



Farmacia  
**HOSPITALARIA**

www.elsevier.es/farmhosp



## EDITORIAL

# El papel del farmacéutico en la gestión de la seguridad de los medicamentos diez años después de la publicación del informe «Errar es humano»

## The pharmacist's role in managing medication safety ten year's after the "To err is human" report

M.J. Otero López

ISMP-España, Servicio de Farmacia, Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, España

Recibido el 23 de mayo de 2010; aceptado el 25 de mayo de 2010

Disponible en Internet el 19 de junio de 2010

*Las prácticas no tienen ningún valor si los líderes no cogen las riendas y las adoptan. El éxito en la seguridad del paciente comienza con el liderazgo, termina con el liderazgo y es todo liderazgo.*

(Denham DR, 2010).

Casualmente hace 10 años, tuve la ocasión de escribir para Farmacia Hospitalaria un editorial sobre prevención de errores de medicación<sup>1</sup>. Ocurría en un momento crucial: el inicio del movimiento de seguridad del paciente, justo después de que el *Institute of Medicine* (IOM) de EE.UU. publicara el conocido informe: *To err is human: Building a safer health system*<sup>2</sup>, un informe decisivo sobre los daños prevenibles derivados de la asistencia sanitaria, que dio a conocer la importante repercusión asistencial y económica de los errores clínicos y trató en extensión los asociados al uso de los medicamentos, por considerar que eran los tipos de errores más prevalentes. Este informe abrió los ojos de la comunidad médica sobre este problema y tuvo un gran impacto mediático, lo que impulsó a las autoridades y a todos los agentes implicados en la asistencia sanitaria a abordar la seguridad del paciente como un objetivo prioritario, primero en EE.UU. y posteriormente en otros muchos países.

Los farmacéuticos de hospital entonces ya éramos conscientes de la importante morbilidad derivada de los

errores de medicación y llevábamos años trabajando en el desarrollo de prácticas seguras de utilización de medicamentos. Sin embargo, la publicación de este informe, y el movimiento que originó, situó a las actuaciones de prevención de errores de medicación dentro de un contexto global más amplio de mejora de la calidad y de seguridad, y en un marco conceptual en el que la creación de una cultura de seguridad y la identificación y resolución de los fallos de los sistemas se señalaban como elementos clave para construir unos sistemas sanitarios seguros. Desde entonces, el farmacéutico ha debido afrontar estos retos y prevenir los errores de medicación en un escenario en el que definitivamente ya no estaba solo<sup>3</sup>. Era preciso implicarse activamente en la mejora de la seguridad de todos los procesos del sistema de utilización de los medicamentos, no solo de aquellos cuya responsabilidad recae tradicionalmente en el servicio de farmacia, como la selección, el almacenamiento y la dispensación, y trabajar en equipo con todos los profesionales que intervienen en los mismos. En palabras de Linda Kohn<sup>4</sup>, editora de este informe: «*Los farmacéuticos no pueden desarrollar entornos seguros para los pacientes permaneciendo dentro de las paredes de la farmacia. Hay actuaciones efectivas que tienen que realizarse dentro de la farmacia, pero la farmacia es solo un componente más de la continuidad asistencial*».

Diez años después se han producido progresos en muchos países en la mejora de la seguridad del paciente y, por extensión, en la seguridad de los medicamentos. Se han

Correo electrónico: mjotero@telefonica.net

desarrollado y difundido estrategias e iniciativas por organismos internacionales, autoridades sanitarias, sociedades profesionales, industria sanitaria y un largo etcétera de organizaciones, instituciones de todo tipo, profesionales sanitarios y pacientes. Toda esta actividad se ha visto reflejada en la publicación de un número creciente de artículos y documentos, procedentes de una amplia variedad de especialidades y ámbitos, con un contenido acorde a los nuevos conceptos y líneas de trabajo<sup>5</sup>. Hasta el punto de que en la actualidad la seguridad del paciente se contempla como una disciplina sanitaria, con un conjunto integrado de conocimientos teóricos y prácticos<sup>6</sup>.

Sin embargo, en EE.UU. los objetivos marcados en el primer informe del IOM no se han conseguido. Se acepta que la situación ha mejorado, pero que queda mucho trabajo por hacer<sup>7-9</sup>. También, cabría señalar que no se conoce si verdaderamente los pacientes están ahora más seguros<sup>10</sup>, ya que una de las principales lagunas en este campo es que las herramientas de medida son muy rudimentarias y no es posible medir el resultado real de las intervenciones.

Los principales pensadores de la seguridad del paciente, al cabo de estos 10 años reconocen que «el progreso hacia la mejora se ha ido desarrollando con una lentitud decepcionante»<sup>7</sup>. Esta situación la atribuyen a que la mayoría de las instituciones sanitarias padecen lo que Reason denominó «síndrome del sistema enfermo», caracterizado por una estructura jerárquica que obstaculiza el trabajo en equipo y la transparencia, e impide el establecimiento de mecanismos claros para asegurar la responsabilidad, tanto individual como institucional, sobre la seguridad de los pacientes. Por ello, postulan que es preciso que se produzca una transformación en la asistencia sanitaria y un profundo cambio cultural en las instituciones de todos los países, hasta que estas se comporten como las organizaciones de alta fiabilidad. Para ello se necesita un alto grado de liderazgo, y el compromiso y la participación de todos los interesados a todos los niveles de la asistencia.

También el *National Quality Forum* (NQF), corporación que reúne a más de 190 organizaciones de EE.UU. públicas y privadas, vinculadas con la sanidad, ha publicado una nueva actualización de sus prácticas seguras<sup>11</sup>. Esta corporación, que se creó en 1999 con el objetivo de hallar estrategias comunes a nivel nacional para mejorar la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, efectuó un gran trabajo para identificar y consensuar las prácticas de seguridad que deberían ser implementadas con prioridad en las instituciones, y publicó en el año 2003 un conjunto de 30 prácticas, que fueron actualizadas en los años 2006 y 2009. Estas prácticas se seleccionan por un comité asesor y se someten a un proceso de consenso por las organizaciones sanitarias que integran el NQF y por expertos en la materia. En las actualizaciones del 2006 y 2009 se ha hecho un gran esfuerzo por armonizar las prácticas y especificaciones con los estándares de las organizaciones de acreditación e iniciativas nacionales de seguridad, con el fin de aunar esfuerzos y acelerar su implantación por las instituciones.

En la nueva actualización se han desglosado los 4 elementos que integraban la anterior práctica número 1 referente a la «Creación y mantenimiento de una cultura de seguridad», en 4 prácticas individuales, para reforzar la implementación de cada uno de estos componentes de la cultura. El liderazgo se ha convertido en una de las

principales apuestas en estas prácticas, empezando por la práctica número 1, «Liderazgo de las estructuras y sistemas», dirigida a los equipos directivos de las instituciones. Todo ello, considerando que el cambio cultural necesario no puede ocurrir sin un liderazgo dinámico en los puestos más altos de la organización, ya que en aquellas instituciones donde los líderes realmente han asumido la seguridad como principal prioridad es donde se han observado unos cambios notables<sup>12</sup>.

Además se ha modificado el capítulo de gestión de la utilización de los medicamentos incluyendo una nueva práctica, la número 18, que es una práctica exhaustiva denominada «Liderazgo farmacéutico de las estructuras y sistemas», que establece que el farmacéutico es el profesional sanitario que debe tener la responsabilidad y el liderazgo para lograr la implantación de las prácticas seguras de utilización de medicamentos en las instituciones. Según indica su objetivo: «El liderazgo del servicio de farmacia es el elemento clave para el éxito de un programa de seguridad de la medicación. El liderazgo farmacéutico de las estructuras y de los sistemas asegura un enfoque interdisciplinar e integrado para lograr la seguridad de la utilización de los medicamentos en todo el centro».

La incorporación de esta práctica supone un respaldo importantísimo a los esfuerzos del servicio de farmacia en la prevención de los errores de medicación. En este sentido, el NQF reconoce la creciente complejidad del sistema de utilización de los medicamentos y que su gestión en las instituciones, por el alto nivel de capacitación que precisa, debe ser liderada por farmacia. Según se señala en la introducción al capítulo de gestión de la utilización de los medicamentos: «Los farmacéuticos son más eficaces para liderar los equipos de gestión en la implantación de prácticas relacionadas con la gestión de los medicamentos y el desarrollo de estrategias de reducción de errores de medicación. Por consiguiente, deben liderar los procedimientos y los programas para implementar las prácticas de seguridad de la medicación». Asimismo esta práctica establece la necesidad de que los farmacéuticos tengan una mayor comunicación con el equipo directivo (e incluso presencia), para asegurar que esté informado del funcionamiento del sistema de utilización de los medicamentos y que las prácticas de prevención de errores de medicación se implementen. Como indica el enunciado de la propia práctica: «Los responsables del servicio de farmacia deben tener un papel activo en el equipo de dirección y administración del centro que refleje su autoridad y su responsabilidad en el funcionamiento del sistema de utilización de los medicamentos en toda la institución».

En opinión de Henri Manasse, vicepresidente ejecutivo de la *American Society of Health-System Pharmacist*: «La práctica 18 proporciona una buena plataforma para el liderazgo farmacéutico, ya que se ha elaborado tras un proceso consultivo que incluye a todas las partes interesadas». Hace hincapié en que «Además del papel crítico de liderazgo, los farmacéuticos deben ser eficaces para trabajar con otros servicios clínicos y asegurar que el hospital tiene mecanismos, en todas las áreas, para utilizar los medicamentos con seguridad, eficacia y eficiencia, desde la prescripción al seguimiento de los tratamientos. En el momento actual, no es razonable ni efectivo pensar que el uso de los medicamentos es responsabilidad única de un

**Tabla 1** Las 10 principales actuaciones que los líderes farmacéuticos deben efectuar para lograr una gestión segura de los medicamentos<sup>13</sup>

1. Identificar sistemáticamente y reducir los riesgos y peligros de la medicación, para disminuir los daños prevenibles a los pacientes.
2. Establecer estructuras y sistemas liderados por farmacia que garanticen el conocimiento por la institución de los puntos débiles de seguridad de la medicación.
3. Fomentar una cultura institucional de uso seguro de los medicamentos y medir la cultura de seguridad de los profesionales de farmacia.
4. Establecer un comité de seguridad de la medicación, para revisar errores de medicación, acontecimientos adversos y situaciones de riesgo, e informar de estos datos y de las estrategias de prevención al equipo directivo y al gestor de seguridad del paciente.
5. Realizar reuniones breves diarias con el equipo de farmacia centradas en aspectos significativos de calidad o seguridad.
6. Asegurar que los profesionales del servicio de farmacia trabajen en equipo, fomenten sus destrezas y se formen en técnicas de comunicación.
7. Trabajar con los equipos interdisciplinarios para asegurar tratamientos basados en la evidencia en todos los pacientes.
8. Participar en la preparación de los planes para implementar la prescripción electrónica asistida, sistemas de código de barras medicamento/paciente, bombas de infusión inteligentes y otras tecnologías de la información con impacto en la seguridad de la medicación.
9. Trabajar con los equipos interdisciplinarios para asegurar un uso seguro y efectivo de los medicamentos a lo largo de la continuidad asistencial.
10. Realizar visitas a las unidades para evaluar los procesos de la medicación y recabar de los profesionales información directa sobre las prácticas seguras con la medicación.

*servicio, sino que debe ser un esfuerzo interdisciplinar liderado de forma efectiva por el servicio de farmacia» (comunicación personal, 30 Marzo 2010).*

La práctica 18 es una hoja de ruta para el servicio de farmacia que recoge distintas prácticas o actuaciones que los líderes farmacéuticos deben abordar para reforzar la cultura y liderazgo, así como para mejorar la seguridad en los distintos procesos del sistema de utilización de los medicamentos. La tabla 1 recoge las 10 principales actuaciones referentes a cultura y liderazgo que se deben implantar para crear una infraestructura y un sistema visibles y sostenibles para la gestión segura de los medicamentos<sup>13</sup>.

En España en estos últimos 10 años se ha avanzado en la seguridad del paciente y de los medicamentos, gracias a iniciativas desarrolladas por el Ministerio de Sanidad y Política Social, CC.AA., sociedades científicas, organismos, instituciones, profesionales sanitarios, organizaciones de pacientes, etc. Los farmacéuticos de hospital hemos incorporado a nuestros conocimientos y a nuestro lenguaje habitual los nuevos conceptos y términos, como la tan citada «cultura de seguridad». Y, lo que es más, los hemos integrado en nuestra práctica profesional; así, diversas dimensiones de esta cultura, están presentes en los servicios de farmacia, incluso en una mayor proporción que en otros servicios hospitalarios<sup>14</sup>. En todos los hospitales se han realizado distintos tipos de actuaciones e implantado prácticas seguras con la medicación, aunque evidentemente, al igual que ocurre en EE.UU. y en otros países, su grado de implantación es todavía bajo, especialmente en áreas relacionadas con formación, gestión de riesgos, incorporación de nuevas tecnologías y participación de pacientes<sup>15</sup>.

No cabe duda de que en los próximos años el desarrollo y proliferación de iniciativas de mejora de la seguridad del paciente continuará creciendo. Sería deseable aprender de

la experiencia de países pioneros en seguridad del paciente y no pretender inventar la rueda a cada paso, ni desaprovechar esfuerzos y recursos, máxime en un momento de crisis económica como el que vivimos. Es preciso adaptar aquellas experiencias y prácticas que ya han demostrado que funcionan. En este sentido, tanto las estrategias nacionales y autonómicas como las iniciativas emprendidas por otras sociedades profesionales y organismos deberían tratar de armonizarse, siguiendo el modelo del NQF, para establecer aquellas prácticas de seguridad que se consideren prioritarias y trabajar de forma coordinada para conseguir su implantación efectiva y mantenida. Asimismo, en un momento en el que diversos profesionales sanitarios están trabajando en seguridad del paciente, estas estrategias deberían reconocer el papel de liderazgo del servicio de farmacia en la gestión de la seguridad de los medicamentos y promover el desarrollo de estructuras y sistemas, como los incluidos en la práctica 18 del NQF, que fomenten una cultura de seguridad, identifiquen los puntos débiles del sistema de utilización de los medicamentos, garanticen su conocimiento por el equipo directivo de la institución y faciliten la implantación de medidas de mejora, que es lo que se traducirá en cambios reales para los pacientes. Es lo que ellos necesitan y al cabo de 10 años no sería razonable esperar más para lograrlo.

## Bibliografía

1. Otero MJ. Prevención de errores de medicación y cultura de seguridad. *Farm Hosp.* 2000;24:271-3.
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editores. Institute of Medicine. Committee on Health Care in America. *To err is human: Building a safer health system.* Washington DC: National Academy Press; 1999.
3. Schneider PJ. Pharmacists building a safer health system. *Am J Health-Syst Pharm.* 2001;58:66-8.

4. Kohn LT. The Institute of Medicine report on medical error: Overview and implications for pharmacy. *Am J Health Syst Pharm.* 2001;58:63–6.
5. Stelfox HT, Palmisani S, Scurlock C, Orav EJ, Bates DW. The “To Err is Human” report and the patient safety literature. *Qual Saf Health Care.* 2006;15:174–8.
6. Emanuel L, Berwick D, Conway J, Combes J, Hatlie M, Leape L, et al. What exactly is patient safety? En: Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, Grady ML, editores. *Advances in patient safety: New directions and alternative approaches. Vol 1. Assessment.* AHRQ Publication No. 08-0034-1. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; August 2008.
7. Leape L, Berwick D, Clancy C, Conway J, Gluck P, Guest J, et al. Transforming healthcare: a safety imperative. *Qual Saf Health Care.* 2009;18:424–8.
8. Dickey NW, Corrigan JM, Denham CR. Ten-year retrospective review. *J Patient Saf.* 2010;6:1–4.
9. Watcher RM. Patient safety at ten: Unmistakable progress, troubling gaps. *Health Affairs.* 2010;29:1–9.
10. Pronovost PJ, Colantuoni E. Measuring preventable harm. Helping science keep pace with policy. *JAMA.* 2009;301:1273–5.
11. National Quality Forum (NQF) Safe Practices for Better Healthcare—2009 Update: A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum; 2009.
12. Schyve PM. An interview with Lucian Leape. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2004;30:653–8.
13. Haley Burgess LH, Cohen MR, Denham CR. A new leadership role for pharmacists: A prescription for change. *J Patient Saf.* 2010;6:31–7.
14. Saturno PJ, Da Silva Gama SL, De Oliveira-Sousa SL, Fonseca YA, De Souza-Olivera AC y Grupo Proyecto ISEP. Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en los hospitales del Sistema Nacional de Salud Español. *Med Clin (Barc).* 2008;131(Supl 3):18–25.
15. Estudio de evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de los medicamentos en los hospitales españoles (2007). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. [consultado 2/5/10]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/evaluacionSeguridadSistemasMedicamentos.pdf>.