

# REIAL ACADÈMIA DE FARMÀCIA DE CATALUNYA



## DISCURS

llegit en l'acte d'ingrés de l'Acadèmica Numeraria  
**Molt Il·lustre Dra. Ma. Antònia Manges i Bafalluy**  
celebrat el dia 16 de novembre de 2009

DISCURS DE CONTESTACIÓ  
a càrrec de l'Acadèmic numerari  
**Molt Il·lustre Dr. Josep Boatella i Riera**







# **LA SEGURETAT EN L'ÚS DELS MEDICAMENTS**

**Una prioritat de l'assistència sanitària**

DISCURS

llegit en l'acte d'ingrés de l'Acadèmica Numeraria  
**Molt Il·lustre Dra. Ma. Antònia Manges i Bafalluy**  
celebrat el dia 16 de novembre de 2009

Barcelona  
2009

*L'Acadèmia no es fa solidària de  
les opinions que s'exposen en les  
publicacions de les que és responsable  
l'autor.*

## ÍNDIX

### Discurs d'ingrés com a acadèmica numeraria

1. Preàmbul . . . . .	7
2. Introducció . . . . .	8
3. Nova dimensió de la seguretat en l'ús dels medicaments . . .	10
4. Incidència dels esdeveniments adversos per medicaments . .	10
5. El cost de la no seguretat . . . . .	14
6. Iniciatives globals per a millorar la seguretat dels pacients . .	16
7. Iniciatives a Espanya i a Catalunya . . . . .	22
8. Pràctiques segures a les institucions sanitàries . . . . .	24
9. Medicaments d'alt risc. . . . .	33
10. Consideracions finals . . . . .	35
11. Bibliografia. . . . .	37
Discurs de contestació de l'acadèmic numerari	
Molt Il·lustre Dr. Josep Boatella Riera . . . . .	43





**Excel·lentíssim Senyor President,  
Digníssimes autoritats,  
Molt Il·lustres Senyores i Senyors Acadèmics,  
Senyores i Senyors,  
Benvolguts amics,**

## **PREÀMBUL**

Les primeres paraules del meu discurs són d'agraïment a la Junta de Govern de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya per la meua elecció com a acadèmic numerari, a proposta dels doctors Jordi de Bolós, Alfons del Pozo i Josep M. Ventura. És per a mi un privilegi i un gran honor comptar amb el seu reconeixement.

La medalla número 17, que se m'ha assignat, va pertànyer prèviament als Molt Il·lustres Acadèmics doctors Joaquim Cusí i Furtunet i Ramon Jordi i González, dues figures d'una talla professional extraordinària.

El doctor Cusí és un referent inqüestionable dins el món de la indústria farmacèutica catalana. L'any 1915 va fundar a Figueres els *Laboratorios del Norte de España*, posteriorment Laboratori Cusí, convertint-lo en pocs anys en una indústria sòlida i acreditada i dotant-lo d'una estructura empresarial avantguardista que comptà des de ben aviat amb reconeixement internacional.

El doctor Jordi és referència obligada per tot aquell que s'endinsi en la Història de la Farmàcia Catalana. Va ser fundador de la Societat d'Amics de la Història i de la Ciència Farmacèutica Catalana, la actual Societat Catalana d'Història de la Farmàcia i autor d'una extensíssima obra de gran solvència científica.

Vull expressar la gran responsabilitat que sento que comporta la medalla que avui se m'atorga tant per qui me l'atorga com per la seva història i reitero el meu agraïment a la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya.

## INTRODUCCIÓ (es modificarà)

**També vull donar les gràcies al Dr. Josep Boatella per haver acceptat contestar els discurs**

El tema que he triat pel meu discurs d'ingrés s'ha incorporat recentment a les agendes de política sanitària de tots els països desenvolupats. La meva experiència com a farmacèutica clínica a l'Hospital de Sant Pau m'ha permès copsar la importància i alhora la dificultat de garantir la seguretat clínica dels pacients i, en concret, la seguretat en l'ús dels medicaments.

Cada dia milions de persones reben assistència sanitària arreu del món de manera efectiva i segura però cal tenir en compte que els avenços en coneixements i tecnologia que s'han produït en les últimes dècades han creat un sistema sanitari molt complex que comporta riscos importants i que els esdeveniments adversos associats a la pràctica assistencial poden vulnerar el principi hipocràtic *primum non nocere*, malgrat la professionalitat i dedicació del personal sanitari.

Tradicionalment els professionals sanitaris hem estat més centrats en proveir l'assistència que no pas en la seva seguretat, però avui sabem que les lesions que pateixen els pacients com a conseqüència de l'atenció sanitària constitueixen una causa important de morbi-mortalitat que alguns estudis xifren com la quarta o cinquena causa de mort en països desenvolupats, encara que cal ressaltar que aquestes lesions no es produeixen, en general, en persones prèviament sanes. Em refereixo a problemes de diagnòstic i tractament, infeccions nosocomials, problemes en l'ús dels medicaments, complicacions mecàniques, caigudes, etc.

Pel que fa als medicaments, des dels orígens de la terapèutica es coneix que la seva utilització sovint produeix efectes secundaris en els pacients. Avui també sabem que, a més del risc intrínsec de produir reaccions adverses quan s'utilitzen en condicions apropiades, provoquen nombrosos efectes nocius per fallades o errors que es produeixen durant el complex procés de la seva utilització clínica, és a dir, com a conseqüència dels "errors de medicació" (1,2).

Les xifres són aclaparadores. Als països desenvolupats l'OMS estima que 1 de cada 10 pacients ingressats als hospitals pateixen danys

mentre reben assistència sanitària, xifra que pot ser encara més alta en països en vies de desenvolupament.

L'any 1999 el Committee on Quality of Health Care in America del Institute of Medicine (IOM) dels Estats Units d'Amèrica (EUA), va publicar l'informe titulat: *To err is human: Building a safer health system*. Els errors assistencials ocasionaven entre 44.000 i 98.000 morts als EUA i els errors de medicació ocupaven un lloc preferent en aquest informe per què constituïen el tipus d'error clínic més prevalent, ocasionant més de 7.000 morts anuals (3).

Aquest informe va transcendir a la premsa i va sacsejar l'opinió pública que tradicionalment ha considerat que els professionals sanitaris treballen sense error. Dit en altres paraules que els errors són conseqüència de negligències i, per tant, són inacceptables. A més de donar a conèixer les conseqüències dels errors assistencials en termes de morbiditat i mortalitat, el missatge fonamental d'aquest informe va ser que els errors es produeixen perquè existeixen fallades en els components del sistema sanitari i no per incompetència dels individus, per la qual cosa la millora de la seguretat de l'assistència passa necessàriament per realitzar un profund canvi del complex sistema sanitari actual.

L'informe va incitar a posar l'accent en els errors mèdics evitables, és a dir en la necessitat d'incrementar la seguretat del pacient, millorant la qualitat assistencial. El radical canvi d'orientació proposat per aquesta publicació de l'IOM va ser el detonant que va situar realment aquest problema en el centre d'interès, no només als EUA, sinó a molts altres països i que es possessin en marxa nous mecanismes per abordar-lo.

El meu discurs versarà sobre aquesta pertorbadora realitat, en relació a la utilització de medicaments, ja que estic convençuda que el primer pas per millorar-la passa per reconèixer l'existència del problema i encara més important, per esbrinar quin tipus de mesures poden corregir els problemes que la provoquen, considerant que tots els pacients tenen dret a una atenció efectiva i segura en tot moment i que nosaltres, els professionals sanitaris, hem de vetllar per garantir un entorn assistencial segur.

## **NOVA DIMENSIÓ DE LA SEGURETAT EN L'ÚS DELS MEDICAMENTS**

La definició del problema requereix que s'incorporin tots els factors implicats. En aquest sentit, s'amplia el concepte de reacció adversa a medicament cap al d'esdeveniment advers que es defineix com "un dany, greu o lleu, causat per l'ús terapèutic (incloent la falta d'ús) d'un medicament" o "qualsevol dany resultant de l'ús clínic d'un medicament" (4,5). Aquest terme és més ampli ja que engloba els efectes adversos causats pels errors de medicació.

Els esdeveniments adversos per medicaments es classifiquen en dos tipus segons puguin o no evitar-se:

- Esdeveniments adversos prevenibles. Són aquells causats per errors de medicació. Suposen, per tant, dany i error.
- Esdeveniments adversos no prevenibles. Són aquells que es produeixen malgrat l'ús apropiat dels medicaments; és a dir, no es produeixen per un error i es corresponen amb les reaccions adverses a medicaments segons l'accepció tradicional de l'OMS (5).

No es disposa, però, d'una terminologia normalitzada i adoptada internacionalment per a definir els diferents tipus d'efectes negatius associats a l'ús dels medicaments, incloent els errors de medicació, la qual cosa dificulta el coneixement de la incidència real d'aquests efectes i la comparança de les dades procedents de diferents estudis i països (6).

A continuació, m'aproximaré a la dimensió real de la seguretat en l'ús dels medicaments, descrivint la incidència dels esdeveniments adversos per medicaments, el cost que suposen pel sistema sanitari i les possibles iniciatives per a millorar la situació actual.

## **INCIDÈNCIA DELS ESDEVENIMENTS ADVERSOS PER MEDICAMENTS**

Un cop reconegut el problema cal saber la seva magnitud. L'any 1971 Melmon va publicar a la prestigiosa revista *New England Journal of Medicine* un dels primers articles sobre aquest tema amb un

enfocament extremadament innovador. Feia referència a la morbiditat de la terapèutica farmacològica advertint de les seves causes i de la possibilitat de prevenir-la (7).

El 1975 Cohen va publicar una columna sobre errors de medicació a la revista *Hospital Pharmacy* descrivint incidents reals per medicaments que havien succeït, enfocant les causes que els havien provocat i oferint solucions perquè no tornessin a ocórrer en altres hospitals (8). Aquesta columna va ser l'origen del primer sistema de notificació d'incidentes per medicaments i del naixement de l'Institute for Safe Medication Practices (ISMP) (9), una organització multidisciplinària sense ànim de lucre dedicada a promoure la seguretat i millorar la qualitat del procés d'utilització dels medicaments, que té, des de fa uns anys, seu en el nostre país, sota la direcció de la Dra. M. José Otero, farmacèutica de l'Hospital Universitari de Salamanca (10).

El 1981 Davis i Cohen van publicar el primer llibre que tractava extensament el tema dels errors de medicació i particularment els procediments per a la seva prevenció (11).

Al llarg de la dècada de 1980 es van publicar diversos articles conceptuals sobre aquest tema. Entre ells cal citar el de Francke sobre la naturalesa interdisciplinària dels errors de medicació (12), i especialment els escrits per Manasse el 1989, enfocant dos aspectes clau: primer, que els medicaments s'utilitzen en un mitjà imperfecte, per la qual cosa amb freqüència es produeixen errors que donen lloc a efectes negatius en el pacient i segon, que el problema, per la seva enorme rellevància clínica, hauria de ser inclòs en l'agenda de política sanitària (13,14).

El 1991 es va publicar el *Harvard Medical Practice Study* que va ser liderat per Brennan i Leape (15,16). Es tractava del primer estudi que va analitzar retrospectivament la incidència i els tipus d'esdeveniments adversos causats no sols per medicaments sinó per les intervencions clíniques en general, en pacients que havien estat ingressats durant tot un any en diferents hospitals de l'estat de Nova York. El nombre total de pacients inclosos va ser de 30.195. Aquest estudi va trobar que un 3,7% dels malalts hospitalitzats havia sofert efectes iatrogènics derivats de l'assistència durant la seva estada hospitalària, dels quals un 19,4% estava causat per medicaments. Un 45% del total dels casos detectats es va considerar evitable.

Acabant ja el segle XX, el Committee on Quality of Health Care in America del Institute of Medicine (IOM) dels Estats Units, va publicar l'informe *To err is human: Building a safer health system* (3), al qual ja he fet referència prèviament, aportant dades que permetien conèixer la magnitud del problema en aquest país.

Recent estrenat el segle XXI, un estudi del grup de treball Hospitals for Europe per a la qualitat de l'atenció hospitalària estima que un de cada deu pacients dels hospitals europeus pateix danys que es podien prevenir i efectes adversos relacionats amb l'assistència rebuda (17).

Amb el nou segle, els estudis sobre la seguretat en l'ús dels medicaments creixen exponencialment (especialment els desenvolupats en l'entorn hospitalari) i totes les xifres que aporten no fan més que ratificar la gran magnitud del problema. En un estudi dut a terme en 36 hospitals nord-americans es conclou que per cada cent dosis de medicaments administrades es produeixen onze errors de medicació (18); sortosament, no tots aquests errors tenen conseqüències negatives en els pacients (19). Dades més globals fruit d'una revisió de la literatura publicada fins al 2003, conclouen que prop del 2% dels pacients hospitalitzats presenta morbiditat conseqüència dels errors de medicació (20).

Els centres proveïdors de serveis a Medicaid i Medicare van sol·licitar a l'IOM dels EUA l'estudi de la prevalença real dels errors de medicació i el disseny d'un pla a escala nacional per reduir-los. L'informe que en va resultar titulat *Preventing medication errors* (21) i publicat el 2006 ressalta com són de freqüents els errors als hospitals en qualsevol punt del circuit d'utilització de medicaments: adquisició, prescripció, dispensació, administració i monitorització de l'efecte, especialment, però, en la prescripció i administració. Si es considera qualsevol tipus d'error, un pacient hospitalitzat pot estar sotmès a més d'un error de medicació al dia i, cada any, als EUA succeeixen més de 1,5 milions d'esdeveniments adversos evitables.

La majoria dels estudis sobre el tema de la seguretat en l'ús dels medicaments provenen del EUA, però altres països com el nostre han començat a ser actius en els últims anys. L'Hospital Universitari de Salamanca ha dut a terme tres estudis que conclouen que els errors de medicació provoquen el 4,6% dels ingressos hospitalaris (22) i poden causar esdeveniments adversos evitables en el 1,4% dels pacients

hospitalitzats (23, 24). Així mateix, l'Hospital de Barcelona, en un estudi observacional, va enregistrar una taxa global d'errors de medicació en pacients hospitalitzats del 12,8%, incloent errors de transcripció, dispensació i administració de medicaments (25). A l'Hospital de Castelló, la taxa s'aproximava al 8%, en un altre estudi que enregistrava fonamentalment errors d'administració (26).

D'altra banda, l'any 2006, l'Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud va presentar els resultats de l'estudi ENEAS, *Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la Hospitalización*. Es tractava del cinquè estudi, per nombre de pacients inclosos, realitzat fins al 2006 al món i va posar de manifest que el risc de patir un esdeveniment advers durant l'hospitalització és del 8,4%, xifra comparable a l'observada en d'altres països com els EUA, Nova Zelanda, Canadà, França o Dinamarca (27).

Els esdeveniments adversos més prevalents van ser els relacionats amb l'ús dels medicaments, que suposaven el 37,4 % dels detectats, seguits per la infecció nosocomial i les tècniques quirúrgiques.

L'estudi va identificar aquells esdeveniments adversos que causaven ingrés hospitalari. També aquí els més prevalents van ser els relacionats amb l'ús dels medicaments (29,8%), seguits pels procediments quirúrgics i la infecció nosocomial.

Els esdeveniments adversos que van provocar la mort del pacient va ser del 4,4 %, un percentatge que es troba a la franja baixa dels enregistrats en la majoria de països.

Pel que fa referència a la seva gravetat, el 54,9% dels esdeveniments adversos eren de caràcter moderat o greu i el 31,4% van provocar un augment de l'estada hospitalària. Es van considerar evitables el 42,8 % dels identificats.

Voldria acabar aquest primer apartat amb tres reflexions:

1. Les dades actualment disponibles, tant sobre la prevalença com sobre la morbi-mortalitat generada per l'aplicació no segura de l'assistència sanitària, provenen quasi en la seva totalitat d'un grup molt reduït de països desenvolupats i es desconeix l'estat de la situació en països en vies de desenvolupament on seria

prioritari estudiar-ho, com així ho ressalta la World Alliance for Patient Safety de l'OMS (28).

2. De ben segur, les xifres que s'han publicat infraestimen la magnitud real del problema perquè cap dels estudis realitzats té en compte els errors d'omissió (deixar de prescriure medicaments que el pacient requereix) i perquè les dades provenen, en molts casos, de notificacions voluntàries dels errors.
3. Gran part dels errors són evitables i actualment s'han desenvolupat ja estratègies i tècniques per disminuir-les dràsticament.

## **EL COST DE LA NO SEGURETAT**

A les conseqüències personals en la salut dels pacients pels danys derivats de l'assistència sanitària, cal afegir el seu elevat impacte econòmic i social. Primerament em referiré en termes més generals al cost de la manca de seguretat en l'assistència sanitària i després em centraré en el cost que suposa la falta de seguretat en l'ús dels medicaments.

Quantificar el cost associat als esdeveniments adversos relacionats amb l'assistència sanitària permet comptar amb dades complementàries que faciliten la priorització de les solucions més eficients en la gestió del risc sanitari. El Ministeri de Sanitat i Consum espanyol ha publicat un document que recull una sèrie de revisions sistemàtiques com una primera aproximació al coneixement que sobre l'anàlisi de costos s'ha realitzat a nivell internacional. Aquest document inclou les tres causes més freqüentment relacionades amb els esdeveniments adversos secundaris a l'atenció sanitària: l'ús de medicaments, la infecció nosocomial i els procediments quirúrgics (29).

Els costos associats a un esdeveniment advers relacionat amb la medicació deriven principalment de l'increment de l'estada del pacient a l'hospital, de les proves diagnòstiques necessàries per detectar-lo i fer el seguiment i de les accions dirigides a solucionar-lo. Els estudis publicats mostren que l'estada hospitalària s'incrementa en aproximadament 2 dies (30, 31) quan el pacient sofreix un efecte advers a la medicació i entre 5 i 7 dies (30, 32) quan es tracta d'un error de medicació.

L'impacte econòmic real dels esdeveniments adversos relacionats amb la medicació és difícil d'estimar, ja que els estudis han estat realitzats



en diferents països, en diferents èpoques i utilitzant diferents metodologies. Per a poder oferir una estimació de l'impacte econòmic pel nostre sistema sanitari, en la referida publicació del Ministeri de Sanitat i Consum (29) s'ha dut a terme un procés d'adaptació dels resultats obtinguts en els diferents estudis.

Segons aquests resultats, el cost estimat en euros (2005) d'un esdeveniment advers relacionat amb la medicació va oscil·lar entre 3.315 i 5.584 euros, mentre que el cost associat als errors de medicació va ser de 1.849 euros.

Aquests costos s'han aplicat a les xifres reals d'incidències d'esdeveniments adversos relacionats amb la medicació en el sistema sanitari espanyol, amb l'objectiu d'obtenir el cost global que per al nostre sistema de salut suposen aquest tipus d'efectes adversos, emprant dades de l'estudi ENEAS (27). Els resultats han estat que els esdeveniments adversos relacionats amb la medicació poden suposar al sistema sanitari una despesa d'entre 469 i 790 milions d'euros l'any. D'altra banda, si s'arribessin a prevenir els errors de medicació que cada any afecten el 4% dels pacients ingressats en els hospitals espanyols, el sistema de salut podria estalviar-se anualment més de 91 milions d'euros. Tanmateix, aquest cost podria ser únicament la "punta de l'iceberg", ja que el percentatge d'errors de medicació que es declaren i que conseqüentment poden ser analitzats en aquests estudis és encara molt petit.

Als Estats Units d'Amèrica, l'Institute of Medicine va difondre, l'any 2006, com a part de l'informe *Preventing Medication Errors*, les xifres d'alguns estudis d'avaluació dels costos associats als esdeveniments adversos per medicaments. Un d'aquests estudis va estimar que cada esdeveniment prevenible que es produïa a l'hospital afegia 8,750 dòlars (2006) al cost de l'estada hospitalària. Si considerem uns 400.000 esdeveniments adversos anuals (la xifra real és segurament superior), el cost total anual seria de 3,5 bilions de dòlars (21).

Un altre estudi dirigit a valorar esdeveniments adversos a medicaments en malalts atesos per Medicare, d'edat igual o superior a 65 anys, va calcular que el cost anual per tractar els errors de medicació en aquest grup ascendia a 887 milions de dòlars.

Cal tenir en compte que aquests estudis fan una avaluació econòmica parcial ja que no incorporen les pèrdues de productivitat o possibles compensacions pels danys derivats dels errors (21).

No obstant, un cop definida la magnitud del problema, fins a un cert punt major de la que podria anticipar-se, el que finalment resulta més preocupant en relació a aquestes dades és que molts d'aquests danys són evitables, ja que actualment existeixen una varietat d'estratègies i tècniques que han demostrat reduir els errors de medicació.

Podem, doncs, concloure que la seguretat en l'ús dels medicaments en el nostre entorn té molt marge de millora i els professionals sanitaris ens hem de posar en marxa, sense més demora, per evitar, en la mesura que puguem, els esdeveniments adversos relacionats amb els medicaments.

## **INICIATIVES GLOBALS PER A MILLORAR LA SEGURETAT DELS PACIENTS**

Em referiré en primer lloc a les iniciatives dutes a terme a escala global per a millorar la seguretat dels pacients, fent èmfasi en l'ús dels medicaments, tant per part de l'OMS com del Consell d'Europa (33-35).

L'octubre del 2004 l'Organització Mundial de la Salut va crear la World Alliance for Patient Safety com a resposta a la resolució n°18 de l'Assemblea de 2002, que urgia als estats membres a abordar el problema de la seguretat del pacient amb la màxima prioritat (33).

L'Aliança té com a objectiu fomentar la sensibilització i el compromís polític per a millorar la seguretat en l'assistència sanitària, així com possibilitar el desenvolupament de procediments i pràctiques de millora en tots els països membres de l'OMS. Cada any, l'Aliança promou i difon una sèrie de programes que pretenen facilitar la implantació de les activitats de millora de la seguretat en els estats membres (36).

A continuació es resumeixen les accions que ha proposat la World Alliance for Patient Safety a nivell global, aplicables la majoria d'elles a la millora de la seguretat en l'ús dels medicaments.

1. Avaluar i comprendre els problemes de l'atenció sanitària no segura.
  - Comunicació dels errors i identificació de les millores a partir de la seva anàlisi.
  - Classificació internacional: estandardització.
  - Recerca
2. Desenvolupar normes i establir estàndards
  - Solucions per a la seguretat del pacient
  - Incorporació de la tecnologia
3. Millorar l'accés al coneixement i avaluar el seu impacte.
4. Promocionar la innovació i mantenir el compromís per la seguretat.
  - La implicació dels pacients en la seva seguretat.
  - Premis per estimular la seguretat
5. Reforçar les capacitats per la seguretat dels pacients a escala mundial
  - Educació
  - Gestió del coneixement

Una de les iniciatives més recents de l'OMS ha estat la creació d'una àrea d'acció específica que ha anomenat Safety solutions, signant un acord amb la Joint Commission International, com a centre col·laborador de l'OMS en temes de seguretat dels pacients (37). La seva missió és aconseguir que en cap lloc del planeta ocorri cap esdeveniment advers lligat a l'assistència sanitària si existeix el coneixement que permeti prendre mesures per impedir-ho. El principal objectiu de l'àrea d'acció de solucions de l'Aliança Mundial per a la Seguretat Pacient és precisament l'aplicació d'aquest coneixement traduït en forma de solucions pràctiques.

Un dels temes als quals la World Alliance for Patient Safety dona màxima importància és al de la recerca, tenint en compte que actualment en el camp de la seguretat hi ha molta menys experiència que en altres àrees de la salut i que la metodologia científica emprada

en d'altres camps requerirà ser adaptada al complex món de la seguretat clínica. Cal aprofundir en les causes dels esdeveniments adversos, en la manera de comunicar-los, en com aprenem d'ells i com aconseguim evitar-los.

El seu últim treball es va presentar a tots els estats membres el dia 2 de maig de 2007 i es recull en el document titulat *Nine Patient Safety Solutions*, quatre de les quals fan referència a medicaments (37).

El propòsit bàsic d'aquestes solucions és guiar el redisseny dels processos assistencials per tal d'impedir que els inevitables errors humans acabin provocant dany en els pacients. Han estat dissenyades a través d'un esforç de col·laboració internacional, i representen el que ha estat identificat internacionalment en relació a com, per què i on ocorren certs esdeveniments adversos.

Cadascuna de les solucions individuals presenta el problema que pretén resoldre, el grau d'evidència que la recolza, les barreres potencials per a la seva adopció, els riscos de conseqüències indesitjables creades per la pròpia solució així com els rols dels pacients i els familiars en la seva implantació. Un element clau d'aquesta iniciativa ha estat precisament la incorporació de l'opinió dels pacients que han patit errors clínics evitables, així com de l'opinió de les seves famílies.

Les nou solucions se centren en les següents àrees:

1. Presentacions similars i noms de medicaments similars.  
Arreu del món hi ha milers d'especialitats farmacèutiques disponibles. La confusió en el nom dels medicaments o la seva presentació, és una de les principals causes d'errors de medicació.
2. Correcta identificació dels pacients.  
La manca d'un sistema d'identificació correcta dels pacients sovint genera errors amb la medicació, les transfusions de sang o les proves de laboratori.
3. Comunicació entre diferents equips assistencials.  
La incorrecta comunicació entre diferents unitats o equips assistencials pot produir discontinuïtat assistencial, errors en el tractament i dany potencial en el pacient.

4. Aplicació del procediment correcte al lloc del cos correcte.  
L'aplicació d'un procediment quirúrgic o de cura al costat del cos erroni acostuma a ser conseqüència de manca d'informació o d'informació incorrecta. Una de les principals causes és no disposar de procediments preoperatoris estandarditzats.
5. Control de les solucions electrolítiques concentrades.  
Es tracta de preparacions parenterals que són especialment perilloses si no s'utilitzen en condicions òptimes.
6. Garantir la medicació correcta durant les transicions assistencials  
Els errors de medicació es produeixen més freqüentment en les transicions assistencials. La conciliació de la medicació és una pràctica dissenyada per evitar els errors de medicació que se'n deriven.
7. Evitar les connexions incorrectes entre tubs i catèters.  
Les connexions incorrectes de xeringues i equips d'infusió o catèters poden tenir com a conseqüència l'administració del medicament per una via errònia.
8. Dispositius per injecció d'un sol ús  
Un dels problemes sanitaris globals greus és el contagi pel virus de l'immunodeficiència humana (VIH), pel de l'hepatitis B (VHB) i el de l'hepatitis C (VHC) per la reutilització d'agulles d'injecció.
9. Millora del rentat de mans per a prevenir la infecció associada amb l'assistència.  
S'estima que, en tot el món, en el mateix moment, més de 1,4 milions de persones pateixen infeccions adquirides als hospitals. Una mesura tant simple com el rentat de mans pot reduir dràsticament aquesta xifra.

A nivell europeu, l'any 2005 va tenir lloc a Luxemburg una trobada promoguda per la Unió Europea amb l'objectiu de compartir experiències entre els diferents països en matèria de seguretat dels pacients i enfortir la política europea en aquest tema. Com a conclusió d'aquestes jornades es va publicar la *Declaració de Luxemburg* sobre la seguretat dels pacients, que constitueix un impuls fonamental per al desenvolupament

de polítiques de millora de la seguretat clínica a Europa (34). Aquesta declaració ressalta la necessitat d'incorporar programes de gestió de riscos en el sector sanitari i d'establir una cooperació europea per a garantir la seguretat dels ciutadans en tots els serveis sanitaris de la Unió Europea.

En els darrers anys, la preocupació per la millora de la seguretat dels pacients ha anat creixent fins a merèixer l'interès del Consell de Ministres de la Unió, que ha fet un seguit de recomanacions als països membres per promoure les millores en aquest àmbit (35):

1. Aconseguir que la seguretat del pacient sigui el centre de totes les polítiques sanitàries i un dels fonaments de les estratègies de millora de la qualitat.
2. Elaborar un marc polític coherent i complet que promogui:
  - Cultura de seguretat a tots els nivells
  - Enfocament proactiu i preventiu
  - Situar la seguretat entre les prioritats del lideratge i la gestió
  - Aprendre dels errors i problemes de seguretat
  - Elaborar un sistema de registre i notificació d'incidents i esdeveniments adversos.
  - Examinar i utilitzar altres fonts de dades: queixes, indemnitzacions, bases de dades clíniques, etc.
  - Desenvolupar programes de formació sobre la seguretat
3. Cooperar en el terreny internacional per construir una plataforma d'intercanvi recíproc d'experiències i aprenentatge en tots els aspectes de la seguretat de l'assistència sanitària.
4. Promoure la investigació en seguretat. En relació a l'ús dels medicaments, tant pel que fa a reaccions adverses a medicaments (38) com a errors de medicació.
5. Realitzar informes / memòries anuals

L'Expert Group on Safe Medication Practices, constituït pel Committee of Expertson Pharmaceutical Questions del Consell d'Europa va completar aquesta recomanació, desenvolupant específicament el tema

de la seguretat en l'ús dels medicaments en un extens informe que és el primer d'aquest tipus a nivell europeu. L'informe íntegre titulat *Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices* es pot descarregar de la pàgina web d'aquest organisme (39).

Els membres del grup d'experts són professionals de la salut compromesos amb l'ús segur dels medicaments tant pel que fa a la seva qualificació acadèmica com per la seva pràctica diària en relació a l'ús de medicació.

Els principals objectius definits pel grup d'experts són:

- Conscienciar sobre el problema dels errors de medicació a tots els països europeus i reconèixer que es tracta d'un assumpte de salut pública.
- Proporcionar guies per reduir els errors de medicació i per prevenir esdeveniments adversos dels medicaments (tant en l'entorn hospitalari com ambulatori) mitjançant la comunicació, l'anàlisi i l'aprenentatge dels propis errors així com amb l'aplicació d'estratègies recomanades, recolzades per evidència científica.
- Ajudar a les autoritats sanitàries europees, governs i agències reguladores, companyies farmacèutiques, organitzacions, societats professionals, professionals sanitaris i pacients seleccionant les pràctiques més segures per la seva aplicació a nivell nacional i local i elaborar estàndards de seguretat en l'ús dels medicaments a tota Europa.
- Impulsar el desenvolupament d'una agenda per la implantació de les pràctiques segures amb medicaments a tota Europa.

L'informe s'ha dividit en 5 capítols:

Capítol I: explora com prevenir els errors i com podem aprendre a evitar-los.

Capítol II: resumeix com mesurar i avaluar la seguretat en l'ús dels medicaments

Capítol III: explica la importància del disseny dels medicaments per facilitar el seu ús segur.

Capítol IV: descriu mètodes per millorar les pràctiques en l'ús de medicaments.

Capítol V: explora com la difusió de la informació sobre les pràctiques segures contribueix a millorar la seguretat dels medicaments.

Fa pocs mesos, a finals del 2008, s'ha fet públic un altre informe tècnic elaborat per la Comissió per la Salut i Protecció del Consumidor que presenta els resultats d'un estudi que ha avaluat els efectes esperats de tres tipus d'accions per a millorar la seguretat dels pacients a l'Europa dels 27 (40).

## **INICIATIVES A ESPANYA I A CATALUNYA PER A MILLORAR LA SEURETAT EN L'ÚS DELS MEDICAMENTS**

A nivell nacional, les primeres autoritats sanitàries que van incloure el problema de la seguretat clínica en les seves agendes van ser les dels Estats Units d'Amèrica i d'Austràlia. Més recentment ho van fer les de Gran Bretanya, Canadà, Holanda i Espanya. I l'any 2005, també el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya ha engegat iniciatives autonòmiques específiques.

A Espanya, el *Ministeri de Sanitat i Consum*, a través de l'Agència de Calidad del Sistema Nacional de Salud, va iniciar una línia de treball relacionada amb la seguretat clínica, situant-la al centre de la política sanitària com un dels elements clau de la millora de la qualitat assistencial. Així queda reflectit en l'estratègia nº 8 del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (41). Des de la seva creació ha centrat la seva estratègia en posar en marxa accions de millora en tres àrees prioritàries:

- Cultura i informació sobre seguretat dels pacients tant en l'àmbit professional com a la societat en general.
- Desenvolupament de sistemes d'informació sobre esdeveniments adversos.
- Promoció de pràctiques segures en els centres assistencials.



En el nostre entorn més immediat, l'any 2005 va néixer l'Aliança per a la Seguretat del Pacient a Catalunya com una iniciativa del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, coordinada per la Fundació Avedis Donabedian. Es tracta d'una fórmula en la qual hi participen els agents sanitaris i els diferents grups d'interès com són les organitzacions de professionals, les entitats proveïdores de serveis sanitaris i les associacions de pacients (42).

L'Aliança ha establert les següents estratègies prioritàries per un període que abasta fins a l'any 2010 (43).

- Promoure la sensibilització i implicació dels professionals sanitaris en relació a la millora de la seguretat.
- Promoure l'avaluació i el coneixement dels principals problemes de seguretat dels pacients a Catalunya.
- Coordinar, afavorir i donar suport a la implantació d'estratègies de millora de la seguretat basades en l'evidència científica.
- Afavorir i contribuir a la participació dels pacients en la millora de la seguretat.

S'ha dissenyat una pàgina web divulgativa amb la finalitat de motivar als professionals i als pacients per a aprofundir en el coneixement de la problemàtica de la seguretat clínica i servir com a eina d'aprenentatge, conscienciació en relació a la magnitud de la problemàtica, així com afavorir la difusió de les iniciatives que s'estan portant a terme en l'àmbit autonòmic, nacional o internacional (42).

Pel que fa a la seguretat en l'ús dels medicaments, una de les iniciatives engegades a Catalunya és la prevenció d'errors de medicació, emmarcada en una col·laboració entre el Departament de Salut i la Societat Catalana de Farmàcia Clínica, per tal d'impulsar i estendre el sistema de notificació voluntària i extreure'n les dades que permetin fer l'anàlisi de les circumstàncies que causen els errors. Aquesta notificació es pot fer de forma anònima a través d'Internet a l'adreça del Programa de Prevenció d'Errors de Medicació (44). Des del maig de 2001, data en què es va iniciar el projecte en el si de la Societat Catalana de Farmàcia Clínica, fins a desembre de 2008, s'han recollit més de 4000 notificacions voluntàries, la major part d'origen hospitalari.

Els objectius específics del projecte són:

- Establir un sistema que permeti disposar d'informació fiable, pel que fa als errors que es puguin produir en relació a la prescripció, la preparació, la dispensació o l'administració dels medicaments a Catalunya i impulsar la implantació del sistema de notificació voluntària d'errors de medicació, de manera anònima i a través d'Internet.
- Analitzar les causes dels errors de medicació notificades a través del Programa.
- Estudiar i proposar l'adopció de mesures preventives que, en cap cas, no han de tenir caràcter punitiu per als professionals que els notifiquin.
- Difondre els coneixements sobre els errors de medicació i les estratègies de prevenció entre els professionals de la salut.
- Avaluar l'impacte sanitari i econòmic dels errors de medicació.

Per tal de poder abordar tots aquests objectius s'ha creat un consell assessor adscrit a la Direcció General de Recursos Sanitaris, que, sobre la base de l'anàlisi de la situació, proposa mesures preventives concretes (45). Aquest Consell Assessor té caràcter pluridisciplinari i en formen part representants de diverses institucions, societats científiques i col·lectius professionals, com són el propi Departament de Salut, la Facultat de Farmàcia, el Consell de Col·legis de Metges de Catalunya, el Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya, el Consell de Col·legis de Diplomats en Infermeria de Catalunya, la Societat Catalana de Farmàcia Clínica, la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria, l'Institut Català de la Salut, la Fundació Avedis Donabedian i la Fundació Pharmaceutical Care.

## **PRÀCTIQUES SEGURES A LES INSTITUCIONS SANITÀRIES**

Un cop introduïdes les iniciatives globals i locals dirigides a millorar la seguretat en l'ús dels medicaments, voldria introduir les accions concretes que s'han de dur a terme per aconseguir aquest objectiu.

L'any 2004, la National Patient Safety Agency del Sistema de Salut del Regne Unit (NHS) va publicar una guia titulada *La seguretat del pacient en set passos* (46). Descriu les fases que les organitzacions han d'abordar per millorar la seguretat. Aquesta guia constitueix una referència per a la planificació i seguiment de les activitats lligades a la seguretat del pacient. El seguiment d'aquests passos ajudarà a assegurar que el servei sanitari proporcionat sigui el més segur possible, i que quan es detectin problemes es reaccioni de la forma correcta. Aquesta guia va ser traduïda al castellà pel Ministeri de Sanitat i Consum (47).

S'anomenen, a continuació, els components d'aquest procés que serviran de guió per aprofundir en les pràctiques segures, fent esment també a iniciatives d'altres organitzacions.

## **1. CULTURA DE LA SEGURETAT**

El concepte de cultura de seguretat prové de l'estudi de les "organitzacions d'alta fiabilitat", que són aquelles que tenen una baixa freqüència d'accidents, malgrat la seva complexitat i treballar en condicions d'alt risc. Aquestes organitzacions presenten certs elements comuns essencials que caracteritzen la seva cultura i que serien els que explicarien la seva escassa sinistralitat.

Consideren la seguretat un valor corporatiu i és un dels seus objectius prioritaris, fins i tot a costa de l'eficiència. Revisen sistemàticament la seva organització i els seus procediments de treball. Eduquen als seus membres en pràctiques de seguretat i els formen en el treball en equip. Disposen de programes oberts i no punitius de comunicació de les fallides i incidents i demostren valorar positivament la seva comunicació d'errors, incentivant els que col·laboren i utilitzen la informació generada per a fer canvis constructius.

La creació d'aquesta cultura de seguretat es considera el pas decisiu per a assolir la millora de la seguretat del pacient i constitueix la primera pràctica de seguretat recomanada per tots els experts ja que només si els canvis s'integren plenament en la cultura de l'organització es mantenen en el temps. Segons Leape "implica una transformació cultural profunda que canvia la forma de pensar sobre el nostre treball, sobre nosaltres mateixos i sobre les nostres interaccions amb els altres" (48).

## **2. LIDERATGE**

El desenvolupament i manteniment d'un programa de millora de la seguretat exigeix comptar amb el compromís explícit de l'equip directiu per a transformar la cultura de la institució i per a facilitar els recursos necessaris. Si només es compta amb el compromís i voluntarietat d'un grup de professionals, no és viable mantenir un programa d'aquest tipus i només s'assoliran canvis puntuals que no afectaran a la totalitat de la institució ni s'integraran en la seva cultura.

L'equip directiu de la institució ha d'implicar-se i transmetre a tots els professionals la importància de millorar la seguretat en l'hospital, així com demostrar el seu enfocament no punitiu. Aquest compromís pot demostrar-se incloent la seguretat clínica entre els objectius de la institució, incorporant objectius de seguretat en els plans anuals, facilitant els recursos i la infraestructura necessària per a implantar pràctiques de millora de la seguretat i avaluant periòdicament els resultats que s'obtinguin, com a principals accions.

## **3. GESTIÓ DE RISCS**

La gestió de riscos és una metodologia que ajuda a les organitzacions a entendre els riscos als quals s'enfronten, la seva habilitat per controlar-los, la probabilitat que succeeixin i el seu impacte potencial. Requereix una combinació d'habilitat i sentit comú per la seva correcta aplicació.

En el món sanitari els primers programes de gestió de riscos se centraven en àrees clíniques específiques, com obstetrícia, anesthesiologia i urgències, i treballaven conjuntament amb els equips de professionals en el control i millora de la seguretat, i, en conseqüència, en la minimització dels riscos. Actualment es pretén donar una orientació més global cap a la millora de la qualitat assistencial dins de les organitzacions sanitàries, disminuint el dany evitable derivat de les accions dels professionals i incrementant així els graus de seguretat del pacient. Malauradament, però, el seu nivell d'implantació en el nostre país és encara molt baix (49).

Per què el sistema que s'estableixi sigui efectiu cal que cada organització sanitària detecti i controli els seus propis problemes des de dins, implicant els seus propis professionals sanitaris amb l'ajut d'experts en l'aplicació d'aquesta metodologia. Resulta també imprescindible, com

ja s'ha citat abans, que la direcció general del centre i tots els equips directius ho recolzin.

Als Estats Units i també a Austràlia i al Regne Unit s'han creat, en l'àmbit hospitalari, unitats de gestió de riscos o la figura del gerent de riscos sempre enfocats a millorar el nivell de seguretat de l'atenció sanitària i, com a conseqüència d'aquest fet, a disminuir les demandes i indemnitzacions associades als errors.

Als Estats Units les unitats de gestió de riscos tenen com a funcions primordials la investigació dels incidents, l'avaluació del risc potencial (*risk assessment*), la tramitació de les reclamacions, la supervisió de les causes de litigi i l'estructuració dels pagaments de les indemnitzacions i se'ls hi sol assignar una àmplia dotació de recursos humans. Al Regne Unit s'ha apostat per la figura del gestor de riscos que, en general, s'ocupa de la investigació dels incidents, l'avaluació de les situacions de riscos, la tramitació de les reclamacions i demandes i en alguns casos també és responsable de la gestió de riscos laborals, l'àrea de qualitat i les auditories. En tots dos països la investigació dels incidents es basa en l'anàlisi dels notificats pel personal del centre i així identificar problemes associats a l'organització, al sistema o a l'ambient de treball que, de no corregir-se, pot afavorir que es torni a presentar l'error en un futur.

A Espanya solament em consta l'existència de dues unitats de gestió de riscos clínics, una a l'Hospital Virgen de l'Arrixaca de Múrcia i una altra al Complex Hospitalari de Ciudad Real, en aquest últim cas dirigida i coordinada per metges i infermeres d'atenció especialitzada en actiu, que alhora també desenvolupen la seva activitat clínica, model aquest únic tant a nivell nacional com internacional.

#### **4. COMUNICACIÓ DELS INCIDENTS**

Com s'ha esmentat, cal que el mateix concepte de seguretat s'incorpori a la cultura i processos de tota l'organització fins que s'assumeixi la idea que la comunicació d'un error és una oportunitat per aprendre i millorar la seguretat.

Hi ha diferents metodologies per detectar els errors de medicació en l'entorn hospitalari: notificació voluntària, revisió d'històries clíniques,

monitorització sistemàtica de senyals d'alerta, enregistrament de les intervencions farmacèutiques, tècniques d'observació, etc.

El mètode més utilitzat és el primer dels esmentats, a través d'un programa voluntari i no punitiu que reculli les comunicacions efectuades pels professionals sanitaris dels incidents que detecten en la seva pràctica diària. Aquesta informació s'analitzarà posteriorment dissociant qualsevol dada que identifiqui el pacient, garantint la confidencialitat (50).

Aquells errors la difusió dels quals a altres professionals i institucions pugui ser d'interès haurien de ser comunicats voluntàriament a un programa de notificació extern. D'aquesta manera, es col·laboraria a què altres institucions poguessin prendre mesures per a evitar que altres pacients patissin el mateix tipus d'incident en un futur.

El ISMP-Espanya manté a Espanya, amb el suport de la Direcció General de l'Agència de Qualitat, un sistema de notificació d'errors de medicació (51) i a Catalunya ho fa la Societat Catalana de Farmàcia Clínica amb el suport de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut (43).

## **5. INVOLUCRAR AL PACIENT I AL CIUTADÀ**

La participació i la comunicació franca amb els pacients, els seus familiars i cuidadors és essencial per a millorar la seguretat de l'assistència sanitària. Aquesta participació s'hauria de garantir tant en el desenvolupament de serveis més segurs com en la participació en la seva pròpia cura i tractament. En relació al primer punt, les solucions generades en col·laboració amb els pacients i els ciutadans seran més realistes i pràctiques i respecte al segon, augmentaran les probabilitats que el tractament sigui correctament administrat.

En cas que es produeixi un error, cal afavorir un diàleg bidireccional franc entre els professionals i els pacients. La sinceritat sobre el que ha succeït i la discussió ràpida, completa i compassiva poden ajudar a què els pacients s'enfrontin millor als efectes dels errors comesos. La franquesa i l'honestedat també poden ajudar a prevenir que els incidents es converteixin en queixes formals i reclamacions legals.

## 6. APRENDRE PER PREVENIR

L'anàlisi dels errors de medicació ha de tractar d'arribar a conèixer per què van ocórrer aquests errors, és a dir, identificar les causes i les fallides o punts febles del sistema que els van originar, per a desenvolupar mesures per a resoldre'ls. El primer estudi que va abordar l'anàlisi de les causes dels errors de medicació des de la perspectiva del sistema va ser el ADE Prevention Study (52). Se segueix una metodologia per a analitzar els errors de medicació que consisteix en preguntar-se diverses vegades "per què", per a arribar a les causes i factors contribuents de l'error. L'objectiu final és determinar les causes de l'error, amb la finalitat de recomanar accions per a evitar que torni a ocórrer.

Aquesta metodologia ha permès saber que les causes més freqüentment implicades en els errors de medicació són (4):

- Problemes d'interpretació de les prescripcions
- Confusió en el nom/cognoms dels pacients
- Confusió en els noms dels medicaments
- Problemes en l'etiquetatge/envasat/disseny
- Factors humans associats als sistemes de treball
- Falta de normalització de procediments
- Sistemes de comunicació/informació deficients (manca de prescripció electrònica, manca d'informació sobre els pacients, manca de sistemes de comunicació efectius entre els professionals)
- Trencament d'estoc/desproveïment
- Sistemes de preparació/dispensació de medicaments deficients
- Problemes de personal (manca de disponibilitat d'un professional sanitari, personal insuficient, assignació de personal sense experiència, personal no fix, canvis freqüents de tasques, etc.)
- Insuficient capacitat
- Manca d'informació als pacients sobre els medicaments
- Situació d'emergència.
- Factors ambientals – Il·luminació – Soroll – Interrupcions o distraccions freqüents.

Quan ocorre un esdeveniment molt greu anomenat “esdeveniment centinella” o “esdeveniment crític”, es recomana efectuar una anàlisi en profunditat del mateix mitjançant una tècnica anomenada “anàlisi de les causes arrel” (53, 54). L’anàlisi de causes arrel és una tècnica que s’utilitza per a efectuar una avaluació extensa, centrada en el sistema. Inclou la identificació de les causes i factors contribuents del sistema, la determinació d’estratègies de reducció de riscos, i el desenvolupament d’un pla d’actuació i d’estratègies de mesura per a avaluar l’eficàcia d’aquest pla.

## **7. IMPLEMENTAR SOLUCIONS PER PREVENIR**

Es tracta d’aprofitar les lliçons apreses per a introduir canvis en la pràctica, els processos o els sistemes i compartir aquestes iniciatives a nivell nacional i internacional.

Les solucions han de ser realistes, aplicables, sostenibles i han de tenir una bona relació cost/efectivitat. També han de tenir en compte l’experiència del personal sanitari i dels pacients per assegurar que es podran aplicar a la pràctica. Abans d’aplicar-se, han de ser sotmeses a valoració i avaluació del risc, ja que cal garantir que en introduir un canvi no estem introduint riscos nous.

A més de les pràctiques generals a les que acabo de fer referència, existeixen pràctiques concretes com ara les publicades pel National Quality Forum (NQF) dels Estats Units d’Amèrica que tenen un gran impacte en la seguretat dels pacients. Aquesta organització actualitza periòdicament un document titulat *Safe Practices for Better Health Care* fruit d’un grup de treball amb àmplia participació científica i institucional que resumeix les pràctiques d’alta prioritat per a ser implementades en base a l’evidència existent sobre la seva efectivitat en relació a la seguretat del pacient. El primer document es va publicar l’any 2003, posteriorment es va actualitzar el 2006 i al mes de març del 2009 s’ha publicat l’última actualització (55).

L’última publicació del NQF recull 34 pràctiques segures que s’haurien d’utilitzar universalment en els centres sanitaris. Totes elles tenen en comú:

- Estar recolzades per una forta evidència de ser efectives en reduir la probabilitat de que es pugui provocar dany al pacient relacionat amb l’assistència.



- Ser generalitzables (es poden aplicar en entorns assistencials múltiples i/o són aplicables en diferents tipus de pacients).
- Si s’implanten plenament és molt probable que comportin un benefici significatiu per a la seguretat dels pacients.
- El seu coneixement és aplicable per consumidors, professionals sanitaris, proveïdors, i investigadors.

Les 34 pràctiques s’organitzen en set categories funcionals:

1. Cultura de la seguretat
2. Consentiment informat, assistència terminal i suport als cuidadors
3. Correspondència entre recursos assistencials i necessitats.
4. Informació a les transicions assistencials i comunicació clara
- 5. Gestió de la medicació**
6. Prevenció de les infeccions derivades de l’assistència sanitària
7. Pràctiques adreçades a un costat específic de l’organisme

El Ministeri de Sanitat i Consum del nostre país ha publicat recentment els resultats de la valoració del compliment de les pràctiques segures del NQF (edició del 2003) en una mostra d’hospitals públics espanyols (56).

Les principals desviacions es van trobar en el grup de recomanacions incloses a la categoria “Informació a les transicions assistencials i comunicació clara”, seguit per les corresponents a l’apartat de “Gestió de la medicació”.

Els nostres hospitals van resultar deficientes en els indicadors relatius a l’ús d’abreviatures i a l’especificació de les dosis de medicaments a les prescripcions mèdiques, en la comprensió del consentiment informat i la transmissió clara dels canvis en la atenció al pacient, a més de les actuacions enfront a les ordres mèdiques verbals i al coneixement de les preferències del pacient en l’assistència terminal.

Pel que fa referència a la gestió dels medicaments les principals deficiències van ser les referents a l’etiquetatge, presentació i emmagatzematge dels medicaments en general i dels medicaments d’alt risc en particular.

De les 34 pràctiques segures descrites a la publicació del NQF del 2009, cinc d'elles són específiques per a medicaments:

- Pràctica segura 16: Prescripció electrònica assistida
- Pràctica segura 17: Conciliació de la medicació en les transicions assistencials
- Pràctica segura 18: Lideratge del farmacèutic
- Pràctica segura 29: Teràpia amb anticoagulants
- Pràctica segura 30: Prevenció del fracàs renal provocat per l'administració de contrastes radiològics.

La pràctica segura 18 aglutina, en una sola, quatre de les pràctiques de l'edició del 2006: rol del farmacèutic en la seguretat dels medicaments, etiquetatge i presentació de la medicació estandaritzat, medicaments d'alt risc i distribució de medicaments en dosis unitàries.

El passat any 2008, el Ministeri de Sanitat i Consum va publicar un estudi (57) l'objectiu del qual era conèixer la situació de la seguretat dels sistemes d'utilització de medicaments als hospitals espanyols, a través de la complimentació d'un qüestionari d'autoavaluació. Aquest estudi va permetre fer un diagnòstic de la situació i conèixer els riscos dels sistemes i procediments emprats actualment en els nostres hospitals, servint de guia per a la presa de decisions i per la planificació de mesures correctores.

El qüestionari emprat a l'estudi és una adaptació del *Medication Safety Self-Assessment for hospitals*, dissenyat originàriament per l'Institute for Safe Medication Practices dels Estats Units d'Amèrica (58). Varen participar a l'estudi 105 hospitals de les 17 comunitats autònomes, entre ells l'Hospital de Sant Pau.

Globalment els resultats més deficients es varen trobar en les pràctiques que depenen de l'organització i en els procediments generals dels hospitals o del propi sistema sanitari. Tampoc es van obtenir bons resultats en les pràctiques de seguretat més innovadores, moltes de les quals comporten una important inversió en tecnologia, personal i formació.

Tres dels criteris analitzats solament es complien en un percentatge inferior al 25%: els relacionats amb la competència dels professionals i la

seva formació en seguretat, així com el relatiu a l'establiment d'un sistema de notificació i anàlisi d'errors a l'hospital.

Altres 9 criteris mostraren percentatges de compliment situats entre el 25% i el 50%: les pràctiques referents a la disponibilitat i ús de la informació sobre els pacients i sobre els medicaments, la comunicació de les prescripcions mèdiques, la prevenció dels errors per nom, etiquetatge i envasat, la restricció de medicaments a les unitats assistencials, l'estandardització dels dispositius d'infusió, l'educació al pacient, els programes de reducció d'errors i els procediments de doble comprovació.

Els percentatges més alts es van obtenir en pràctiques vinculades a activitats internes del Servei de Farmàcia Hospitalària: disponibilitat d'un sistema tancat de Guia Farmacoterapèutica, etiquetatge de les preparacions amb medicaments, estandardització de concentracions i dosis de solucions intravenoses, dispensació de medicaments a les unitats assistencials, entorn de treball i adequació de la càrrega assistencial.

La informació obtinguda ha permès identificar les àrees del sistema d'utilització de medicaments que presenten un major risc, en concret les relacionades amb formació, gestió de riscos, incorporació de noves tecnologies i participació activa de pacients.

## **MEDICAMENTS D'ALT RISC**

Com ja ha quedat palès, totes les pràctiques segures en relació a medicaments inclouen un apartat dedicat als medicaments d'alt risc. Se'ls anomena així perquè presenten una probabilitat elevada de causar danys greus o fins i tot mortals en cas que s'utilitzin incorrectament, encara que poden no tenir una probabilitat més alta que la resta d'una utilització incorrecta (59). Aquests fàrmacs constitueixen un grup sobre el qual, independentment d'altres possibles errors que es detectin en un hospital, interessa prendre mesures de control i prevenció d'errors de medicació.

En relació a aquests medicaments és recomanable difondre la llista dels disponibles al centre sanitari, establir dosis màximes i alertes automatitzades, limitar el nombre de presentacions i concentracions disponibles, especialment per la morfina, heparina i insulina, estandarditzar la seva prescripció, emmagatzematge, preparació i

administració, implantar pràctiques de doble comprovació en la seva preparació i administració, etc.

L'Institute for Safe Medication Practices (ISMP) va dur a terme l'any 1996 un estudi en 161 hospitals dels Estats Units d'Amèrica per a conèixer els fàrmacs que més freqüentment causaven esdeveniments adversos greus en els pacients i va concloure que es tractava d'un nombre relativament petit, la qual cosa feia convenient centrar en aquests medicaments les accions de millora. Des d'aleshores l'ISMP publica actualitzacions periòdiques. L'última, de l'any 2008, inclou els següents grups terapèutics:

- Agents de contrast i.v.
- Agents inotrópics (digoxina, milrinona, ...)
- Agonistes adrenèrgics i.v. (adrenalina, noradrenalina, dopamina,...)
- Anestèsics generals inhalats i i.v. (propofol, ketamina,...)
- Antagonistes adrenèrgics i.v. (esmolol, labetalol, propranolol,...)
- Anticoagulans orals
- Antidiabètics orals
- BloCADORS neuromusculars
- Citostàtics, parenterals i orals
- Especialitats amb presentació convencional i en liposomes (anfotericina B,...)
- Inhibidors de la glicoproteïna IIb/IIIa
- Medicaments administrats via epidural o intratecal
- Opiàcids, i.v. i orals (totes les presentacions)
- Sedants i.v. (p. ex. midazolam)
- Sedants orals per a nens (p. ex. hidrat de cloral)
- Solucions cardioplègiques
- Solucions de glucosa hipertònica ( superior al 20%)
- Solucions per a diàlisi
- Solucions per a nutrició parenteral
- Trombolítics / fibrinolítics

Al desembre del 2007, el Ministeri de Sanitat i Consum va publicar un document titulat *Prácticas para mejorar la seguridad de los*

*medicamentos de alto riesgo*, fruit de la col·laboració del citat Ministeri amb la Universitat de Salamanca (60). Les pràctiques de seguretat específiques recomanades pels medicaments d'alt risc en aquesta publicació són:

- Aplicar mesures que facin difícil o impossible que es produeixi l'error.
- Utilitzar protocols i fulls preimpresos
- Revisar la seguretat de les especialitats disponibles a l'hospital
- Reduir el nombre d'opcions
- Centralitzar els processos en els quals sigui més probable que es produeixin errors
- Usar tècniques de “doble comprovació”
- Incorporar alertes automàtiques
- Estandarditzar i simplificar la comunicació dels tractaments
- Estandarditzar la dosificació
- Afavorir l'accés a la informació
- Educar els pacients

## **CONSIDERACIONS FINALS**

L'assistència sanitària és un procés cada dia més efectiu però també més complex, on interactuen factors organitzatius, factors personals dels professionals i factors clínics dels pacients. En aquest procés, la seguretat ha esdevingut una de les dimensions de la qualitat assistencial més valorada tant pels ciutadans com pels professionals sanitaris.

La importància dels errors de medicació, pel que fa a la seva incidència, per les greus conseqüències clíniques en els pacients i els elevats costos que generen, ha quedat demostrada a través de nombrosos estudis. Han sorgit iniciatives, tant a nivell global com local, per a definir els procediments i les pràctiques clíniques a aplicar per aconseguir l'ús segur dels medicaments. No obstant això, s'està encara lluny d'aconseguir la seva aplicació generalitzada.

Hem de ser conscients que l'error és un fenomen inherent a la naturalesa humana del qual no estant exempts ni els sistemes més

evolucionats. És per això que cal assumir que estarà present en qualsevol procés humà i que el que cal fer és millorar al màxim les condicions de treball de les persones o, en altres paraules, dissenyar sistemes resistent als errors humans.

La utilització de medicaments és també un sistema complex, amb múltiples etapes, però també amb múltiples barreres de defensa. Els errors solament arriben a produir-se i causar dany al pacient quan totes les defenses relacionats amb l'organització, els procediments de treball, mitjans tècnics, condicions laborals, etc., fallen simultàniament o seqüencialment.

La seguretat és una condició imprescindible per a la qualitat assistencial. Per impulsar la seguretat, el sistema de salut ha de desenvolupar i mantenir una cultura de la seguretat. Els professionals, els pacients i la resta d'agents del sistema han de ser participants d'aquesta cultura.

S'hauria de fugir d'expressions com "errors mèdics" ja que inevitablement generen actituds de culpabilització que no afavoreixen la millora dels procediments. El concepte d'error s'associa a descrèdit i fa que s'instauri una cultura d'ocultació que no facilita que aflorin els errors per tal de corregir-los. Per a progressar en aquest camp hauríem de posar el focus no en l'error de professionals aïllats sinó en la millora de la seguretat dels pacients. La diferència no és solament semàntica ja que la segona opció transmet un enfocament de millora i la possibilitat d'intervenir en els sistemes de treball (61).

## BIBLIOGRAFIA

1. Otero M.J., Domínguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. *Farm Hosp* 2000; 24:258-66.
2. Otero M.J., Bajo A., García Gutiérrez J.F., Domínguez-Gil A. ¿Prevenible o inevitable?: una nueva etapa en el tema de la seguridad de los medicamentos. *Med Clin (Barc)* 1999; 112: 398-9.
3. Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. editors. *To err is human: Building a safer health system*. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press; 1999.
4. Otero M.J., Codina C., Tamés M.J., Pérez M., en representación del Grupo de Trabajo Ruiz-Jarabo 2000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la beca Ruíz-Jarabo 2000. *Farm Hosp* 2003; 27: 137-49.
5. World Health Organization. *Requirements for adverse reaction reporting*. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1975.
6. Otero M.J. “La gestión de riesgos en la prevención de los errores de medicación”. A: Curso de Formación Continuada en Farmacoterapia. Unidad Didáctica III-Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria 2007.
7. Melmon K.L. Preventable drug reactions-causes and cures. *N Engl J Med* 1971; 284: 1361-71.
8. Cohen M.R.. Prescription for safety in health care. *Am J Health-Syst Pharm* 2002; 59: 1511-7.
9. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). <http://www.ismp.org>
10. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. <http://www.ismp-espana.org>
11. Davis N.M., Cohen M.R.. *Medication errors: Causes and prevention*. Philadelphia: George Stickley; 1981.
12. Francke D.E.. The interdisciplinary nature of medication errors. *Drug Intell Clin Pharm* 1986; 20: 387-8.
13. Manasse H.R.. Medication use in an imperfect world: Drug misadventuring as an issue of public policy, part 1. *Am J Hosp Pharm* 1989; 46: 929-44.
14. Manasse H.R.. Medication use in an imperfect world: Drug misadventuring as an issue of public policy, part 2. *Am J Hosp Pharm* 1989; 46: 1141-52.
15. Brennan T.A., Leape L.L., Laird N.M., Hebert L., Localio A.R., Lawthers A.G., et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991; 324: 370-6.
16. Leape L.L., Brennan T.A., Laird N.L., Lawthers A.G., Localio R., Barnes B.A., et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991; 324: 377-84.
17. Standing Committee of the Hospitals of the EU (HOPE). *The quality of health care/hospital activities: Report by the Working Party on quality care in hospitals of the subcommittee on coordination*. Committee of the EU. September 2000.

18. Barker K.N., Flynn E.A., Pepper G.A., Bates D.W., Mikeal R.L.. Medication errors observed in 36 health care facilities. *Arch Intern Med* 2002; 162: 1897-903.
19. Bond C.A., Raehl C.L., Franke T. Medication errors in the United States hospitals. *Pharmacotherapy* 2001; 21: 1023-36.
20. Kanjanarat P., Winterstein A.G., Johns T.E., Hatton R.C., González-Rothi R., Segal R. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: A literature review. *Am J Health-Syst Pharm* 2003; 60: 1750-9.
21. Aspden P., Wolcott J.A., Lyle Bootman. J., Cronenwett L.R., editors. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. *Preventing medication errors*. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press; 2007.
22. Alonso P., Otero M.J., Maderuelo J.A. Ingresos hospitalarios causados por medicamentos: incidencia, características y coste. *Farm Hosp* 2002; 26: 77-89.
23. Otero M.J., Alonso P., Maderuelo J.A., Garrido B., Domínguez-Gil A., Sánchez A.. Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos en pacientes hospitalizados. *Med Clin (Barc)* 2006; 126: 81-7.
24. Otero M.J., Alonso P., Maderuelo J.A., Ceruelo J., Domínguez-Gil A., Sánchez A.. Prevalencia y factores asociados a los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos que causan el ingreso hospitalario. *Farm Hosp* 2006; 30: 161-70. 65.
25. Grupo de trabajo de errores de medicación. SCIAS Hospital de Barcelona. Grup Assistència. ¿Cómo detectar los errores de medicación en un hospital? *El Farmacéutico de Hospitales* 2001; (121): 42-4.
26. Blasco P., Mariño E.L., Aznar S.M.T., Pol E., Alós M., Castells M., et al. Desarrollo de un método observacional prospectivo de estudio de errores de medicación para su aplicación en hospitales. *Farm Hosp* 2001; 25: 253-73.
27. Aranaz J.M. *Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la Hospitalización ENEAS 2005. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de salud*. Ministerio de Sanidad y Consumo 2005.  
[http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc\\_sp2.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf) -
28. Ashish J. The Research Priority Setting Working Group of the World Alliance for Patient Safety. *Summary of the evidence on patient safety: implications for research*. WHO 2008. <http://www.who.int/patientsafety/research/en/>:
29. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. *Revisión bibliográfica sobre trabajos de costes de la "No Seguridad del Paciente"*. Informes, Estudios e Investigación 2008. Ministerio de Sanidad y Consumo.  
<http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/CostesNoSeguridadPacientes.pdf>
30. Bates D.W., Spell N., Cullen D.J., Burdick E., Laird N., Petersen L.A. et al. The cost of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997; 277(4): 307-311.
31. Classen D.C., Pestotnik S.L., Evans R.S., Lloyd J.F., Burke J.P.. Adverse drug events in hospitalized patients: excess length of stay, extra cost, and attributable. *JAMA* 1997; 277(4): 301-306.
32. Pinilla J., Murillo C., Carrasco G., Humet C.. Casecontrol analysis of the financial cost of medication errors in hospitalized patients. *Eur J Health Econ*. 2006; 7(1): 66-71.



33. Fifty-fifth World Health Assembly. *Quality of care: Patient safety*. WHA55.18. World Health Organization. Geneva 2002. [www.who.int/multimedia](http://www.who.int/multimedia)
34. DG Health and Consumer Protection. *Patient safety-Making it happen!*. Luxembourg Declaration on Patient Safety. European Commission 2005. <http://www.cpme.be>
35. Council of Europe. *Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care*. 24th May 2006.  
<http://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75>
36. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2008-2009. [http://www.who.int/patientsafety/information\\_centre/reports/Alliance\\_Forward\\_Programme\\_2008.pdf](http://www.who.int/patientsafety/information_centre/reports/Alliance_Forward_Programme_2008.pdf)
37. WHO Collaborating Centre on Patient Safety. *Patient safety solutions*. World Health Organization. 2007  
[http://www.who.int/patientsafety/events/07/02\\_05\\_2007/en/index.html](http://www.who.int/patientsafety/events/07/02_05_2007/en/index.html)  
<http://www.jointcommissioninternational.org/solutions>.
38. Ingelman-Sundberg, M. Pharmacogenomic Biomarkers for Prediction of Severe Adverse Drug Reactios. *New Engl J Med* 358 (6): 637-639.
39. Expert Group on Safe Medication Practices. *Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices*. 2007.  
[http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/socsp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/socsp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf)
40. Conklin A., Vilamovska A.M., de Vries H., Hatziaandreu. *Technical report. Improving patient safety in the EU. Assessing the expected effects of three policy areas for future action*. 2008. [http://www.rand.org/pubs/technical\\_reports/TR596/](http://www.rand.org/pubs/technical_reports/TR596/)
41. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo 2006. [www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/home.htm](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/home.htm).
42. Aliança per a la Seguretat dels Pacients a Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya 2009.  
[http://www.seguretatpacient.org/cms/index\\_staging.html](http://www.seguretatpacient.org/cms/index_staging.html)
43. Aliança per a la Seguretat dels Pacients a Catalunya. *Primer esborrany línies estratègiques. Aliança per a la Seguretat dels Pacients a Catalunya*. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.  
[http://www.seguretatpacient.org/cms/fileadmin/pdf/portada/1er\\_esborrany\\_linies\\_estrategiques.pdf](http://www.seguretatpacient.org/cms/fileadmin/pdf/portada/1er_esborrany_linies_estrategiques.pdf)
44. Societat Catalana de Farmàcia Cínica. *Errors de medicació. Notificar per prevenir*. [www.erosmedicacio.org](http://www.erosmedicacio.org)
45. Consell assessor per a la prevenció dels errors de medicació de Catalunya. *Recomanacions per a la prevenció dels errors de medicació*. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. 2<sup>a</sup> ed. 2008.

46. National Patient Safety Agency. *Seven steps to patient safety*. London: National Patient Safety Agency; 2004.
47. Agencia Nacional para Seguridad del Paciente. Sistema Nacional de Salud del Reino Unido. *La seguridad del paciente en siete pasos*. Traducción de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.  
[http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec03\\_doc.htm](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec03_doc.htm)
48. Leape L.L.. "Creating a culture of safety". A: Proceedings of enhancing patient safety and reducing errors in health care, Rancho Mirage, CA, 1998. Chicago: National Patient Safety Foundation;1999: p.23-4.
49. Pardo R., Jara A., Menchen B., Padilla D., Martín J., Hernández J., et al. Puesta en marcha de una unidad de gestión de riesgos clínicos hospitalaria. *Rev Calidad Asistencial*. 2005, 20: 211-5.
50. Otero M.J.. Errores de medicación y gestión de riesgos. *Rev Esp Salud Pública* 2003, 77 (5):527-540.
51. ISMP-España. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. *Notificación de errores al ISMP-España*. <http://www.ismp-espana.org>
52. Bates D.W., Spell N., Cullen D.J., Burdick E., Laird N., Petersen L.A., et al., for the Adverse Drug Events Study Group. The costs of adverse drug events in hospitalised patients. *JAMA* 1997; 277: 307-11
53. Leape L.L., Bates D.W., Cullen D.J., Cooper J., Demonaco H.J., Gallivan T., et al. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA* 1995; 274: 35-43.
54. National Patient Safety Agency. *RCA training and RCA tool kit*.  
[www.npsa.nhs.uk/health/resources/root\\_cause\\_analysis](http://www.npsa.nhs.uk/health/resources/root_cause_analysis)
55. National Quality Forum. *Safe Practices for Better Healthcare– 2009 Update: A Consensus Report. 2009*.  
[http://www.qualityforum.org/pdf/reports/safe\\_practices/Safe%20Practices%202009%20Nonmember.pdf](http://www.qualityforum.org/pdf/reports/safe_practices/Safe%20Practices%202009%20Nonmember.pdf)
56. Saturno P.J., Perol E.. *Indicadores de buenas prácticas sobre Seguridad del Paciente. Resultados de su medición en una muestra de Hospitales del Sistema Nacional de Salud Español*. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2008  
[http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Indicadores\\_buenas\\_practicas\\_SP\\_Resultados\\_medicion\\_hospitales\\_SNS.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Indicadores_buenas_practicas_SP_Resultados_medicion_hospitales_SNS.pdf)
57. Otero M.J., Perol E., Agra Y., García M.J.. *Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles*. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. 2008.  
<http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/evaluacionSeguridadSistemasMedicamentos.pdf>
58. Institute for Safe Medication Practices. *ISMP Medication Safety Self-Assessment for hospitals 2004*.  
<http://www.ismp.org/selfassessments/Hospital/2004Hosplrg.pdf>

59. Institute for Safe Medication Practices. *ISMP's list of high-alert medication*. Huntingdon Valley (PA): ISMP; 2008.  
<http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>
60. Otero M.J., *Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo*. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. 2007.  
[http://www.ismp\\_espana.org/ficheros/Practicas%20para%20mejorar%20la%20seguridad%20de%20los%20medicamentos%20de%20alto%20riesgo..pdf](http://www.ismp_espana.org/ficheros/Practicas%20para%20mejorar%20la%20seguridad%20de%20los%20medicamentos%20de%20alto%20riesgo..pdf)
61. Suñol, R.. “La gestión de los errores médicos”. A Cuadernos de la Fundació Víctor Grifols i Lucas. Nº 7; 2002: 101-105.



## **DISCURS DE CONTESTACIÓ**

de l'Acadèmic Numerari  
**Molt Il·lustre Dr. Josep Boatella Riera**



**Il·lustríssims senyors,**

Agraeixo l'encàrrec de la Junta de Govern per a fer la presentació reglamentària de la Dra. M. Antònia Mangues, nova acadèmica numerària d'aquesta corporació i, a la vegada, uns comentaris sobre la rellevància del seu discurs d'ingrés. Fa aproximadament sis anys, vaig tenir la satisfacció de fer una tasca semblant en l'acte de la seva recepció com a acadèmica corresponent i, ja aleshores, vaig destacar alguns trets de la seva vida professional: vaig parlar en aquella ocasió de l'atzar, de la seva competència i de la seva vocació. I vaig parlar també de "la visió de la nova acadèmica sobre la importància que té en l'àmbit assistencial, el desenvolupament de processos de caràcter transversal i d'integració amb altres professionals de la salut i sempre defensant el paper del farmacèutic des de posicions fonamentades en el valor de la professió". Aprofito i reitero aquelles paraules perquè penso que també són adequades per a aquesta ocasió i perquè avui tenen molt significat, ja que estan íntimament relacionades amb el tema que ha escollit per a fer el seu discurs.

M'apresso a confessar que no sóc expert en el tema concret que ens ha exposat, però intentaré donar-hi resposta a partir de reflexions que la seva lectura i exposició m'han suggerit. Ho lamento atès que la solemnitat de l'acte i el contingut del seu discurs mereixerien uns comentaris d'un nivell que no podré assolir, però accepto el repte de bon grat i ho faig per diferents motius, sobre alguns dels quals voldria incidir d'una forma especial.

En primer lloc, per l'amistat sincera que ens uneix, amistat d'aquella que es manifesta quan cal, i haig de confessar que, en algunes ocasions, ha calgut. Per la sintonia que existeix entre nosaltres, tant des d'un punt de vista personal com professional, en especial, pel que fa a la

visió de la Farmàcia i, en definitiva, per l'honor que representa poder-ho fer, en el cas d'una farmacèutica que contribueix de forma molt destacada al prestigi de la nostra professió.

D'acord amb el que és habitual en el protocol d'aquest acte, em pertoca ara fer una breu semblança del currículum de la nova acadèmica. Podria fer una relació detallada dels seus mèrits, però intentaré analitzar-lo des d'una perspectiva que posi de manifest el camí que ha seguit la Dra. Mangues, per tal de justificar el reconeixement públic de la seva vàlua i aportació a la farmàcia catalana que avui se li atorga.

M. Antònia Mangues Bafalluy va néixer l'any 1956 a Alfarràs, punt geogràfic de caràcter estratègic per ser cruïlla de camins que van de nord a sud, de l'est cap a l'oest, i situat molt a prop del coll de Foix, una de les entrades naturals a Catalunya. Aprofitant aquesta ubicació privilegiada, va anar primerament a fer els estudis de Farmàcia a la Universitat de Navarra i després, l'any 1980, es va traslladar a Barcelona, a fi i efecte de fer la residència en Farmàcia Hospitalària i obtenir, també, el grau de doctor.

De ben segur, durant la seva estada a Pamplona, devia despertar-se en ella una especial atracció, podríem dir vocació, pel vessant assistencial de la farmàcia que, de fet, ha marcat la seva trajectòria professional posterior. A banda del títol d'especialista, va aprofundir els estudis a la Universitat de Leeds, on va obtenir l'"Advanced Diploma in Clinical Pharmacy Teaching" (1994) i a la Universitat de Barcelona, cursant el Master en Gestió Hospitalària i de Serveis Sanitaris (2000). Però, potser el més important, és que aquesta vocació s'ha desenvolupat des de l'any 1982 i de forma exclusiva, a l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. De la intensitat del treball i de la seva dedicació en dóna fe el seu currículum intern: cap de Secció de Farmacocinètica clínica, directora del Servei de Farmàcia i, darrerament, presidenta del Consell Directiu del Cos Facultatiu.

A la vegada, ha compaginat aquestes responsabilitats amb activitats externes, com ara són la seva participació com a secretària en la "Comisión Nacional de Farmacia Hospitalaria", o Vocal de la "Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos", de la Comissió Directiva del Programa de Promoció i Avaluació de la Qualitat Assistencial i del Consell



Tècnic de Farmàcia dins el Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries, en representació de la Societat Catalana de Farmàcia Clínica.

Malgrat que podria parlar també dels seus treballs i publicacions, de la seva activitat docent i dels reconeixements que ha rebut, aquests són, a títol de resum, els principals aspectes que volia destacar. Probablement sense saber-ho, però amb convenciment, la Dra. Mangués ha aplicat el que es dedueix d'una reflexió de Karl Popper quan assenyala: “La inducció ens torna passius, la repetició provoca que les coses abandonin els nostre esperit despert per arrossegat-les al subconscient. El veritable aprenentatge no és inductiu, sinó que sempre consisteix a assajar i errar, procés que hem d'emprendre amb el major grau d'activitat de què siguem capaços”. Penso que aquestes idees expliquen molt bé la seva manera de fer i justifiquen, en el fons, el perquè de la seva elecció.

Dit tot això, ara cal fer referència al contingut del seu discurs. De sempre, el farmacèutic, a banda de preparar remeis, ha estat un conseller de salut i, a la vegada, un vigilant dels problemes que la utilització dels medicaments pot comportar. La Dra. Mangués ens ha posat de manifest la importància i el desenvolupament d'aquesta darrera, el de la seguretat en l'ús dels medicaments, de la qual immediatament hom pot adonar-se de les seves dimensions i importància. Es tracta avui d'un àmbit de caràcter multidisciplinari, que afecta a tots els professionals sanitaris i, per això, es troba, altra vegada, en un espai fronterer i tots vostès saben bé que, d'aquestes zones d'intersecció en surten, sempre, noves idees, coneixements i camins molt enriquidors.

L'any 2003, una figura rellevant del món de la Farmàcia i lamentablement desapareguda, el Dr. Juan Manuel Reol, deia en el seu discurs d'ingrés a aquesta Acadèmia que: “*la historia del medicamento es la historia de los éxitos y de los fracasos del hombre en su lucha por la enfermedad. El medicamento ya no sólo materializa una fe en el médico, o en el quehacer del farmacéutico, sino que ha expropiado esta fe para sí mismo y, ahora, es el centro de toda la cuestión*”. Aquest podria ser un bon punt de partida del meu comentari, ja que evidencia l'esforç que s'ha fet durant les darreres dècades per a millorar l'eficàcia i seguretat dels medicaments però posa èmfasi en dos aspectes claus del tema del discurs:

l'existència permanent d'un cert grau d'inseguretat en tot el procés, però, per l'altre, la denúncia d'una certa pèrdua de protagonisme de l'actuació del professional com a conseqüència d'aquella centralitat.

Efectivament, la complexitat de tota la cadena que s'inicia amb el disseny d'un nou medicament fins a la seva utilització fa que aquesta inseguretat deguda als riscos potencials sigui elevada. Però el tema que planteja la Dra. Mangues destaca i posa de manifest que aquest risc no se centra en el medicament de forma exclusiva sinó també, en la correcta actuació de tots els professionals, del pacient, i, en definitiva, del tot el sistema. Tal com assenyalen Otero i col·laboradors, només cal pensar en la quantitat de decisions relacionades amb un determinat medicament que calen per arribar, finalment, a la seva administració, perquè puguem adonar-nos de l'existència d'un risc derivat de l'activitat de tots els professionals que intervenen en tot el procés.

Des d'antic, la farmacologia i la terapèutica s'han interessat per l'estudi de les reaccions adverses dels medicaments degudes ja sigui a les seves propietats, o bé per errors en la seva administració. Des de meitat del segle passat, s'ha fet un enorme esforç per estudiar, controlar i reduir el risc intrínsec del medicament, donant lloc a una disciplina que hom coneix com a "Farmacovigilància" i definida per l'OMS com la "ciència i les activitats relacionades amb la detecció, avaluació, comprensió i prevenció dels efectes adversos dels medicaments o qualsevol altre problema relacionat amb ells". La contribució d'aquesta disciplina en la disminució d'aquests riscos ha estat molt notable, malgrat que avui, les reaccions adverses als medicaments encara figuren, segons l'OMS, entre les deu causes de mort a tot el món. Però el tema del discurs supera aquest àmbit ja que inclou la consideració de l'existència d'un procés paral·lel en el qual no és el medicament l'agent causal, sinó l'activitat dels professionals que intervenen en el procés d'utilització dels medicaments.

En el fons, hom hi pot veure en aquestes qüestions un aspecte de caire filosòfic i ètic, que es manifesta en qualsevol activitat humana, relacionat amb la consecució d'un equilibri entre el risc i la seguretat. Des d'una visió general, el poeta alemany Friedrich Hölderlin afirmava que "on hi ha el risc pot trobar-se la salvació". Des de la parcel·la que avui ens ocupa, podríem afirmar que en l'estudi dels riscos derivats dels

medicaments i, en aquest cas, del seu ús, hi trobem, indubtablement, un camí de millora de la seva seguretat.

En el tema que ens ha exposat la Dra. Mangues, hi rauen, a més, dos conceptes d'una gran transcendència: qualitat i competència professional. Ambdós són imprescindibles per a aconseguir l'excel·lència de les institucions, dels sistemes organitzatius i de qualsevol actuació professional, i més encara, si es tracta de la seva aplicació en l'àmbit sanitari. Aquests dos aspectes són l'objecte en l'actualitat d'una gran atenció i interès, ja que existeix el convenciment que ambdós, són instruments molt potents per a la millora permanent del sistema sanitari. Així, el *Plan de Calidad para el sistema Nacional de Salud* de l'any 2006 assenyala en un dels apartats de l'àrea d'actuació que porta per títol "Excel·lència clínica", la necessitat de millorar la seguretat dels pacients, d'avaluar tècniques i procediments, d'auditar centres i serveis i de millorar la pràctica clínica, entre d'altres. Tots ells són, efectivament, components fonamentals del discurs. D'altra banda, la competència professional, concepte que no significa solament tenir molts coneixements, sinó la capacitat d'aplicar-los adequadament, és també un factor clau i íntimament relacionat amb els problemes que la Dra. Mangues ens ha exposat, ja que del seu grau de desenvolupament en depenen la capacitat de gestió i, tal com assenyala Perraud, el "domini de situacions complexes", com ho són, efectivament, els processos assistencials.

El problema de la seguretat en l'assistència sanitària va prendre importància a partir de l'informe publicat l'any 1999 pel Committee on Quality of Health Care in America (Institut of Medicine), en concloure que els errors assistencials eren responsables de major mortalitat que els accidents de trànsit. A partir d'aleshores, s'han succeït les publicacions i els informes de diferents organismes nacionals i internacionals que busquen la seva conceptualització, quantificació, valoració i prevenció mitjançant el desenvolupament de metodologies adequades.

La Dra. Mangues centra doncs el seu discurs en els que s'anomenen errors de medicació, és a dir, en els "danys no intencionats provocats per un acte assistencial més que pel procés nosològic en si", produïts en els hospitals. Aquests episodis poden produir-se en qualsevol dels processos i etapes del sistema i segons el National Coordinating Council for

Medication Error Reporting and Prevention, es defineixen com a “qualsevol incident previsible que pot causar dany al pacient o donar lloc a una utilització inadequada dels medicaments, quan aquests estan sota el control dels professionals sanitaris, del pacient o del consumidor” i poden estar relacionats ja sigui amb la pràctica professional, amb els productes, amb els procediments o amb els sistemes.

Si bé en un principi es consideraven com fruit de l'existència d'una desviació entre la prescripció mèdica i la medicació rebuda pel pacient, avui, també s'inclouen dins d'aquest concepte els errors de prescripció, que representen aproximadament la meitat dins d'aquest conjunt i, a més, són els que presenten una major gravetat. Es veuen afectades, doncs, les etapes de prescripció, transcripció, dispensació, administració i en el seu origen poden estar-hi tots els agents implicats: elaboradors, gestors, professionals sanitaris i pacient.

Als països desenvolupats, 1 de cada 10 pacients ingressats als hospitals pateixen danys mentre reben l'assistència sanitària. En l'informe de l'any 2008 publicat pel Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al qual ja s'ha fet referència, es posa de manifest la magnitud d'aquest problema:

- El 9,3% dels pacients que ingressen en els hospitals espanyols pateixen algun esdeveniment advers, la meitat dels quals es podrien haver evitat.
- El 37,4% dels esdeveniments adversos detectats en els hospitals espanyols tenen relació amb la medicació que rep el pacient.
- El 34,8% dels esdeveniments adversos relacionats amb la medicació poden evitar-se.

A Catalunya, un informe publicat pel Departament de Salut l'any 2008 assenyalava que els percentatges (sobre el total de notificacions, període 2001-2007), més elevats per a cada etapa, són: 18,2% per prescripció mèdica incorrecta, un 9% per verificació incorrecta de la prescripció i un 10,3% per administració incorrecta.

I encara unes darreres xifres. Les estadístiques de les notificacions d'errors de medicació a Catalunya, publicades per la Societat Catalana de Farmàcia Clínica i el Departament de Salut, mostren que sobre un total de

8.015 notificacions (registrades des de l'any 2001) un 96% dels errors, no van produir lesió gràcies, fonamentalment, al fet que en un 56% d'aquests casos es van detectar abans d'arribar al pacient o bé perquè l'error no va provocar-ne (23%). Però un 3% de les notificacions van provocar lesió, de caràcter temporal en la majoria dels casos, amb alguns episodis de lesió permanent, situació propera a la mort, o la mort del pacient.

Cal, doncs, desenvolupar metodologies adequades per a disminuir aquests riscos ja que, malgrat que puguin estar ben identificats, la incertesa associada a la magnitud del dany i a la probabilitat que aquest es produeixi, fan que la seva avaluació sigui realment una tasca molt difícil, i això introdueix molta incertesa al sistema. Incertesa, altre cop un concepte filosòfic que, tal com senyala C. Vallvé, “ens fa incapaços de definir quins riscos són tolerables i quins no són acceptables”. Malgrat això, la Dra. Mangues ens ha parlat també en el seu discurs de propostes aplicables per a reduir aquest risc i en les que el farmacèutic, per raons òbvies, hi ha de contribuir de forma molt destacada.

Però el discurs ens deixa veure un capítol per escriure. El de la seguretat en l'ús dels medicaments des de la perspectiva de la Farmàcia comunitària. Cal dir que al nostre país, aquest apartat ha estat, amb excepcions puntuals, poc estudiat. Al Regne Unit, en un informe elaborat pel Community Pharmacy Research Consortium que analitza la cultura de la gestió del risc a la farmàcia comunitària, es destaca l'existència de grans diferències en funció de les característiques de la farmàcia (xarxa nacional, independent), localització geogràfica i conclou una incidència d'un 0,2% de situacions de risc i errors de dispensació. Aquests episodis estaven causats per errors de selecció (60,3%), etiquetat (33,0%), de prescripció (24,5%) o per denominacions semblants (16,8%), entre d'altres. Encoratjo als responsables d'aquest àmbit del nostre país a encetar estudis d'aquest tipus i amb caràcter global.

Finalitzo aquestes paraules amb una darrera reflexió. En moltes ocasions, encara es discuteix en el si de la Universitat la diferència entre ciència i professió. Encara existeix una distància excessiva entre ambdós conceptes i mons. Opino que el tema que ens ha plantejat la Dra. Mangues és un magnífic exemple per demostrar l'absurd que representa aquesta diferenciació pel cas de Farmàcia. M'he manifestat reiteradament en la

necessitat de lluitar contra aquesta visió tan parcial, fins i tot egoista i fruit del desconeixement mutu. Però és que analitzant el tema amb profunditat hom hi pot veure un conjunt d'ingredients als quals no s'hi ha fet esment però que també s'han de tenir en compte: darrere el discurs, s'hi amaguen el coneixement, però també, les habilitats, les actituds i els valors, components que formen part del nou paradigma educatiu i que tenen molt a veure amb tot el que s'ha comentat.

He deixat per al final un comentari sobre un altre concepte que tan sols he anunciat al principi: l'atzar. He silenciado volgudament durant tota la meva exposició un professional que també ha tingut molt a veure amb el que avui ens reuneix. En certa manera, l'atzar va tenir molt a veure en el fet que, l'any 1980, la Dra. Mangles es traslladés a Barcelona per a fer els seus estudis d'especialització en Farmàcia Hospitalària i que allà conegués a l'estimat Joaquim Bonal, al qual avui també voldria retre homenatge. M. Antònia, estic segur que des d'allà on sigui, deu estar molt orgullós de tu i de tots els que formeu l'equip del Servei de Farmàcia de l'Hospital de Sant Pau.

Ja no em resta més que donar-te l'enhorabona en nom de tots els teus nous companys de l'Acadèmia, demanar-te que exerceixis com a nova acadèmica amb responsabilitat, que estimis la institució i la enriqueixis amb les teves aportacions, i al Molt Il·lustre Senyor President, que t'imposi la medalla número 17, medalla que té una història molt rellevant i que simbolitza, des d'ara, la teva pertinença a la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya.