historias clínicas del paciente
3. Analizar el proceso de atención en su conjunto
4. Analizar los casos que ocurren

DTP is a term that goes beyond the analysis of medication errors or ADR. It can be said that it effectively encompasses all other relevant concepts, because it is a broader concept in which the problems of effectiveness and necessity are of special relevance. An exhaustive research into each case offers a broader perspective than that of errors only, because although DTPs cannot always be avoided, a complete knowledge of them helps to achieve continuous improvement in health care.

In addition to arriving at a common taxonomy of data, it is also necessary to disseminate the information.

In the management of risks, it was previously pointed out that the aim was not to look for culprits, but to observe what happened, discover why it occurred, look into possible solutions and above all, intervene to resolve or avoid the problem.

Patient safety depends on many factors, and in order to achieve continual quality improvement, an event should be analysed deeply, through the examination of notifications, the method used to report cases and the interventions carried out.

In summary, the most advanced health systems have taken these points into account and it can be stated that the corner stone to quality is safety. As a means to improvement, the following considerations are proposed:

1. The establishment of an information system
2. The systematic revision of patient clinical records
3. Analysis of the whole care process

5. Observación
6. Intervención para su resolución y su prevención.

Además el paciente ha de participar de las decisiones relativas a la atención sanitaria que recibe, así como de los riesgos potenciales y sus consecuencias, recabando su consentimiento informado en el tratamiento a instaurar.

Si se observan estos pasos descritos para aprender de los errores, gestionar los riesgos e incrementar la seguridad del paciente, podemos decir que el procedimiento Dáder¹⁶ como método para realizar SFT sigue todos los principios descritos.

- Establece las bases para obtener una información de calidad y suficiente de cada caso
- Revisa sistemáticamente la medicación del paciente
- Analiza y evalúa
- Incorpora al paciente como parte del proceso, informándolo adecuada y continuamente
- Interviene para una resolución del PRM o para su prevención.

Con el SFT se consigue el objetivo de gestionar riesgos y se contribuye a la seguridad del paciente en la utilización de medicamentos; se trata de intervenir y resolver el problema de salud del paciente. Pero los farmacéuticos que hacen SFT no pueden quedarse ahí, han de NOTIFICAR.

El objetivo primario de un sistema de comunicación de incidentes es mejorar la seguridad del paciente, aprendiendo de los efectos adversos y de los errores cometidos. La comunicación y recopilación de datos sobre incidentes, (en SFT, PRM) solo tiene sentido si los datos son sometidos a análisis y son evaluados, proporcionando retroalimentación a los profesionales implicados y a las instancias de la administración sanitaria relacionadas con la gestión de los servicios, para que puedan aprender de los casos y orientar sus acciones hacia la mejora de las atenciones.

Este es el camino a recorrer, porque es evidente que el SFT comparte los principios básicos de la filosofía de la seguridad del paciente al ser una tecnología que identifica,

4. Analysis of cases that occur
5. Observation
6. Intervention to arrive at a solution and its prevention.

Furthermore, the patient should participate in decisions relating to the health care he receives, and should be informed of the potential risks and consequences, in order to be able to give his informed consent on the treatment to be established.

The principles of learning from mistakes, managing risks and increasing patient safety, closely coincide with the Dader method for PF¹⁶ which establishes the following courses of action:

- The establishment of a framework from which sufficient information on each case can be obtained
- The systematic revision of patient medication
- Analysis and evaluation
- The incorporation of the patient as part of the process, giving him continuous and appropriate information
- Active intervention in providing a solution to the DTP or the carrying out of preventative measures.

PF is successful in the attaining the objective of managing risks and contributing to patient safety in the use of medicines. It is concerned with intervention and the solution of a patient's health problem. But the pharmacist's role does not end at this point. It is important that a further stage is fulfilled, which is to NOTIFY the case to other health care staff.

The primary objectives of such action are to improve patient safety, and to learn from cases of adverse effects and from any errors made. The collection and reporting of information on incidents (in PF, DTP) will only be of any practical use, if the data is subject to analysis and assessment, which will serve to provide feedback to the staff involved in intervention and health administration staff responsible for the management of the services provided. Those involved will be able to learn from each individual case and direct their actions towards an improvement in care.

This should be the course of action to be

previene y resuelve PRM, y esto tiene una gran importancia si se tiene en cuenta la frecuencia de utilización de medicamentos en la población.

El SFT ya tiene mucho camino recorrido. Aunque hay que continuar avanzando en el análisis:

- De las causas, ya que solo así se dispondrá de información relevante para actuar.
- De la evitabilidad de estos PRM.
- De la significación clínica de los PRM detectados, evitados o resueltos

Sin información no se podrá avanzar en el conocimiento de un problema de salud pública, reconocido como tal en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica por el Ministerio de Sanidad y Consumo⁴⁹.

Es conocido que lo que no se registra no existe y por eso, solo a través de la notificación de casos, de su análisis y su difusión, se encontrará la posibilidad de actuación.

En esta línea la gestión de riesgos para la seguridad del paciente en los sistemas sanitarios modernos quiere seguir caminando:

- Evaluando tecnologías que busquen la efectividad y la seguridad
- Acreditando establecimientos sanitarios
- Formando a profesionales y acreditando la competencia profesional

En el ámbito del uso de los medicamentos existe la tecnología para lograr la efectividad y la seguridad en el uso de los medicamentos: el SFT. No obstante existen deficiencias en cuanto a la demostración efectiva de que sea útil desde una perspectiva de evidencia científica; faltan estudios que demuestren su efectividad.

Algunos estudios, nuevamente hospitalarios, hablan de la bondad de incorporar un farmacéutico en los servicios clínicos, valoran la Intervención farmacéutica (IF) desde la opinión de grupos de expertos y desde luego no evaluando la efectividad del SFT. Existen datos de aceptación de IF por los médicos, de resolución de problemas de salud por la IF, pero con gran diversidad de metodologías utilizadas y sobre todo sin homogeneidad, nueva-

taken, because it is evident that PF shares the same basic principles as patient safety. It is a technology that identifies, prevents and solves DTP, and this is of great importance, considering the frequent use of medicines in the general population.

In PF a lot of ground has already been covered, but further progress in the analysis of the following aspects should be made:

- Cause, given that it is only from this that the relevant information needed to act will be available.
- Preventability of DTP.
- The clinical significance of detected, avoided or solved DTP.

Without information no progress in the solution to a public health problem can be made. This hypothesis has been recognised in the Pharmaceutical Policy Strategy Scheme of the Ministry for Health and Consumption⁴⁹.

It is a recognised fact that what is not recorded does not exist. For this reason, it is only through the recording of cases, their analyses and dissemination that a plan of action can be taken.

It is along the following lines that the management of risks in patient safety in modern health systems should proceed:

- The evaluation of technologies that seek effectiveness and safety
- The certification of health care centres
- The training of staff and the certification of professional competence.

Within the sphere of the use of medicines, the technology to achieve effectiveness and safety does exist: That is to say PF. However, from a scientific perspective there is a lack of studies that demonstrate its effectiveness.

Some hospital studies have discussed the virtue of incorporating a pharmacist into clinical services. Groups of experts have assessed Pharmacist's Intervention positively, but have not made any judgement on the effectiveness of PF. Doctors have recognised Pharmacist Intervention (PhI) as a positive contribution to the solution of health problems, but see the great diversity of methodologies used together with a lack of consensus as to what

mente, respecto a lo que se entiende por IF. Todo esto contribuye a la falta de datos contundentes sobre la validación del método de SFT.

Respecto a la acreditación de competencias, la formación en metodología, la capacitación de los farmacéuticos, ha de tener una prioridad relevante. Se trata de hacer una formación acreditada, que sea reconocida como tal por la administración sanitaria y por los profesionales médicos con quien hay que trabajar conjuntamente

En España el Ministerio de Sanidad y Consumo apuesta por el uso racional de los medicamentos mediante el Plan Estratégico de Política Farmacéutica,⁴⁹ que contiene un enfoque integral de la política farmacéutica en el que se incluyen estrategias de detección y prevención de PRM, junto a otras que contribuyen a mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos y en las que los farmacéuticos han de desarrollar un papel esencial. Por primera vez desde la aprobación de la Ley del Medicamento de 1990, hay un enfoque hacia el uso racional de los medicamentos, en el que los profesionales sanitarios en general y los farmacéuticos en particular, tienen una oferta específica de colaboración para avanzar de forma decidida en la mejora de la calidad del uso de medicamentos. Hay que aprovechar esta vía abierta y desarrollar las iniciativas necesarias para conseguir dar el salto definitivo que muchos esperan de esta profesión.

Los farmacéuticos tienen ante sí la responsabilidad profesional y ética de poner a disposición de los pacientes el conocimiento, la experiencia y el método, en idéntica dirección que las líneas de acción emprendidas por los sistemas sanitarios más avanzados en relación a la seguridad del paciente.

La gestión de riesgos y la búsqueda de la seguridad del paciente ya no tiene retorno. Existe la oportunidad de estar en vanguardia y ser los responsables de esta aportación, porque la seguridad del paciente en general, y en relación al uso de los medicamentos en particular, va a ser gestionado, y algún sanitario la va a realizar.

La OMS²⁰, el comité de expertos de la Unión Europea¹⁰ en seguridad del paciente y el Ministerio de Sanidad y Consumo,⁴⁹ contemplan la figura del farmacéutico como un eslabón

PhI actually means as a drawback. All of these factors have contributed to a lack of overwhelming support in favour of PF.

With regard to certification of professional competence, the formation of a methodology, and the training of pharmacists should be prioritised. Training should be certified and recognised by the health administration and by the physicians with whom the pharmacist has to work.

In Spain, the Ministry for Health and Consumption outlines its commitment to the rational use of medicines in its Strategic Plan for Pharmaceutical Policy,⁴⁹ which contains an integral approach to pharmaceutical policy. This approach includes DTP detection and prevention policies together with others that contribute to the improvement of safety in the use of medicines. Pharmacists have an essential role to play in this policy. This represents, for the first time since the passing of legislation on medicines in 1990, a move towards the rational use of medicines, in which health care professionals in general and pharmacists in particular are called upon to make a decided effort to contribute to an improvement in their use. Pharmacists should exploit such an open invitation and propose the necessary initiatives to make the kind of difference that so many people expect from them.

Pharmacists have the professional and ethical responsibility to make their knowledge, experience, and method available to their patients, just as the most advanced health service systems have done to ensure safety in the treatment of their patients.

There is no turning back with regard to the management of risk and the search for safety. Pharmacists now have the opportunity of playing an innovative role and of making a significant contribution to patient safety, because in general terms and particularly with regard to the use of medicines, the management of this work will have to be carried out in any case by some kind of health care professional.

The WHO²⁰, the European Union panel of experts¹⁰ in patient safety and the Ministry of Health and Consumption,⁴⁹ consider the pharmacist as an essential link in the chain of improvements to safety in the use of medicines. But the final decision falls upon the pharmacist.

imprescindible en la cadena de mejora de la seguridad en el uso de los medicamentos. Pero la decisión es del farmacéutico.

Por eso, se propone el desarrollo de un plan de trabajo, **una especie de Hoja de ruta para el procedimiento Dáder**, para que los que apoyan esta metodología de trabajo, desde los diferentes ámbitos, se pongan manos a la obra:

HOJA DE RUTA DEL MÉTODO DÁDER

A través de la INVESTIGACIÓN, hay que dar un paso decisivo desarrollando trabajos que permitan:

1. Validar definitivamente la taxonomía que utiliza el método Dáder.
2. La validación del método Dáder de SFT

A través de la ACCIÓN:

3. Hay que incrementar de forma importante el número de farmacéuticos que colaboran con el programa Dáder, para tener una importante masa crítica en España y en otros países.

A través de la ACREDITACIÓN, hay que proceder a desarrollar una estrategia de formación, acreditada y de calidad a la totalidad de los farmacéuticos incorporados en el programa Dáder, que permita:

4. La acreditación de competencias del farmacéutico
5. La acreditación de la farmacia comunitaria como establecimiento sanitario.

A través de la NOTIFICACIÓN:

6. Hay que comunicar de forma masiva los PRM detectados y las intervenciones, y han de ser analizados y evaluados por los responsables del programa Dáder.
7. Los resultados de este análisis han de ser transmitidos a los farmacéuticos participantes, a los médicos responsables de esos pacientes y a las administraciones sanitarias de las que dependen esos servicios sanitarios.

For this reason, a plan of action or a kind of **route map for the implementation of the Dader method** is proposed, so that those who support this approach from different environments can get down to work:

DADER METHOD ROUTE MAP

Through research, a decisive step forward has to be taken, in which work is carried out to allow:

1. The definitive validation of the taxonomy used in the Dader method.
2. The validation of the Dader method of PF

A COURSE OF ACTION which will:

3. Produce a significant increase in the number of pharmacists that are willing to collaborate with the Dader program, as a means to increasing the volume of critical opinion, both in Spain and in other countries.

Through certification, a strategy for training and quality control applicable to all pharmacists involved in the Dader program which will allow:

4. The certification of pharmaceutical professional practice.
5. The certification of the community pharmacy as a health care establishment.

Through NOTIFICATION which will:

6. Ensure generalised reporting of detected DTPs and interventions carried out, for posterior analysis and assessment by those supervising the Dader program.
7. Allow the results of such analysis to be transmitted to participating pharmacists, doctors of the patients concerned and the health care administration in charge of providing the service.

Finally it is important to conclude that:

- Patient safety is an emerging subject

Finalmente es importante concluir que:

- La seguridad del paciente es un tema emergente
 - Las iniciativas que se propongan deben tender a elaborar recomendaciones
 - Se ha de trabajar en equipo para su abordaje
 - Se debe tender al conocimiento de los casos y sus causas
 - Todos los profesionales sanitarios deben trabajar en prevención.
- The initiatives proposed should devise sets of recommendations
 - A team work approach should be employed
 - There should be a trend towards gaining greater knowledge of individual cases and their causes
 - All health care professionals should carry out work in the prevention of cases.

BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAPHY

1. Consejo de Europa. Comité Europeo de la Sanidad. Comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria. La prevención de efectos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico. Estrasburgo, 4 de noviembre de 2004
2. Barr DP. Hazards of modern diagnosis and therapy. The price we pay. *JAMA* 1955; 159: 1452.
3. Mosser RH. Diseases of medical progress. *N Engl J Med* 1956; 255: 606.
4. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington DC: National Academy Press; 1999.
5. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I-II. *N Engl J Med* 1991; 324: 370-384.
6. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995; 163: 458-71.
7. Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger* 2001; 163: 5370-8.
8. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322: 517-9.
9. Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J* 2001; 114: 203-5.
10. Comité Económico y Social Europeo. Dictamen sobre «la seguridad sanitaria: una obligación colectiva, un derecho nuevo». Bruselas, 27 de octubre de 2004.
11. Ministerio de Sanidad y Consumo. Consenso sobre Atención Farmacéutica. Madrid: MSC 2001
12. Consensus committee. Second consensus of Granada on drug therapy problems. *Ars Pharm* 2002; 43: 175-84.
13. Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clin (Barc)* 2004; 123(1): 21-5.
14. Plan de Calidad. Nuevas estrategias para la sanidad andaluza. Ed. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. 2000
15. Guía de diseño y mejora continua de procesos asistenciales. Ed. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. 2001
16. Machuca M, Fernández-Llimós F, Faus MJ. Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Ed. La Gráfica. S. C. And. Granada 2003
17. Lachaux B, Lemoine P. Un medicamento que busca la verdad. McGraw-Hill; Madrid 1988; 5-6
18. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, BOE nº 102, de 29 de abril de 1986.
19. United States Pharmacopeial Convention. National council focuses on coordinating error reduction efforts. *Qual Rev (newsletter)* 1997; 57: 1-4
20. WHO Quality of care: patient safety. Informe EB113/37 de la Secretaría al Consejo Ejecutivo, 4 de diciembre de 2003, 6p.
21. Fernández-Llimós F, Faus MJ, Gastelurrutia MA, Baena MI, Tuneu L, Martínez Martínez F. Identificación sistemática de resultados clínicos negativos de la farmacoterapia. *Seguimiento Farmacoterapéutico* 2004; 2(3): 195-205.
22. Bates DW, Boyle DL, Vander-Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med* 1995; 10(4): 199-205.
23. Prince BS, Goetz CM, Rihn TL, Olsky M. Drug-related emergency department visits and hospital admissions. *Am J Hosp Pharm* 1992; 49: 1996-1700.
24. Raschetti R, Morgutti M, Menniti-Ippolito F, Belisari A, Rossignoli A, Longhini P, La Guidara C. Suspected adverse drug events requiring emergency department visits or hospital admissions. *Eur J Clin Pharmacol* 1999; 54: 959-63.
25. Tafreshi MJ, Melby MJ, Kaback KR, Nord TC. Medication-related visits to the emergency department: a prospective study. *Ann Pharmacother* 1999; 33: 1252-57.

26. Tuncu L, García-Peláez M, López Sánchez S, Serra G, Alba G, de Irala C, et al. Drug related problems in patients who visit an emergency room. *Pharm Care Esp* 2000; 2: 177-92.
27. Otero MJ, Bajo A, Maderuelo JA, Dominguez-Gil A. Evitabilidad de los acontecimientos adversos inducidos por medicamentos detectados en un servicio de urgencias. *Rev Clín Esp* 1999; 199: 796-805.
28. Guemes M, Sanz E, García M. Adverse reactions and other drug-related problems in a emergency service departmen. *Rev Esp Salud Pública* 1999; 73 (4): 512-18.
29. Dennehy CE, Kishi DT, Louie C. Drug-related illness in emergency department patients. *Am J Health-Syst Pharm* 1996; 53: 1422-6.
30. Patel P, Zed PJ. Drug-related visits to the emergency department: how big is the problem?. *Pharmacotherapy* 2002; 22: 915-23.
31. Smith KM, McAdams JW, Frenia HL, Todd MW. Drug-related problems in emergency department patients. *Am J Health-Syst Pharm* 1997; 54: 295-8
32. Baena MI, Faus MJ, Marin R, Zarzuelo A, Jiménez-Martín J, Martínez-Olmos J. Problemas de salud relacionados con los medicamentos en un servicio de urgencias hospitalario. *Med Clin (Barc)* 2005; 124(7): 250-255
33. Martín MT, Codina C, Tuset M, et al. Problemas relacionados con la medicación como causa del ingreso hospitalario. *Med Clin* 2002; 118(6):205-210
34. Climente Martí M, Quintana Vargas I, Martínez Romero G, Atienza García A, Jiménez Torres NV. Prevalencia y características de la morbilidad relacionada con los medicamentos como causa de ingreso hospitalario. *Aten Farm* 2001; 3(1):9-22.
35. Einarson TR. Drug related hospital admissions. *Am Pharmacother* 1993; 27(7-8):832-40
36. Nelson KM, Talbert RL. Drug-related hospital admissions. *Pharmacotherapy* 1996; 16: 701-7.
37. Malthotra S, Karan RS, Pandhi P, Jain S. Drug related emergencies in the elderly: role of adverse drug reactions and non-compliance. *Postgrad Med J* 2001; 77(913): 703-707
38. Cunningham G, Dodd TRP, Grant DJ, McMurdo T, Richards ME. Drug-related problems in elderly patients admitted to Tayside hospital, methods for prevention and subsequent reassessment. *Age Ageing* 1997; 28:375-82
39. Darchy B, Le Miere E, Figueredo B, Bavoux E, Domart Y. Iatrogenic diseases as a reason for admisión to the intensive care unit. *Arch Intern Med* 1999; 159:71-78
40. Major S, Badr S, Bahlawan L, Hassan G, Khoghaoghlanian T, Khalil R, et al. Drug-related hospitalization at a tertiary teaching center in Lebanon: incidence, associations and relation to self-medicating behavior. *Clin Pharmacol Ther* 1998; 64: 450-61.
41. Howard RL, Avery AJ, Howard PD, Partridge M. Investigation into the reasons for preventable drug related admissions to a medical admissions unit: observational study. *Qual Saf Health Care* 2003; 12:280-285
42. Alonso P, Otero MJ, Maderuelo JA. Ingresos hospitalarios causados por medicamentos: incidencia, características y coste. *Farmacia Hosp* 2002; 26(2):77-89
43. Ibañez L, Laporte JR, Carné X. Adverse drug reactions leading to hospital admission. *Drug safety* 1991; 6(6): 450-59
44. Aparauso R. Drug related injury visits to hospital emergency departments. *Am J Health-Syst Pharm* 1998; 55
45. Hidalgo A, García del Pozo J, Carvajal A. Mortalidad y Morbilidad producidas por fármacos. Aproximación a su magnitud en nuestro medio. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 179:183
46. Muñoz MJ, Ayani I, Rodríguez-Sasiain MJ, Gutierrez G, Aguirre C. Monitorización en un servicio de urgencias de reacciones adversas causadas por medicamentos en niños y adultos. *Med Clin* 1998; 111: 92-98
47. Hafner JW, Belknap SM, Squillante MD, Bucheit KA. Adverse drug events in emergency department patients. *Ann Emerg Med* 2002, 39: 258-267
48. De Abajo FJ, Frias J, Lopo CR, Garijo B, Castro MAS, Carcas A, Suarez S, Gil A. Las reacciones adversas a medicamentos como un motivo de consulta al servicio de urgencias de un hospital general. *Med Clin* 1989; 92: 530-535
49. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud. Madrid; 2004.