



Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria

Seguridad del Paciente Oncológico. Visión Interdisciplinar

N. Víctor Jiménez Torres
Daniel Almenar Cubells
Francisco de Asís Silla
Adela Máñez Máñez
Marta Esteban Benavides

Presentación:

María Teresa Miras Portugal
José Luis Poveda Andrés

MESA REDONDA



REAL ACADEMIA NACIONAL DE FARMACIA

Reservados todos los derechos. Ni la totalidad ni parte de este libro puede reproducirse o transmitirse por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, grabación magnética o cualquier almacenamiento de información y sistema de recuperación, sin permiso escrito del editor.

© Fundación José Casares Gil
Farmacia, 11 - 28004 Madrid
Tels. 91 531 03 07 / Fax: 91 531 03 06

Diseño portada: Marcos Orenga

ISBN: 978-84-937389-6-9
Depósito legal: M. 24.896-2010

Imprime Realigraf, S. A.
Pedro Tezano, 26. 28039 Madrid

AUTORES

Dr. D. Daniel Almenar Cubells.

Jefe de Sección. Unidad de Oncología Médica. Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia.

D. Francisco de Asís Silla.

Magistrado de Instrucción de Valencia.

Dña. Marta Esteban Benavides.

Coordinadora de la Sección de Normativa. Diario Médico. Madrid.

Dr. D. N. Víctor Jiménez Torres.

Académico de Número de la Real Academia Nacional de Farmacia. Catedrático de Universidad. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Universidad de Valencia. Jefe de Servicio. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia.

Dña. Adela Máñez Máñez.

Enfermera del Hospital Universitario La Fe. Valencia.

ÍNDICE

Presentación. <i>Excma. Sra. Dña. María Teresa Miras Portugal. Presidenta de la RANF</i>	9
<i>Dr. D. José Luis Poveda Andrés. Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria</i>	15
Introducción. <i>Dr. D. N. Víctor Jiménez Torres</i>	23
Seguridad del Paciente Oncológico: Visión del Oncólogo. <i>Dr. D. Daniel Almenar Cubells</i>	29
1. Introducción.....	31
2. El proceso farmacoterapéutico	32
2.1. ¿Por qué ocurren los errores asistenciales?	35
2.2. Principios de prevención de los Errores de Medicación	37
3. Necesidad de gestión del cambio del modelo	43
3.1. Aplicación en la Práctica Clínica	45
4. Bibliografía	48
Seguridad del Paciente Oncológico: Visión del Farmacéutico. <i>Dr. D. N. Víctor Jiménez Torres</i>	51
1. Introducción.....	53
2. Magnitud del problema de seguridad del paciente oncológico	55

3. Estrategias para la implantación de mejoras en la Seguridad del paciente Oncológico	58
3.1. Barreras para la seguridad del paciente oncológico	61
3.2. Avances para la seguridad del paciente oncológico	62
4. Impacto de la Validación Farmacéutica sobre la seguridad del paciente oncológico	63
5. Corolario.....	69
6. Bibliografía.....	69
Seguridad del Paciente Oncológico: Visión de la Enfermera.	
<i>Dña. Adela Máñez Máñez.....</i>	73
1. Introducción.....	75
2. Cuidados de enfermería en pacientes sometidos a quimioterapia	76
3. Administración de fármacos citostáticos.....	79
3.1. Procedimiento de administración	79
3.2. Controles de seguridad.....	81
4. Formación y normalización	82
5. Conclusión.....	84
6. Bibliografía	84
Seguridad del Paciente Oncológico: Visión del Periodista. Dña.	
<i>Marta Esteban Benavides.....</i>	87
1. Introducción.....	89
2. La Noticia relacionada con la seguridad del paciente	90
3. ¿Cómo lograr el objetivo clave?.....	94
Seguridad del Paciente Oncológico: Visión del Magistrado. Dr.	
<i>D. Francisco de Asís Silla</i>	95
1. Introducción.....	97
2. Responsabilidad y corresponsabilidad	99
3. Actividad reprochable.....	101
4. Información.....	109
5. Reparación del daño	111
6. Disminución de la litigiosidad y claridad: la mediación....	113
7. Conclusiones.....	117
8. Bibliografía	118

PRESENTACIÓN

EXCMA. SRA. DÑA. MARÍA TERESA MIRAS PORTUGAL

Presidenta de la RANF

El día 12 de Noviembre de 2009 se celebró en La Real Academia Nacional de Farmacia una mesa redonda sobre *La Seguridad del Paciente Oncológico*, coordinada por nuestro Académico de Número Excmo. Sr. D. N. Víctor Jiménez Torres, y a cuya iniciativa se debe. Este acto fue el resultado de la colaboración entre nuestra Academia, la Fundación José Casares Gil y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, a cuyo Presidente, Don José Luis Poveda damos las gracias por su apoyo incondicional. El interés despertado, la asistencia del numeroso público y la entrada masiva al contenido del acto tanto en directo como en diferido a través de nuestra página web, www.ranf.com, indican la relevancia del acto.

¿A qué es debido el interés despertado por esta mesa redonda? Quizás uno de los aspectos que debemos destacar es la aproximación interdisciplinar al paciente oncológico. La palabra interdisciplinar tiene aquí una connotación que abarca desde los aspectos médicos, terapéuticos y hospitalarios, hasta los aspectos sociales de difusión de noticias y de responsabilidad personal de los profesionales implicados. Pocas veces tenemos posibilidad de darnos cuenta de las numerosas facetas que presenta este tema y de que sea expuesto con gran nivel, pero accesible, por grandes profesionales de cada área.

El doctor D. Daniel Almenar Cubells, Jefe de Servicio de Oncología del Hospital Universitario Dr. Peset de Valencia nos presento de modo magistral la «Visión del oncólogo».

El doctor D. N. Víctor Jiménez Torres, Académico de Número de la RANF, Catedrático de la Universidad de Valencia y Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Dr. Peset de Valencia nos hizo comprender la complejidad de los tratamientos oncológicos y los problemas que surgen con las nuevas terapias en la «Visión del farmacéutico».

Dña. Adela Máñez Máñez, Enfermera del Hospital Universitario La Fe de Valencia nos hizo llegar de modo absolutamente convincente y lleno de humanidad la necesidad de una especialidad de enfermería que tuviera en cuenta los especiales requerimientos del paciente oncológico en la «Visión de la enfermera». Su exposición nos alcanzó a todos y nos hizo ver con otros ojos la dureza del día a día de los profesionales de la enfermería dedicados al cuidado de estos pacientes.

Dña. Marta Esteban Benavides, periodista y Coordinadora de la Sección de Normativa del Diario Médico de Madrid nos habló con claridad de lo que constituye noticia para un diario, en donde los posibles errores o fallos que ocurren en todo tratamiento de riesgo, y el tratamiento oncológico lo es, son realmente lo que por desgracia constituye la noticia. De un modo muy ameno y acertado disertó sobre la «Visión del periodista».

D. Francisco de Asís Silla, Magistrado de Instrucción de Valencia, nos dio una visión inusual, sobre todo para los del área de ciencias de la vida y la salud. En general poco dados a las leyes, la repercusión legal que entraña cualquier error auténtico o supuesto en el tratamiento de pacientes con riesgo. Nos hizo reflexionar y comprender el complejo entramado legal que nos defiende y nos protege, o nos acusa y nos hace responsables.

Ciertamente que fue una sesión memorable y auténticamente interdisciplinar. Dejó patente la necesidad de integrar la ciencia, integrar el conocimiento, integrar los tratamientos para que éstos sean de verdad eficaces. Dejó constancia de que en nuestros hospitales es posible la integración entre todos los sanitarios que servirá para la mejora continua en el tratamiento de los pacientes en las salas de oncología. Quedó claro

que a la sociedad le interesa la salud y todo lo referente a ella, tanto difundiendo en prensa como acudiendo a los tribunales cuando es necesario. Todos somos conscientes que detrás de un paciente oncológico hay una persona que sufre y una familia angustiada.

Deseo que la lectura de las aportaciones de los ponentes en esta mesa redonda sea gratificante para todas las personas preocupadas por la salud y les dote de una especial sensibilidad hacia todos los profesionales que trabajan en este campo y los pacientes que nunca deben de ser ignorados.

MARÍA TERESA MIRAS PORTUGAL
Presidenta de la Real Academia Nacional de Farmacia

PRESENTACIÓN

DR. D. JOSÉ LUIS POVEDA ANDRÉS

Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Excelentísimos académicos, distinguidos profesores, compañeros y amigos. Buenas tardes a todos.

Antes de comenzar mi papel como moderador de la Mesa, no puedo dejar de señalar, como presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) que hoy es un día muy importante, quizás histórico.

Histórico para nuestra institución, la SEFH, que ha encontrado un espacio y un tiempo en esta Real Academia Nacional de Farmacia (RANF) para dar forma a una ilusión, a un proyecto de crecimiento de ambas instituciones, siempre basado en la suma de voluntades y cristalizado en un convenio de colaboración.

Especialmente importante, desde luego y sobre todo, para la Farmacia Hospitalaria, pues sus contenidos, sus retos, sus inquietudes profesionales, entran a formar parte del núcleo de actividades científicas de la Real Academia Nacional de Farmacia (RANF).

En este extraordinario marco, como no recordar a los Doctores Domínguez-Gil, Vila Jato y Jiménez Torres, ilustres farmacéuticos de hospital que son académicos de esta Real Academia de Farmacia. No cabe duda que ellos, han contribuido notablemente a la difusión y al conocimiento de nuestra actividad profesional.

Pero hoy, aquí y ahora, quizás por primera vez, entran a formar parte de la RANF, los 2.700 farmacéuticos de hospital que ejercen su especia-

lidad de forma anónima en los hospitales grandes y pequeños, públicos y privados de todas las Comunidades Autónomas del Estado Español.

Farmacéuticos que vertebran el uso racional de los medicamentos de Norte a Sur, de Este a Oeste, y que han orientado su actividad, a proveer una farmacoterapia efectiva, segura y eficiente de forma responsable con el resto del equipo asistencial.

Farmacéuticos que hoy aquí, se sienten orgullosos, de su actividad, de su ejercicio profesional; y sobre todo, de su orientación al paciente y que asumen desde su propia responsabilidad los resultados en el paciente.

Farmacéuticos que tienen una voluntad clara de generar nuevos escenarios para la mejora de la farmacoterapia que reciben los pacientes.

Si esto, es hoy posible, es porque compañeros y amigos han contribuido con todo su esfuerzo e ilusión. Permitidme pues, que en este momento exprese:

Mi más sincero agradecimiento a la Excelentísima Presidenta de la RANF, la Doctora M^a Teresa Miras Portugal y a la Sección 3^a de esta Academia.

Mi gratitud a los expresidentes de la SEFH, y a todos los miembros de la Junta de Gobierno, por su apoyo y su estímulo para que este proyecto sea una realidad.

A menudo escuchamos que los valientes, los que se arriesgan, los que se la juegan y apuestan por una vida distinta, por crear nuevas circunstancias cuya construcción se prevé difícil, incluso imposible, son calificados como locos o visionarios.

Yo no lo creo así, quizás el coraje no tenga nada que ver con la locura, con la inconsciencia sino con la responsabilidad que determina en buena manera no sólo el desenlace de los hechos cotidianos, sino el devenir, nuestro futuro, el destino en definitiva.

Para mí como farmacéutico, es un honor y un orgullo, tener una Academia como ésta, que se abre a la sociedad, que se interesa por sus contenidos y que da curso de normalidad a los hechos extraordinarios. Hoy si cabe, me siento más farmacéutico que nunca.

No cabe duda, que los proyectos se generan por la voluntad de un colectivo, pero siempre son liderados por personas. Compañeros que son capaces de transmitir su anhelo y coraje. Anhelo que nos invita a crecer y coraje que nos hace crecer. El primero es semilla, es potencia, es idea; el segundo es acción, transformación, realidad. Anhelo y coraje, transmitido por un farmacéutico que ha mezclado voluntades; ejerciendo con sabiduría y discreción, su doble papel de farmacéutico de hospital y académico, y ha generado una oportunidad única e histórica para ambas instituciones.

Me refiero, al Farmacéutico de Hospital, Catedrático y Académico, Doctor N. Víctor Jiménez Torres.

Permitidme pues, en esta ocasión, una pequeña licencia de un poema del gran poeta, Antonio Machado, primero como agradecimiento a mi maestro y amigo; y segundo, como introducción al tema que nos ocupa, y dice así:

*Hay dos modos de conciencia:
Una es luz, y otra paciencia.*

*Una estriba en alumbrar
un poco al hondo mar;
otra, en hacer penitencia
con caña o con red, y esperar el pez.*

*Dime tú ¿cuál es mejor?
¿Conciencia del visionario
que mira en el hondo acuario
peces vivos,
fugitivos,*

*que no se pueden pescar,
o esa maldita faena
de ir arrojando a la arena
muertos, los peces del mar?*

Gracias Víctor, por enseñarme, una vez más, como maestro, a confiar en el trabajo y por esta visión tuya, en la que siempre el riesgo nos permite alumbrar un pozo; cada vez, un poco más.

Hoy pueden estar satisfechas ambas instituciones, SEFH y RANF, iniciamos un proyecto ambicioso que nos lleva a añadir, potencia a nuestra actividad, y trabajar juntos. Y lo hacemos con un tema de extraordinaria complejidad, donde el abordaje siempre, es poliédrico y donde la tragedia humana de los pacientes y profesionales está en cada error, en cada dato, en cada hecho.

Iniciamos esta mesa con un propósito, esto es, no resignarnos a ir arrojando a la arena, los peces muertos, los peces del mar.

Ojalá, nunca nadie tenga que arrojar un pez muerto a la arena, porque cuando has vivido esto, nunca olvidas. Como yo no olvido, la mañana del 6 de septiembre del 2007, cuando recibí la llamada de la Dirección del Hospital para decirme que algo raro había pasado, que un niño había fallecido después de recibir un tratamiento quimioterápico. Como no puedo olvidar aquella fatídica prescripción de doxorubicina, que indicaba 165 mg, cuando siempre debió indicar 16,5 mg. Como no olvido a los padres del niño, ni el circo mediático, ni la carnaza de la prensa con los profesionales. Como no olvido la desolación de mis compañeros, sus lágrimas, su desesperación. Como no olvido la sensación de soledad ante la desgracia, el abandono institucional, el sálvese quien pueda. No olvido, y quizás nunca lo haga porque sigo preguntándome diariamente, qué más pude hacer, qué errores condicionaron el resultado, y qué causas derivaron en el error.

Pero nuestro objetivo, hoy no es tanto mostrar los riesgos, los problemas que pueden tener los pacientes, como mostrar nuestro desafío

en plantear mejoras y retos de los profesionales. Y es, con este objetivo de mejorar la seguridad y convencidos de la necesidad de una visión interdisciplinar desde donde empezamos esta mesa redonda, que esperamos y estamos convencidos, va a ser germen para futuras ocasiones.

Necesidad de vivir en este entorno interdisciplinar corporativo, donde no hay buenos ni malos, y donde existe el máximo de compromiso con la calidad de la farmacoterapia que reciben los pacientes. Porque sabemos y encontramos que hay espacios de mejora: Porque sabemos que somos parte de la solución y del problema. Porque sabemos, que se necesita un esfuerzo continuo por parte de todas las agencias sanitarias, sociedades científicas, profesionales sanitarios y asociaciones de pacientes. Porque estamos obligados a no arrojar a la arena, los peces muertos del mar.

DR. JOSÉ LUIS POVEDA ANDRÉS

Presidente de la SEFH

INTRODUCCIÓN

DR. D. N VÍCTOR JIMÉNEZ TORRES

El contenido de la presente Monografía se corresponde con las presentaciones realizadas en la Real Academia Nacional de Farmacia el pasado doce de noviembre de 2009. Este acto está enmarcado en el convenio establecido con la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; a su vez, los trabajos incluidos refuerzan la continuidad de la línea de trabajo relacionada con la Seguridad del Paciente Oncológico e iniciada en 2008¹.

La Seguridad del Paciente Oncológico se analiza en su dimensión farmacoterapéutica y desde una visión interdisciplinar; el objetivo de este planteamiento es aportar criterios y formar cuerpo de doctrina que facilite la transformación de procesos determinantes de la mejora continua de la calidad asistencial que recibe el paciente oncológico. Para situarse en la dirección de este objetivo se requiere reducir las tasas actuales de errores de medicación y aumentar la capacidad de interceptarlos; con este fin se deben establecer los mecanismos que potencien los registros y documentación de todos los errores (potenciales y reales) para definir los niveles de *riesgo aceptable* o predeterminados por el Sistema de Salud o entorno de atención al paciente ya que se admite que durante este proceso es imposible garantizar «*tolerancia*

¹ Jiménez Torres, N. V., Albert Marí, A., Almenar Cubells, D. & Vandenbroucke, J. (2009) La Seguridad en el Paciente Oncológico. Estándares Internacionales para el Manejo de Citotóxicos. Mesa Redonda. Fundación José Casares Gil. Real Academia Nacional de Farmacia. Depósito Legal: M. 22.194-2009. Imprime Realigraf, S. A. Madrid.

ceros» en errores de medicación y especialmente en efectos adversos en el paciente².

Se llega de este modo a justificar plenamente las propuestas descritas en los capítulos de los diferentes autores, y que se enmarcan en el posicionamiento estratégico de la Organización Mundial de la Salud (Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente)³ para la detección de los errores en general, su registro sistemático, el análisis de la información recogida y el valor que añade esta información al conocimiento y a la cultura necesaria en este campo de todos los profesionales sanitarios con la misión de posicionarse en el ciclo de mejora continua de atención al paciente. Una de las cuatro grandes líneas de acciones que propone la OMS es la de «*Identificar y divulgar las mejores prácticas*» y este es, precisamente, el alcance de los contenidos recogidos en esta Monografía. Además, se incorpora el alcance de las potenciales consecuencias mediáticas y jurídicas, cuando los riesgos en el paciente oncológico, consecuencia de errores de medicación, generan secuelas en el mismo.

El camino por recorrer por los profesionales sanitarios en España, para posicionarse en la excelencia en seguridad del paciente oncológico no es más duro, ni presenta mayor dificultad, que en otros países de nuestro nivel de desarrollo; sin embargo, se percibe una lentitud en la puesta en marcha de acciones Institucionales y Académicas para el cambio del foco, obligado para todos los profesionales sanitarios, que nos indique la mejor dirección posible para lograr mejoras en la seguridad del paciente. En este contexto, se debe reconocer, sin opción a la duda, que la mayor parte de los errores de medicación están sujetos al error humano, y que en la misma medida que se asuman los mismos para todos los procesos de la cadena terapéutica (desde la indicación, prescripción, preparación, dispensación y administra-

² ESTRATEGIA EN SEGURIDAD DEL PACIENTE. Ministerio de Sanidad y Consumo. NIPO: 351-05-035-1. DL: M-41338-2005. Imprime: Rumagraf SA. 28019. Madrid.

³ Por la Seguridad del paciente. Organización Panamericana de la Salud. Por la seguridad del paciente. http://www.paho.org/Spanish/DD/PIN/ahora03_nov04.htm Consulta: 21enero2010.

ción de los tratamientos), estos se harán más transparentes, y por ende más prevenibles. Este es un paso que acorta el camino hacia la optimización de la seguridad del paciente, en general, y del paciente oncológico en particular. Parcelar o fragmentar⁴ este reconocimiento es retrasar el paso en el camino hacia la excelencia en seguridad del paciente oncológico.

La experiencia profesional acumulada por los ponentes en este aspecto, proporciona credibilidad a la necesidad de implementar procesos interdisciplinarios coordinados; este principio es un primer paso eficaz para llegar a obtener el nivel máximo de seguridad y aumentar tanto la calidad asistencial como los buenos resultados en el paciente.

Esta misma dimensión de cambio, ha sido muy recientemente publicada⁵ por el Instituto Lucian Leape (integrado en el «*National Patient Safety Foundation*»); en su Informe sobre necesidades no cubiertas en la actualidad en Estados Unidos de América, por los estudios de Medicina, para ofrecer seguridad en la Atención al Paciente se analiza como proporcionar una visión estratégica para mejorar la seguridad del paciente, estableciendo como lema la «transformación *de la salud: un imperativo para la seguridad*».

Esta visión es aplicable a los estudios de Farmacia en España y en Europa, y en general a las carreras sanitarias, en las que desafortunadamente, como elementos clave de aprendizaje, aún no se han identificado la docencia interdisciplinar y el valor de la colaboración con los médicos o enfermeros para garantizar la seguridad en los pacientes. A los farmacéuticos si se nos considera, en el Informe citado, claves para lograr seguridad en la Atención al paciente.

⁴ Hospital de Día. Estándares y Recomendaciones. INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2009. Ministerio de Sanidad y política Social. NIPO: 351-09-045-1. DL: M-35126-2009. Imprime: Estilo Estugraf Impresores, SL. Madrid.

⁵ Unmet Needs Teaching Physicians to Provide Safe Patient Care. Lucian Leape Institute. Roundtable. On Reforming Medical Education. © Copyright 2010 by the National Patient Safety Foundation. 268 Summer Street, Sixth Floor Boston, MA 02210. info@npsf.org.

Llegar hasta este punto con esta Monografía ha sido gracias a mis compañeros ponentes, y al interés demostrado a lo largo de todo el proceso para realizar las ponencias de la Mesa Redonda y concluir con la redacción de los textos que conforman los respectivos capítulos. Este mismo agradecimiento lo traslado a las Instituciones, Fundación Casares Gil, Real Academia Nacional de Farmacia y Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y a sus presidentes en los que confluye ilusión en proyectos como el que tenemos ocasión de presentar a todos los Profesionales de la Salud.

Valencia, Fallas 2010.

1. INTRODUCCIÓN

La seguridad del paciente en el contexto de la presente Monografía se refiere al proceso farmacoterapéutico del tratamiento antineoplásico.

El proceso farmacoterapéutico supone un complejo conjunto de decisiones y acciones que abarcan desde el diagnóstico e indicación, hasta las consecuencias derivadas de la administración de fármacos.

En la fase del Diagnóstico se deben tener en cuenta el sexo, la edad, los antecedentes personales, las insuficiencias de órganos, la comorbilidad, los tratamientos que recibe el paciente, las alergias a fármacos y las intolerancias a algunos fármacos e incompatibilidades entre ellos. En cuanto a la Enfermedad Tumoral actual, se deben tener en cuenta la localización, la histología, la extensión de la misma y los tratamientos antitumorales realizados.

El Tratamiento Oncológico incluye la decisión sobre el Esquema, Indicación, Prescripción, Preparación, Dispensación, Administración y Monitorización o seguimiento. Se concreta en la selección de Fármacos, Dosis, Vía, Frecuencia y Secuencia de administración de los mismos. Implica, por tanto, a diferentes profesionales sanitarios, con el objetivo último de obtener el máximo beneficio con el mínimo riesgo. La dificultad estriba, como luego se verá, en la complicidad y confianza que se cree entre estos profesionales, fundamentalmente médicos y farmacéuticos.

El beneficio de la aplicación de un tratamiento se obtiene con la curación o mejoría de la enfermedad; en Oncología se traduce en un aumento de la supervivencia (global, libre de enfermedad, libre de progresión), en respuesta tumoral (completa, parcial, estabilización) o en una mejoría de síntomas. El riesgo se traduce en problemas relacionados con la medicación (PRM), que incluye Efectos Adversos, Alergias, Errores y Negligencia.

Para entenderse entre distintas profesiones, en una mesa interdisciplinar como la que ha dado origen a este trabajo, es imprescindible tener los conceptos claros, en especial la seguridad, entendida como la ausencia de riesgo (1). También los tipos de procesos o estructuras, cuya aplicación reduce la probabilidad de efectos adversos debidos a la exposición al sistema sanitario, al que se accede por enfermedad o para procedimientos (2).

2. EL PROCESO FARMACOTERAPÉUTICO

El objetivo del proceso farmacoterapéutico es alcanzar la máxima calidad asistencial, pero también con la máxima seguridad.

Por calidad asistencial se entiende la mejora de unos resultados de salud. Dicho de otra manera: medida en que los servicios de salud mejoran la probabilidad de unos resultados de salud favorables y son consistentes con el conocimiento profesional actual (3). Así, puede existir mucha seguridad sin calidad, pero no puede existir calidad si no existe seguridad.

Un efecto adverso se considera como una lesión derivada de una intervención médica. De ellos, son prevenibles los casos de negligencia y los errores y no son prevenibles los efectos adversos derivados de factores inherentes a los pacientes, como la toxicidad a los fármacos, alergias, etc.

Como error se refiere el fracaso no voluntario de una acción planeada para ser completada como estaba prevista o uso de una mala

planificación para lograr un objetivo (IOM) (4). La negligencia supone falta de la diligencia y cuidado debidos, descuido, omisión (5). En derecho civil constituye responsabilidad por culpa cuando daña intereses ajenos.

Hablar de seguridad supone hablar de evitar errores. El tema de los errores adquiere su máximo auge tras el fallecimiento de Betsy Lehman, una periodista de temas de salud del periódico «Boston Globe» en diciembre de 1994 por un error de dosis de quimioterapia. Estos hechos presentan, en general, el denominado en nuestro entorno del Hospital Universitario Dr. Peset «*factor 10*»; es decir, un error de coma que multiplica las dosis por 10.

Como consecuencia del fallecimiento de la periodista del «Boston Globe», el presidente Clinton ordenó se estudiara el tema de los errores sanitarios, lo cual desembocó en la publicación de la monografía titulada «TO ERR IS HUMAN. Building a safer health system» (4), que ya en su título reconoce dos aspectos: uno negativo, los errores son humanos, y otro positivo, hay que trabajar por construir un sistema más seguro.

En una revisión realizada hace unos años sobre efectos adversos en la asistencia hospitalaria (6), se pone de manifiesto que se comunican diferencias de porcentaje de efectos adversos, del 2'9 al 16'6%, que dependen no solo del país y su sistema sanitario, sino también del método de trabajo y de los conceptos manejados. En el estudio ENEAS (7) en 24 hospitales españoles, con un total de 5.624 pacientes y 42.714 estancias, la incidencia de pacientes con efectos adversos relacionados con la asistencia hospitalaria [8,4% (IC95%: 7,7-9,1)] y con la asistencia sanitaria [9,3% (IC95%: 8,6%-10,1%)] se encuentran entre las tasas alcanzadas en el conjunto de estudios de este tipo a nivel mundial. En resumen, se detectan efectos adversos en el 10'69% de los ingresos, 1'41% de las estancias (0'73 de intensidad moderada-grave), de las cuales 42'8% evitables y 37'4% relacionados con la medicación (34'8% evitables); esto ocasiona 3.200 estancias adicionales, de las cuales 1.153 son evitables. La mortalidad es del 4'4% de los efectos adversos.

Los errores sanitarios suponen un grave problema de salud, sobre todo para los pacientes, pero también para los costes de la atención sanitaria y la calidad de estos servicios. Estos estudios citados se refieren a Efectos Adversos, de los que más de la mitad son debidos a errores. En ellos la mortalidad era superior a la de los accidentes de tráfico o al cáncer de mama. La aplicación de estos mismos cálculos sobre efectos adversos y sobre errores conlleva deducir que se producen en España más de 900.000 estancias evitables y que se producen unas 235 muertes evitables, cada año, por errores de medicación.

La probabilidad de cometer errores es una constante de la condición humana. Pero al mismo tiempo se producen reacciones frente al error como respuesta social a los mismos. Las reacciones más comunes consisten en:

- Culpabilizar, ridiculizar, tratar de inepto a quien comete un error.
- Pretender la inhabilitación profesional del que comete un error grave.
- Calificar el error de negligencia por la posible repercusión punitiva de la misma.
- Por parte de quien comete el error se produce una reacción de no aceptación, de ocultación y un sentimiento de culpabilidad.
- Los errores sanitarios graves suelen tener una repercusión mediática trascendente.
- Quizás la consecuencia social más importante sea la repercusión jurídica. Las administraciones públicas y la administración de justicia se enfrentan a menudo a la disyuntiva de reconocer un daño resarcible en los pacientes afectados y la responsabilidad individual ocasionada por un error sanitario que en muchas ocasiones es la consecuencia de fallos del sistema.

2.1. ¿Por qué ocurren los errores asistenciales?

A la pregunta de por qué ocurren los errores en el plano asistencial, posiblemente, la respuesta más inmediata es la de admitir como categórica la condición humana. ¡Somos humanos!

La toma de decisiones en el ámbito de la medicina, y más en el de la oncología, es compleja; ¿cuánta información puede procesar nuestra mente? En muchas ocasiones se realizan varias tareas a la vez, lo que supone un riesgo elevado de equivocarse.

La utilización al mismo tiempo de comunicación verbal y escrita en las órdenes médicas puede conducir a confusión y provocar errores. A esto hay que añadir los errores derivados de la escritura manual por los problemas derivados de la falta de concreción y la de las prescripciones ilegibles.

Imágenes parecidas de la presentación comercial de los medicamentos, fonética parecida de los nombres comerciales son fuentes de error.

Las condiciones laborales con problemas de espacio físico adecuado, falta de recursos materiales y humanos o situaciones de estrés son importantes para la seguridad de los pacientes y del personal sanitario. También lo son un deficiente diseño del sistema de manejo de los procesos terapéuticos (prescripción, preparación, administración) y situaciones sanitarias inseguras (de baja y alta complejidad, de riesgo elevado, urgencias, etc.).

El conocimiento que se tiene de los errores se basa en los estudios retrospectivos que revisan, en pasado, la asistencia sanitaria y los daños ocasionados. Son estudios epidemiológicos. Estos deben servir para sentar las bases de un sistema de prevención de errores, la primera parte del cual consiste en hacer un planteamiento teórico para la aplicación práctica de este sistema de prevención. «*No basta saber, se debe también aplicar. No es suficiente querer, se debe también hacer*» (8).

En la práctica sanitaria existen unos patrones de comportamiento que orientan hacia la mejor actuación asistencial en beneficio de los pacientes. Pero éstos y la sociedad en ocasiones tienen unas expectativas que no se corresponden con el «estado del arte» que se ofrece en los centros sanitarios.

Los conocimientos que se aplican en la práctica clínica se basan en el resultado de los estudios clínicos, en lo que se denomina «Medicina Basada en la Evidencia». Los Niveles de Evidencia se basan en el diseño de los estudios publicados (desde estudios randomizados doble ciego hasta series de casos) y en la importancia de los objetivos de dichos estudios (desde mortalidad global hasta respuesta tumoral). Se clasifican desde el nivel I-A (estudios randomizados y alta recomendación) hasta nivel IV-D (consenso de expertos, sin evidencia adecuada de investigación).

Mantener constantemente actualizado el conocimiento que proporciona la publicación de los diferentes estudios es un objetivo de la denominada Gestión del Conocimiento. Es preciso sopesar la madurez o fiabilidad de los nuevos datos que se aportan y se requiere un cierto tiempo para incorporar las novedades a la práctica clínica. Afortunadamente la información fluye inmediatamente por Internet con una accesibilidad prácticamente universal. Una búsqueda en la biblioteca de PubMed (9) en el año 2008 permite localizar 58.642 artículos sobre cáncer en humanos, en inglés o español, de los cuales 3.944 eran sobre ensayos clínicos. Esto supone un enorme esfuerzo de actualización de la información científica, imposible de realizar a nivel personal o individual. Sin embargo, solo se publica 1 de cada 5 ensayos clínicos (10), lo que supone un sesgo importante de la información científica.

Esta incorporación requiere otro esfuerzo adicional cual es la construcción de prácticas seguras, fundamentalmente a través de guías clínicas y su actualización continua, estandarización de prácticas y colaboración multidisciplinar e interdisciplinar. Las decisiones médicas cumplen los principios de la lógica borrosa o difusa (11) en cuanto a la relatividad de las observaciones. Pero el conocimiento no es exclusivo de una profesión o de una especialidad. En el tratamiento de los

pacientes oncológicos intervienen también profesionales farmacéuticos y de enfermería. En la preparación de estos tratamientos, el control farmacéutico y en su aplicación el de enfermería pueden aportar un valor añadido importante a la seguridad y la calidad de los mismos, al estar en posiciones privilegiadas de control de su correcta cumplimentación.

2.2. Principios de prevención de los Errores de Medicación

En ocasiones se producen conflictos entre lo que se le ofrece o recibe el paciente y lo que espera. Las expectativas de pacientes y familiares están a menudo influenciadas por series televisivas en las que se presentan estereotipos que no se corresponden con la realidad. La información periodística sin contrastar, sin valorar las consecuencias de los mensajes que se dan, también crea muchas falsas expectativas. Hay algunos Centros Sanitarios con grandes intereses económicos cuyo prestigio se basa en una fuerte divulgación propagandística de técnicas marginales o de investigación o tratamientos experimentales, sin que la diferencia de tratamientos respecto a prácticas habituales en otros Centros justifique ese «prestigio».

El punto de partida será establecer unas **líneas de actuación** centradas en el paciente para establecer sistemas más seguros. Las acciones más importantes son:

- Re-ingeniería de procesos asistenciales. Revisar, disecar y reinventar cada proceso asistencial permite detectar puntos inseguros o procesos innecesarios. La simplificación y estandarización de los procesos consigue mayor eficiencia de los mismos. Pero hay que tener en cuenta que la implantación de cambios muchas veces no tienen «vuelta atrás».
- Uso eficaz de las tecnologías de la información y comunicación (TIC). La mayor parte de los sistemas informáticos sanitarios (incluso las historias clínicas) no pasan del formato texto o bases de datos relacionales. Esto no es suficiente. Se debería disponer

de Sistemas de Soporte a las Decisiones Clínicas (12). Lejos queda aun la aplicación de los conceptos incluidos en el Soft Computing (13) como la lógica borrosa, redes neuronales o algoritmos genéticos para incrementar la seguridad.

- Establecer programas de Gestión del Conocimiento y de las Habilidades. De esta manera se mantiene la incorporación de las nuevas aportaciones científicas y se adaptan la actividad sanitaria a las características personales obteniendo mayor eficiencia.
- Desarrollo de equipos eficaces con la máxima colaboración interdisciplinar.
- Programas de coordinación de recursos y servicios.

Las posibilidades de intervención en un programa de control de errores de medicación se pueden agrupar en unos principios básicos que incluyan sistemas de prevención y sistemas de actuación (14, 15).

- Sistemas para prevenir errores: estandarizar esquemas farmacoterapéuticos, disponer de hojas preimpresas, pautas predefinidas, procesos interdisciplinares integrados, informatización (evita errores de escritura y lectura y de cálculos).
- Sistemas para hacer más visibles los errores, como el doble o múltiple chequeo en cada paso del proceso. Los sistemas punitivos esconden los errores.
- Actuación cuando alcanza al paciente: información, protocolo de actuación. Una pronta atención que permita su recuperación lo antes posible.
- Sistemas de ayuda e información del programa de minimización de errores: informatización, disponibilidad de información, registro de errores. Sirven de soporte a los mencionados anteriormente.

- Revisión periódica de errores: estudio de causas y soluciones para evitar nuevos errores. Es básico estudiar las causas y las medidas a adoptar para que no se repitan los mismos errores.

Afinando más en la seguridad del paciente en el proceso farmacoterapéutico de tratamiento antineoplásico, se puede afirmar que de lo que se trata (el objetivo) es prescribir, preparar, dispensar y administrar de manera correcta. Y esto implica a diversos profesionales en la misma cadena y, a veces, al mismo tiempo.

Rememorando las «Listas de Verificación (*Check List*)», la seguridad del paciente requiere la comprobación de: Esquema, Fármacos en condiciones de estabilidad físico-química y microbiológica (no caducidad), Dosis, Vía, Periodicidad y Pauta diaria, No Omisión, No Alergias, No Contraindicación y Monitorización de la respuesta. Estas comprobaciones deben realizarse en todas las fases del proceso.

Los fármacos antineoplásicos tienen un estrecho margen terapéutico; errores menores pueden causar un daño irreparable. Los ejemplos de errores de quimioterapia incluyen desde la administración de quimioterapia al paciente incorrecto, dosis bajas o sobredosis de quimioterapia, vía de administración incorrecta, esquema y tiempo de administración incorrectos. Si las prescripciones de quimioterapia no son verificadas durante cada tratamiento, los errores pueden ser repetidos durante administraciones subsecuentes de quimioterapia y seguir sin detectarse durante todos los ciclos de un tratamiento completo. La política y procedimientos para prevenir errores deben establecerse desde la adquisición, almacenaje, prescripción, transcripción, preparación, transporte, administración y supervisión estos agentes.

Es importante descubrir cuáles son las fuentes potenciales de vulnerabilidad y como construir un sistema que previene errores. El primer paso es reconocer que los errores existen y crear una cultura que acentúe la prevención del error en el personal sanitario. Las prescripciones de quimioterapia deben ser exactas e inequívocas, al igual que la identificación de los pacientes.

Los principios de administración segura de quimioterapia identifican acciones claves para prevenir errores y proporcionan indicaciones sobre como estos principios puede ser incorporados en la práctica diaria (Tabla 1).

La mejor manera de materializar la seguridad en el manejo de fármacos para pacientes oncológicos es anticipándose a que se produzca un error. Para ello es preciso contar con la participación de todos los intervinientes, no solo médicos, farmacéuticos y enfermería, sino también administrativas, celadores, de una manera interdisciplinar. Y, por supuesto, el paciente. Interdisciplinar puede significar la intervención de distintos profesionales al mismo tiempo. La comunicación continua y la transparencia de la información permiten la pronta detección de errores.

El análisis de sistemas y procesos «a modo de fallos» permite detectar los puntos vulnerables. Es importante establecer la repercusión de unas partes del proceso sobre otras de manera que se refuercen aquellas que pueden provocar errores en cadena. Por ejemplo, un error en el diseño de un esquema de tratamiento en un sistema informatizado se arrastrará a todo el proceso de cada paciente que sea tratado con dicho esquema. Esta situación potencial debe conducir a rediseñar los sistemas vulnerables mediante re-ingeniería de procesos, que permita un sistema más seguro y más eficiente.

TABLA 1. *Principios de la prevención de errores de quimioterapia (16).*

– Intervención pro-activa.- Revisión de prescripción, transcripción, preparación, administración y monitorización.
– Participación Interdisciplinar.- Identificación y promoción del equipo.
– Comunicación abierta y transparente.
– Análisis de sistemas y procesos.- <ul style="list-style-type: none">• Análisis de Efectos y Modo de Fallos en tres aspectos: probabilidad de error, probabilidad de que el error cause daño y probabilidad de que el error no sea detectado.• Examinar el sistema completo e identificar como un componente puede potencialmente afectar otro. Este proceso puede ser ilustrado mediante un diagrama de flujo.

-
- Rediseño de sistemas vulnerables para los pacientes.-
 - Identificar y corregir factores humanos de errores de sistema.
 - Re-ingeniería de procesos.
-
- Prácticas seguras.-
 - Tratamientos basados en la evidencia y revisión periódica de los mismos.
 - Adhesión a la política institucional y procedimientos en seguridad.
 - Revisión de procedimientos al menos una vez al año.
 - Puesta al día y revisión de procedimientos cuando existe nueva información.
-
- Transferencia de la Información.-
 - Revisión del registro, transmisión y almacenamiento de la información.
 - Tecnología de la información segura (p.e.: historia electrónica, PDAs, etc.).
-
- Formación, capacitación y acreditación.-
 - Evaluación de habilidad y el conocimiento del personal sanitario.
 - Identificación y localización de las deficiencias.
 - Promoción y soporte de la educación continua.
 - Apoyo y soporte de la certificación de las prácticas seguras.
 - Diseñar criterios de acreditación (p.e. quien tiene capacidad para prescribir o administrar quimioterapia).
-
- Cultura de seguridad.-
 - Acentuar la prevención del error y la seguridad, con apoyo a las iniciativas de seguridad.
 - Crear un ambiente no punitivo para expresar interés por la seguridad y comunicar errores.
 - Evitar «señalar, culpar y avergonzar» a los individuos implicados en errores de quimioterapia. Averiguar «Cómo pasó y por qué pasó».
-
- Mejora Continua de la Calidad («Plan-Do-Check-Act»).
-

Los tratamientos administrados en la práctica clínica responden a la publicación de los ensayos clínicos y a su aprobación por las autoridades sanitarias. La producción científica que tiene repercusión en los tratamientos oncológicos es constante y voluminosa. Por ello se hace necesario el establecimiento de prácticas seguras, como tratamientos basados en la evidencia y la revisión periódica de los mismos.

Un punto clave en la cultura de la seguridad es establecer un sistema no punitivo, pues de lo contrario, los errores se esconden, no se comunican y no se pueden establecer sistemas de mejora. El error nunca es voluntario. Como mucho, puede deberse a falta de habilidades para determinado puesto, lo cual no deja de tener su origen en un defecto del sistema. Por todo ello, la mejora continua de la calidad se consigue con estrategias como el ciclo PDCA («Plan-Do-Check-Act»).

El desarrollo de la TIC aporta herramientas de valor incalculable a la seguridad de los procesos farmacoterapéuticos. Esta contribución debe soportarse sobre una transferencia segura de la información y un registro parametrizado de los datos, que permita su almacenamiento seguro y posterior revisión y explotación de la información. De manera similar, el grupo de trabajo de EHR (registros electrónicos de salud) de la American Society of Clinical Oncology (ASCO) (17) recomienda los siguientes principios de prácticas seguras utilizando registros electrónicos en oncología para la prescripción, preparación y administración de antineoplásicos (Tabla 2).

De suma importancia en este escenario es la formación, capacitación y acreditación en prácticas seguras y el desarrollo de habilidades personales en las diferentes fases del proceso.

TABLA 2. *Requisitos para los Registros Electrónicos en Oncología.*

– Exactitud de la prescripción para su comprensión y validación por el farmacéutico y enfermería.
– Estandarización de todos los aspectos del proceso.
– Automatización de cálculos que reducen la carga de trabajo y evitan errores.
– Sistemas de Apoyo a las Decisiones Clínicas, incluyendo ámbito de dosis, máximo, mínimo, reducciones, interacciones y alertas.
– Flexibilidad en las modificaciones del esquema y nuevos tratamientos.
– Integración en el proceso laboral interdisciplinario: prescripción, preparación y administración.
– Prioridad de la Seguridad.
– Eficiencia, Fiabilidad y Utilidad: comunicaciones electrónicas para la confirmación de la prescripción y para la administración ahorran tiempo y errores.

3. NECESIDAD DE GESTIÓN DEL CAMBIO DEL MODELO

En nuestro propio ambiente de trabajo, los puntos clave de la gestión del cambio del modelo se materializan en las siguientes decisiones:

- Participación de oncólogos, farmacéuticos y enfermería en la elección-diseño de esquemas.
- Diseño y normalización de esquemas desarrollados, con inclusión de tratamiento antineoplásico y tto. de soporte.
- Desarrollo y actualización de un aplicativo específico: Oncofarm®.
- Prescripción directa «on line», con límites y alertas; esquemas acotados según diagnóstico e indicación.
- Confirmación electrónica; evita transporte y transcripción.
- Validación médica y farmacéutica semiautomatizada.
- Control de dispensación mediante código de barras.
- Prescripción escrita y control con código de barras de la administración.
- Registro errores de medicación.

La legislación española permite el uso de fármacos para las indicaciones autorizadas, en los ensayos clínicos o como «uso compasivo». En cualquiera de estos supuestos, la elección de un esquema de quimioterapia comporta un desarrollo minucioso en el que se hace constar el diagnóstico tumoral e indicación concreta (o varias) para las que se desarrolla cada esquema farmacoterapéutico (EFT) de tratamiento, la referencia bibliográfica de donde se obtiene, el modo de cálculo de dosis de cada fármaco, la secuencia de administración, los solventes y volúmenes en los que se prepara y el tiempo de cada uno de ellos en que se administrará, los

tratamientos de soporte asociados, las precauciones, cuidados y controles que se establecen durante la preparación y durante la administración. De todo ello deriva la importancia del consenso en la elección y diseño de cada nuevo esquema, ya que su exactitud será clave en la prescripción de ese EFT a múltiples pacientes. De ahí que se establezca la necesidad de coordinación y consenso para activar el uso de cada EFT. Una de las premisas del modelo interdisciplinar es la interdependencia.

La utilización de un programa informático en red permite la prescripción directa «on line», pero también las validaciones, los cálculos para la preparación y para la administración e incluso el control de la administración. El acceso restringido a los usuarios en función de su nivel de acceso evita las interferencias entre profesionales al tiempo que permite un seguimiento del proceso de cada paciente a tiempo real. De esta manera, cada profesional tiene información completa de aquellos aspectos de los pacientes que les corresponde, pudiendo actuar solo en aquellos aspectos que son de su competencia.

La confirmación electrónica no solo evita el transporte de prescripciones, sino que además facilita los cálculos, los controles y las validaciones, tanto médicas como farmacéuticas y de enfermería. La impresión de una hoja de administración sirve al mismo tiempo como documento firmado de la prescripción y para el control de administración por enfermería y por el propio paciente. Este es uno de los puntos de control de la prescripción y de la preparación al tener que coincidir sus datos con los de cada preparado recibido del Servicio de Farmacia. Además, se utiliza como mecanismo de control por el paciente, quien comprueba sus datos y los de las preparaciones que se le administran.

Los sistemas de códigos de barras permiten identificar todas las preparaciones de un paciente que se dispensarán en un único envase identificado con el nombre del paciente. Se comprueba de esta manera que están todos los preparados del EFT de ese día y que todos corresponden al paciente. La implementación del sistema de código de barras supone una mejora notable en dicho control, ya que comprueba que cada preparado corresponde al paciente y que sigue el orden establecido.

El registro de errores en el sistema informático permite analizarlos y realizar los cambios sistémicos pertinentes para que no se produzcan de nuevo. Se ha establecido un sistema de registro no punitivo de manera que no queda registrado el nombre de ningún profesional, sino la fase del proceso en la que ha ocurrido el error. De cada error se registran sus características, su gravedad potencial y si alcanza o no al paciente. En aquellos casos en que alcanza al paciente se activa un protocolo de actuación interdisciplinar para minimizar los posibles efectos secundarios.

3.1. Aplicación en la Práctica Clínica

El diagrama de procesos integrados en Oncología en el H. U. Dr. Peset de Valencia, parte del paciente y su situación, al que se prescribe un EFT de tratamiento previamente acordado para una indicación (Figura 1). Este acuerdo en el diseño de cada esquema permite que todo el personal (médico, farmacéutico y enfermería en preparación y en administración) utilicen el mismo criterio y EFT para prescribir, preparar o administrar cada tratamiento.

Todo el proceso de tratamiento antineoplásico está controlado con un potente soporte informático y pasa por las diferentes fases de prescripción, preparación y administración, con un sistema de soporte a las decisiones clínicas y validaciones que le confieren robustez en la seguridad.

Son de destacar las siguientes validaciones:

- Esquema predefinido para determinados diagnósticos e indicaciones.
- Parámetros antropométricos controlados.
- Validación médica y farmacéutica de EFT, diagnóstico, indicación, variación de dosis y fármacos, número de ciclo, periodicidad y ubicación.
- Automatización de cálculos.

- Optimización de dosis y restos de viales.
- Validación de la preparación.
- Dispensación con control de código de barras.
- Doble seguimiento de la administración con hoja de prescripción y lector de código de barras.

En cada uno de estos procesos se establecen varios puntos de control (chequeos), que permiten incrementar la seguridad de los tratamientos y que la mayor parte de las veces son casi imperceptibles para el operador.

Cada operador dispone de toda la información que le es precisa para su cometido, al tiempo que solo se le permite actuar en aquellos cometidos propios de su función profesional.

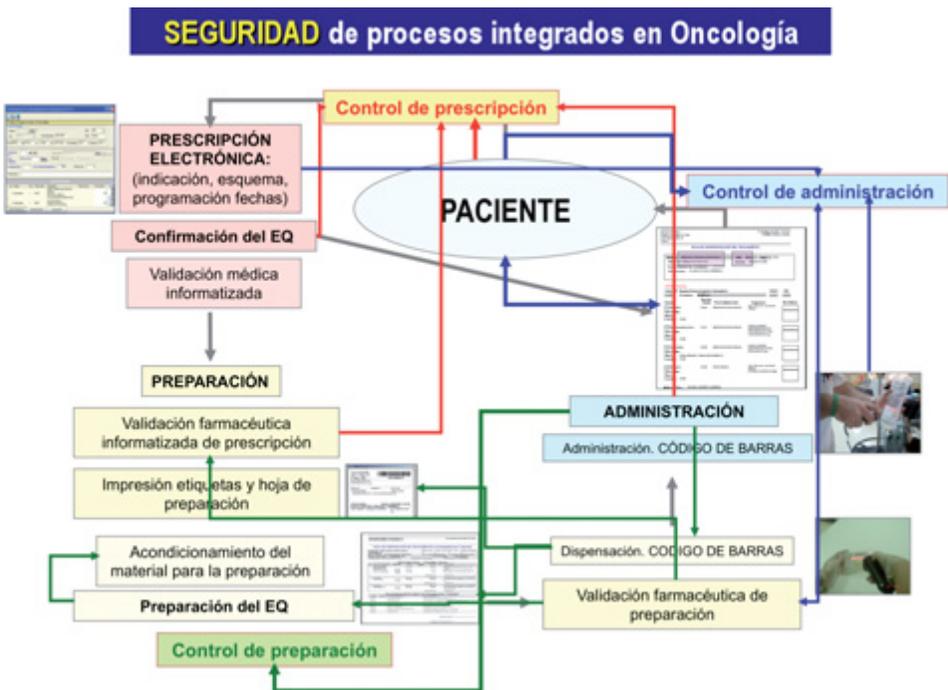


FIGURA 1. Diagrama de procesos integrados en Oncología.

El paciente también participa en el control de la administración al tener acceso a la hoja de prescripción-administración y poder realizar un seguimiento de la misma en tiempo real.

Como consecuencia de la aplicación del modelo de trabajo y del sistema de registro y documentación de errores, la tasa de detección es de 20.9 errores por 1000 administraciones (paciente-día). Nuestro modelo de trabajo intercepta el 98.9% de los errores que pueden producir alguna alteración en los pacientes (18).

Los resultados del proceso farmacoterapéutico antineoplásico integrado e informatizado, en nuestro caso tiene un doble valor:

1. La disminución de errores en cualquier proceso de la cadena terapéutica (Figura 2).
2. La certificación en calidad según norma ISO 9001-2008 en «Gestión de la Farmacoterapia Oncológica soportada en Siste-

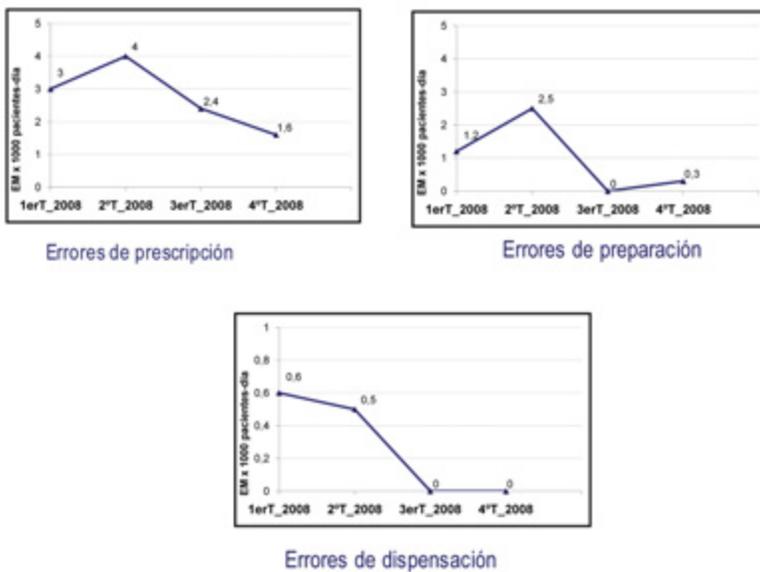


FIGURA 2. Errores de Medicación normalizados a 1.000 pacientes_día, para los procesos de prescripción, preparación y dispensación. Año 2008.

mas de Información (TIC): prescripción electrónica, validación, preparación y dispensación.

4. BIBLIOGRAFÍA

1. <http://es.wikipedia.org/wiki/Seguridad>. Acceso el 10/11/2009.
2. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment, No. 43. 2001. Agency for Healthcare Research and Quality. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/index.html#toc>. Acceso el 10/11/2009.
3. Manual Para la Acreditación de Organizaciones y Prácticas Sanitarias. Generalitat Valenciana. 2004
4. Kohn, L. T., Corrigan, J. M. & Donaldson, M. S. (1999) To Err is Human. Building a Safer Health System. Committee on Quality of Health Care in America. Washington, DC: Institute of Medicine. Academy Press.
5. <http://buscon.rae.es/draeI/>. Acceso el 10/11/2009.
6. Aranaz, J. M^a., Aibar, C. & Gea, M. T. (2004) Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med. Clin. (Barc)*. 123 (1): 21-5.
7. Aranaz, J. M^a., Aibar, C., Vitaller, J. y Ruiz, P. (2006) 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. 2006.
8. Johann Wolfgang Goethe (1749-1832) Poeta y dramaturgo alemán.
9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>. Acceso el 10/11/2009.
10. Curt, G. A. & Chabner, B. A. (2008) One in Five Cancer Clinical Trials Is Published: A Terrible Symptom - What's the Diagnosis? *The Oncologist*. 13: 923-924.
11. http://es.wikipedia.org/wiki/L%C3%B3gica_difusa. Acceso el 10/11/2009.
12. Trowbridge, R., M.D. Clinical Decision Support Systems. Chapter 53 in: Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment, No. 43. Agency for Healthcare Research and Quality. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/index.html#toc>. Acceso el 10/11/2009.
13. Sadeh, Lotfi A. (1994) «Fuzzy Logic, Neural Networks, and Soft Computing», *Communications of the ACM*, March 1994, Vol. 37 No. 3, pages 77-84.

14. Nolan, T. W. (2000) System changes to improve patient safety. *BMJ*. 320: 771-773.
15. Almenar, D. (2005) Informatización de procesos integrados en oncología. Tesis Doctoral. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universitat de València. Valencia.
16. Schulmeister, L. (2006) Preventing Chemotherapy Errors. *The Oncologist*. 11: 463-468.
17. Shulman, L. N., Miller, R. S., Ambinder, E. P., Yu, P. P. & Cox, J. V. (2008) Principles of Safe Practice Using an Oncology EHR System for Chemotherapy Ordering, Preparation, and Administration, Part 2 of 2. *Journal of Oncology Practice*. 4: 254-257.
18. Almenar-Cubells, D., Jimenez Torres, V., Serrano Fabia, A., Albert Mari, A. *et al.* (2006) Multidisciplinary system for detecting medication errors in antineoplastic chemotherapy. *Journal of Clinical Oncology*, 2006 ASCO Annual Meeting Proceedings Part I. Vol 24, No. 18S (June 20 Supplement): 6136.

*«... en el comienzo de cualquier discurso científico
está la identificación de un problema
y la adecuada formulación para que
pueda abordarse científicamente».*

RAMÓN Y CAJAL. Siglo XX

1. INTRODUCCIÓN

La perspectiva interdisciplinar de la Atención al Paciente ayuda a los profesionales de la salud a posicionarse en el escenario de la calidad asistencial (1); es decir, a analizar el paradigma tratamiento y resultado de una manera optimizada (2). A su vez, para alcanzar la mejor relación posible entre beneficio y riesgo de los tratamientos antineoplásicos, la implementación de objetivos, estándares e indicadores de calidad facilitan la medida de la seguridad del paciente oncológico porque estos elementos contribuyen a alcanzar el principio fundamental de gestión de la calidad *medir, para mejorar* (3).

La práctica clínica orientada a la seguridad de los pacientes se focaliza, en general, hacia dos resultados específicos. 1. Incrementar la probabilidad de alcanzar resultados terapéuticos y clínicos óptimos (beneficio en el paciente) y 2. Reducir la probabilidad de efectos adversos en el paciente hasta valores de riesgo aceptable. En el paciente Oncológico este escenario ideal exige el desarrollo e implantación de

procesos interdisciplinarios integrados (4) que contemplen, al menos, tres acciones:

1. La gestión del conocimiento de los medicamentos utilizados tanto a pacientes como a profesionales.
2. El análisis de los modos de fallo y de sus efectos durante la utilización de los medicamentos.
3. La cuantificación del valor real añadido a la atención al paciente tras su implementación de cualquier potencial mejora.

Como quiera que la seguridad de un medicamento antineoplásico nunca puede llegar al grado de «*riesgo cero*», en el contexto de las alternativas disponibles para tratar la enfermedad oncológica y la magnitud del beneficio esperado, este hecho se percibe como una nueva dimensión. En consecuencia, en el paciente oncológico posiblemente como sucede con el paciente intensivo o crítico, hay que asumir un valor mínimo de riesgo («*calidad aceptable*») por los profesionales y por los pacientes; este riesgo, a su vez, justifica y da soporte, de manera prácticamente universal, al paradigma tratamiento quimioterápico del cáncer (5, 6).

La seguridad de los pacientes es una de las doce estrategias del Plan Nacional de Calidad del Sistema Nacional de Salud (7); su ausencia representa la violación más seria de la calidad asistencial. Se reconoce para la misma un origen multifactorial destacando, como procesos fundamentales, las actuaciones clínicas y los tratamientos inadecuados; en ambos casos por causas altamente prevenibles (8, 9). Por el contrario, cuando el origen se corresponde con otros factores de riesgo, distintos a los mencionados, pero específicos del paciente, de su situación clínica y del tratamiento, se considera que la ausencia de seguridad es difícilmente prevenible. Quizás, el avance en el modelado farmacocinético, farmacodinámico y la incorporación a estos modelos de los polimorfismos genéticos, relacionados con la respuesta terapéutica individual, proporcione ventajas sustanciales en estas situaciones en un futuro próximo (10).

2. MAGNITUD DEL PROBLEMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE ONCOLÓGICO

La ausencia de seguridad de los pacientes oncológicos, y en concreto la relacionada con los medicamentos antineoplásicos, está propiciando un cambio de actitud en los pacientes, los profesionales sanitarios, las agencias reguladoras, la industria farmacéutica y la sociedad en general (11). Este cambio se sustancia en el desarrollo de modelos proactivos para la práctica asistencial orientados a la prevención de los problemas de seguridad en el paciente, en particular a partir de la publicación en 1999 del informe «Errar es humano», del Instituto de Medicina (IOM) (12) que propició un cambio hacia posiciones más transparentes sobre la seguridad del paciente, en los ámbitos sociales, académicos, profesionales e institucionales.

Los datos poblacionales publicados sobre las consecuencias en los pacientes y en el Sistema Sanitario de los problemas de seguridad en la atención sanitaria son muy variables y a veces sin posibilidad de contrastarlos, e incluso con mensaje interesado y alarmante en determinadas circunstancias (13). Así, diez años después de la publicación del IOM, la Unión de Consumidores de Estados Unidos de América (14) comunica, de acuerdo a revisión bibliográfica realizada y a «*la escasa evidencia disponible*» sobre mejoras en seguridad, que el daño por causas prevenibles todavía representa más de 100.000 muertes cada año en EE.UU.; es decir, un millón de vidas durante la última década (1999 a 2009) (15). En una línea más moderada un Informe de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) del 21 de mayo de 2009 admite (16) que «*poco progreso se ha hecho para reducir los errores médicos*». Parecida reflexión se hace en el informe de 2008 del «National Healthcare Quality Report» (NHQR) al estimar que la seguridad de los pacientes se redujo en casi un 1% anual, durante los seis años después de que se publicase el informe de la OIM (17).

Los datos sobre prevalencia de errores de medicación (EM) siguen presentando una alta variedad porque su metodología es diversa en la definición de EM y en los métodos de detección (4, 6); sucede igual con

el nivel de calidad del sistema que gestiona los procesos de la cadena terapéutica y con las tecnologías de la información implementadas; estas realidades, entre otras causas y factores contribuyentes, explicarían la variedad detectada (Tabla 1); sin embargo, lo inquietante de esta situación es que no toma conciencia clara sobre la magnitud del problema de seguridad del paciente a pesar de conocer las «puntas del iceberg» que aparecen en algunas de las dimensiones descritas en la Tabla 1.

Ante esta nueva ventana a la mejora en la actividad asistencial, el objetivo prioritario del farmacéutico debe ser la prevención y resolución de problemas relacionados con los medicamentos (PRM), a través de la detección e identificación de pacientes que potencialmente presentan oportunidad de mejora en su tratamiento farmacoterapéutico (1, 2). Para ello, el farmacéutico, además de facilitar información sobre las alternativas farmacoterapéuticas más eficientes y seguras (19), se debe hacer «visible» a los pacientes, a los demás profesionales sanitarios (20) y al Sistema de Salud (21).

TABLA 1. Consecuencias clínicas y económicas de la ausencia de seguridad en el paciente (18).

**Morbilidad Farmacoterapéutica (MFT) en los pacientes
(valores en porcentaje)**

0,8-3,9% visitas a Urgencias (8).

4,3-4,7% ingresos prevenibles USA (9).

4,7% ingresos prevenibles España (10). Hasta un 4% de las camas ocupadas en Reino Unido: 80% por causa directa y 75% evitables (11).

1,2%-12,6% ingresos en UCI (11).

Mortalidad por presencia de MFT

El riesgo relativo (RR) se ha establecido en 1,9 con un IC95% entre 1,5 y 2,2 como resultado de la acción de uno o más fármacos (12). En USA representa más de 7.000 muertes/año relacionadas con la medicación.

Costes

Entre 1,9 y 2,2 días de estancia extra (13). En términos económicos el equivalente a un coste adicional de 1.500 a 4.000 euros, por sufrir un AAM (14). Costes estimados de 17 a 29 billones de dólares al año en USA, para tratar errores de medicación prevenibles.

Las causas y factores contribuyentes (Figura 1) a la morbilidad farmacoterapéutica (MFT) en el paciente, son múltiples, complejas y a veces inesperadas, incluso dentro de una misma unidad clínica u organización sanitaria; esta situación es generadora de alta variabilidad en los resultados de calidad farmacoterapéutica y seguridad en el paciente (18).

Una breve consideración a esta situación, obliga a reconocer la escasa implantación de sistemas efectivos de prevención de EM; la no exigencia a los profesionales sanitarios de competencias en seguridad clínica y la ausencia de un sistema nacional «transparente» y responsable de notificación los mismos; incluso la FDA aún no se ha posicionado con claridad en este aspecto (22, 23). En España, y en otros muchos países desarrollados, no existe ninguna institución nacional que coordine y monitorice los progresos en seguridad clínica en los diferentes ámbitos sanitarios. Recientemente la FDA inicia en 2008 un amplio programa sobre la vigilancia de productos a través de su informe «The Sentinel Initiative» (24).

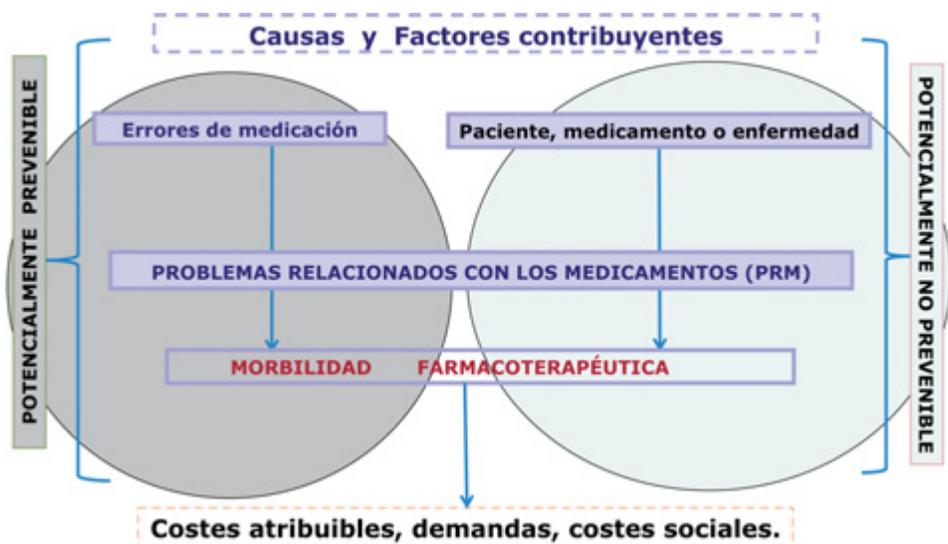


FIGURA 1. Diagrama causa-efecto de los problemas relacionados con los medicamentos y su morbilidad en los pacientes.

3. ESTRATEGIAS PARA LA IMPLANTACIÓN DE MEJORAS EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE ONCOLÓGICO

La publicación del informe (12) «Errar es Humano», propició que diferentes agencias reguladoras, revistas profesionales y sociedades científicas hayan desarrollado directrices y recomendaciones para la seguridad del paciente (25-29). Todas ellas recogen criterios sobre la estandarización, la formación de los profesionales, la informatización de procesos, la comunicación, la documentación y la potenciación de los grupos interdisciplinares (30).

La Tabla 2 recoge, en detalle, algunos de los elementos integrantes de la denominada cadena terapéutica para los tratamientos del paciente con cáncer.

La relación de contenidos de la Tabla 2 evidencia la complejidad de los procesos y subprocesos de la cadena terapéutica para optimizar la seguridad del paciente oncológico. Explican, asimismo, porque cuando esta actividad se desarrolla manualmente, casi un tercio del tiempo de los diferentes profesionales responsables de los procesos «se pierde» en resolver dudas para garantizar la máxima calidad farmacoterapéutica.

Por tanto, parece lógico que entre las diferentes estrategias de mejora de la seguridad del paciente oncológico destaque la asunción de una perspectiva interdisciplinar (31). Esta visión es uno de los pilares que soporta y justifica la tecnología de la información y la comunicación (TICs) (32), y la propuesta de estándares para la prescripción electrónica, la preparación, dispensación y la administración de estos medicamentos antineoplásicos.

Las TICs alcanzan su paradigma en la automatización e informatización de los procesos más críticos (33-35) porque hacen más eficientes los sistemas de atención al paciente, la gestión de riesgos y porque mejoran la capacidad de proteger al paciente reduciendo costes sanitarios. Para lograr este fin es clave que exista acceso a la información, una interfaz de fácil uso y normas; estos tres dominios interactúan e

TABLA 2. *Procesos y subprocesos de la cadena terapéutica aplicados al tratamiento en el paciente oncológico.*

1. Indicación, prescripción y consentimiento del paciente:

- Estandarización de esquemas farmacoterapéuticos antineoplásicos (posología y ciclos) y de soporte, además del consenso interdisciplinar
- Consentimiento informado del paciente
- Informatización: sistemas centinela de alertas, registro de toxicidades y su gradación

2. Preparación:

- Centralizada y bajo condiciones de seguridad
- Sistemas automatizados de dosificación
- Doble validación por profesionales diferentes
- Control de lotes y caducidad de los componentes y formulaciones (trazabilidad)
- Circuito diferenciado para medicación citotóxica

3. Dispensación:

- Código de barras para preparaciones y tratamientos individualizados
- Almacenaje y transporte diferenciado
- Verificación y Supervisión de todas las dispensaciones

4. Administración:

- Doble identificación de paciente y de todos los preparados del tratamiento
- Posibilidad de sistemas electrónicos (PDA) y bombas de administración
- Consenso interdisciplinar de protocolos en caso de extravasaciones y emergencias
- Médico disponible

5. Seguimiento de resultados (interdisciplinar):

- Educación al paciente
 - Programas de conciliación al ingreso, durante la estancia y al alta del paciente
 - Evolución clínica documentada
 - Registro de toxicidades observadas
 - Sistema centinela de seguridad clínica (prevención)
 - Programa de mejora de la calidad de la farmacoterapéutica
-

influyen en la manera de recibir, administrar y comunicar información. En consecuencia, las TIC deben generar conocimiento ya que facilitar el acceso a bases de datos es necesario pero no es suficiente para este objetivo. Estas condiciones quedarían garantizadas cuando se cuple con los ocho requisitos exigidos para su uso seguro (36).

En un escenario de rutina asistencial, las TIC deben ser mucho más que la transmisión electrónica de una prescripción al Servicio de Farmacia o la de un dato analítico del paciente a la base de datos. Las TIC deben facilitar la implementación de una estrategia clínica integral y demostrar mejoras significativas en la calidad asistencial, y la reducción de los costes por errores o efectos adversos a los medicamentos; es decir, optimizar el aprovechamiento de los datos generados en todos los procesos que interactúan en el paciente durante su atención. Son necesarias las integraciones electrónicas en las TIC pero aún presentan un desarrollo asimétrico en la mayoría de los hospitales de los países avanzados; es general se orientan hacia los sistemas o procesos siguientes:

1. historias clínicas electrónicas (HCE),
2. prescripción electrónica (PE),
3. criterios de soporte a la decisión clínica (SSDC),
4. validación farmacéutica electrónica (VFE),
5. preparación robotizada de los tratamientos (PRT),
6. dispensación electrónica de medicamentos (DEM),
7. administración electrónica asistida (AEM),
8. datos de los laboratorios analíticos,
9. imágenes e informes de los Servicios de Diagnóstico por imagen,
10. informes farmacoterapéuticos (eficiencia y seguridad) generados por los Servicios de Farmacia

El grado de implantación de estas TIC es altamente variable y desconocida. Un reciente informe de la sociedad «American Heart Association», publicado en el año 2008, establece que la prescripción electrónica integrada está implantada en el 17% de centros de Estados Unidos; el 38% presenta una situación parcial o previsión de su disponibilidad y hasta un 45% no tiene intención de su implementación. Un informe de Medscape (16) de 2009, rebaja la implantación de las TIC en los hospitales USA a escasamente el 3%.

3.1. Barreras para la seguridad del paciente oncológico

La variabilidad en resultados sobre las mejoras en seguridad que conlleva la implementación de los sistemas TIC es una gran barrera que tiene su origen en dos realidades: la ausencia de garantía en la seguridad de la información que se maneja, y la falta de uniformidad, entre investigadores de resultados en salud, sobre las metodologías y sistemas a utilizar; a esta situación se suma que una gran mayoría de TIC no han seguido un procedimiento de validación clínica externa al Sistema Sanitario con estándares sobre funcionalidad, resultados, impacto y bases de datos, entre otras dimensiones (37, 38).

Determinadas agencias reguladoras han establecido las variables coste y calidad asistencial para evaluar estas tecnologías y esta «*barrera*» es de un calado semejante al de los elevados costes de las mismas, porque intrínsecamente representa otra barrera para su implantación; a ambas situaciones contribuye el que son muy escasas las publicaciones sobre costes, entre otras cuestiones porque es más difícil de demostrar su ahorro al Sistema Sanitario que otros aspectos como, por ejemplo, la reducción de consultas tras una acción determinada (39). En términos monetarios, se ha estimado para los Estados Unidos un ahorro potencial de 27.000 millones de dólares por año y reducirse en casi 3.500 millones de dólares por año los tratamientos necesarios para resolver las reacciones adversas a medicamentos. Para reforzar esta visión recordar que las TIC podrían generar ahorro por mejorar la capacidad de los profesionales a tomar decisiones clínicas, y finalmente, un ahorro adicional

de 2.700 millones de dólares por la capacidad de reducir el tiempo de los clínicos al teléfono.

3.2. Avances para la seguridad del paciente oncológico

Las directrices de agencias reguladoras y sociedades científicas, junto con la aportación de las TIC a la Calidad Asistencial y a la Seguridad del Paciente, está propiciando una emergente ciencia en seguridad clínica en la que confluye la creciente comprensión de la enfermedad y de sus orígenes, con los nuevos métodos de detección de señales alertantes sobre seguridad del paciente. No obstante, la dificultad para especializarse en Seguridad en el paciente y el desfase entre las nuevas tecnologías y los recursos, además de la inseparable «variabilidad residual» para garantizar la tolerancia cero en seguridad, exige ser prudente y admitir que las TIC son un pilar básico de progreso en seguridad del paciente pero «no son panacea» para resolver la situación presente en este aspecto. Así pues se ha de establecer, al menos, la premisa de predeterminar un valor mínimo de «calidad aceptable» para el contexto asistencial (pacientes), en consonancia con los recursos disponibles y el compromiso de los profesionales.

Los resultados sobre seguridad en el paciente en general, cuando presentan alta variabilidad generan incertidumbre y retraso en la implementación de recursos, directrices, estándares e indicadores de calidad. Por ello, disponer de metodologías validadas para el análisis de los resultados es garantía de reducción de esa variabilidad. En este sentido las TIC son herramientas de alto valor al reducir la tasa de EM en los procesos de la cadena terapéutica y en especial los que presentan alta potencialidad de afectar al paciente. También deben demostrar la reducción de costes (evitados) por implantación de oportunidades de mejora o toma de decisiones clínicas facilitadas tanto para la prevención como para la corrección de PRM, la comunicación y la explotación estadística de sus registros de modo que se evidencie la transferencia de conocimiento.

4. IMPACTO DE LA VALIDACIÓN FARMACÉUTICA SOBRE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE ONCOLÓGICO

La utilización de medicamentos y otros productos sanitarios van asociados a beneficios para los pacientes, y la legislación exige que sean seguros para el uso previsto; pero en el tratamiento antineoplásico, seguridad no significa riesgo cero. Por tanto, en el paciente oncológico, dada la magnitud del beneficio esperado tras el tratamiento, cualquier antineoplásico seguro tiene un «*riesgo aceptable*» que es, asimismo soporte del paradigma indicación tratamiento, en un contexto de selección de la mejor de las alternativas disponibles.

Desde la perspectiva del farmacéutico de hospital, el manejo óptimo de los esquemas antineoplásicos y de soporte en el paciente oncológico, se alcanza cuando la validación farmacéutica (VF) de la prescripción electrónica, se enmarca en la premisa de no superar el valor mínimo de «calidad aceptable». Por ello, la doble validación de procesos de la cadena terapéutica, por todos los profesionales que atienden al paciente oncológico, es una actividad contrastada y necesaria que contribuye a la eficiencia de los tratamientos y a la seguridad del paciente. Estas acciones se ven facilitadas cuando hay coordinación para establecer procedimientos integrados interdisciplinarios y se implementan sistemas centinela de alertas, como soporte a la decisión clínica, integrados en las TIC (40).

Se trata, en definitiva, de transformar los recursos disponibles para ofrecer servicios eficientes para el Sistema, y seguros para el paciente oncológico. En general, los tratamientos antineoplásicos ocasionan efectos adversos, a veces de consecuencias graves (hasta 23% de invalideces permanentes cuando los EM alcanzan al paciente) siendo más de la mitad de los mismos prevenibles (41).

El farmacéutico de hospital se encuentra ante una situación asistencial que representa una oportunidad de mejora en la atención que recibe el paciente oncológico durante su tratamiento. A su vez, explica la necesidad y exigencia de la cuantificación de su impacto que está facilitada por los indicadores de calidad predefinidos para su mejora

continuada. Este objetivo, actualmente, se focaliza hacia dos actuaciones básicas del tratamiento como son facilitar, coordinadamente y cooperativamente, su individualización en el paciente, y potenciar la prevención y resolución de problemas relacionados con los medicamentos (PRM); es decir, efectividad y seguridad respectivamente.

Para alcanzar el objetivo de la efectividad del tratamiento la individualización de dosis en el paciente, en particular cuando presenta toxicidades grado 3 ó 4 (consideradas clínicamente relevantes), la VF se centra en una o más de las siguientes actuaciones:

1. Confirmar la reducción de dosis de uno o más de los componentes del esquema farmacoterapéutico o establecer medidas de soporte (al menos en el siguiente ciclo o resto de ciclos).
2. Alternativamente, considerar el aumento de tiempo (secuencia o intervalo) entre ciclos (retraso de tratamiento o incremento de su periodicidad).
3. Asociar fármacos de soporte o introducir otras medidas para tratar y/o prevenir los efectos adversos identificados.
4. Intensificar el seguimiento, en el paciente y en la monitorización de los resultados.

En relación con la seguridad del paciente, la identificación de oportunidades de mejora (situaciones potencialmente prevenibles de EM o PRM), el proceso de VF se inicia una vez el prescriptor confirma que el paciente está en condiciones clínicas de recibir su tratamiento anti-neoplásico. Para soslayar la variabilidad de este proceso es necesario implantar un procedimiento normalizado de doble validación (señalizador de alertas) de los procesos de prescripción, preparación y dispensación de los tratamientos que además de alertar, permita el registro y documentación de las variables relacionadas:

1. Proceso en el que se origina el EM y proceso en el que se detecta el EM (potencial o real).

2. Tipo de medicamento (antineoplásico o soporte).
3. Número de EM interceptados y de EM que alcanzan al paciente.
4. Impacto de los EM interceptados, expresado en términos de gravedad prevenida en el paciente y costes evitados al Sistema.
5. Morbilidad ocasionada al paciente por los EM que le alcanzan y afectan.

El registro y la documentación de las causas y factores contribuyentes de los PRM y de los motivos para la individualización de los tratamientos, en un escenario ideal de TIC (validadas externamente), permite identificar oportunidades de mejora en los criterios de calidad asistencial predeterminados, de manera continuada. Sin embargo, la disponibilidad de alertas en estos Sistemas de Información electrónicos no es garantía absoluta de máxima seguridad del paciente. Además, su validez clínica está relacionada con su flexibilidad en el diseño de alertas, para adaptarse a una realidad multifactorial como la sobrecarga asistencial y en consecuencia, compatible con el control rutinario de señales irrelevantes, o bien conocidas o que no requieren intervención sobre el plan terapéutico de los pacientes (42). Un ejemplo de sistema centinela de seguridad clínica (generador de alertas) integrado en el proceso electrónico de VF es el reflejado de manera sintética en la Figura 2.

Las alertas clínicas o farmacoterapéuticas demasiado sensibles e inespecíficas generan desinterés en el clínico y reduce la credibilidad de los Sistemas de Soporte a la Decisión Clínica (SSDC), particularmente cuando no comprometen la seguridad del paciente. Se presentan situaciones encontradas con los sistemas centinela de predicción de situaciones de riesgo para el paciente ya que a veces se perciben con desconfianza desde la práctica asistencial. Por ello, la introducción de mejoras (normas, procedimientos, indicadores y estándares) debe realizarse paso a paso, por consenso y previa cuantificación de su valor añadido.

Sistema electrónico de detección de señales alertantes: SEDA.SCSC®.

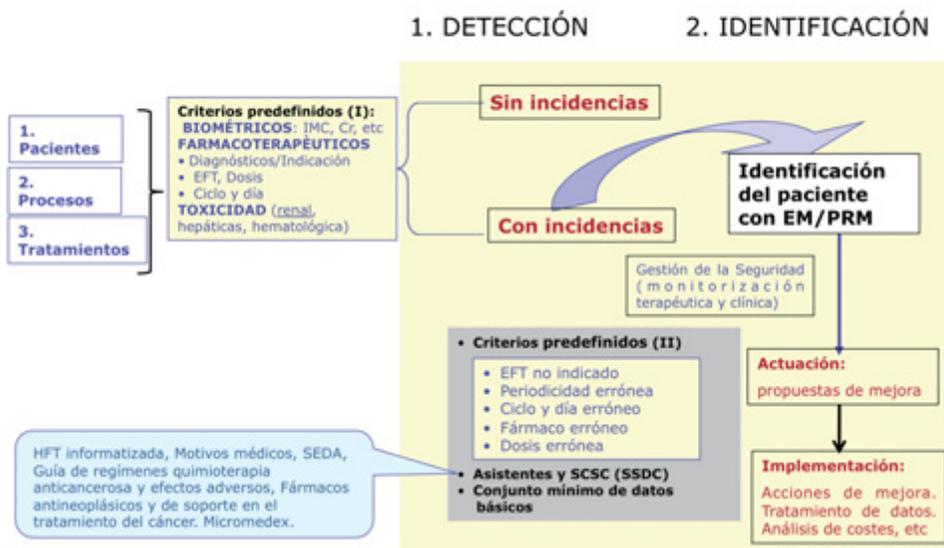


FIGURA 2. Validación farmacéutica de la Prescripción en tratamientos oncológicos y Sistema Centinela de detección de Seguridad Clínica («señales alertantes»): SEDA®. SCSC.

En la Figura 3 se informa mediante ciclos PDCA, de la evolución de mejora de la seguridad del paciente oncológico, tratado en el Hospital de Día del Hospital Universitario Dr. Peset de Valencia, utilizando como TIC el Sistema Integrado de Farmacoterapia y SSDC, Farmis® y su módulo Oncofarm®, para la introducción de mejoras como: 1. los procesos de VF en 2001; 2. constitución del equipo Interdisciplinar en 2004; 3. integración de un SSDC en 2006 y 4. descentralización de los farmacéuticos a partir del año 2006.

El valor añadido (beneficio), desde 2001 a 2009, se ha cuantificado como la capacidad de interceptar EM y se expresa por la «evitabilidad» (RR) o probabilidad de detección EM que produciéndose en la cadena terapéutica no alcanzan al paciente.

En el Hospital Universitario Dr. Peset de Valencia, la prescripción de tratamientos antineoplásicos está informatizada desde 1996, y sin

embargo se siguen produciendo EM que, a veces, alcanzan al paciente, y que viene a demostrar que ninguna tecnología es capaz de garantizar la «tolerancia cero», en todos los procesos y tiempos de la cadena terapéutica, para la seguridad del paciente. Hace años Bates *et al.* (43) demostraron que la prescripción informatizada, respecto a la manual, aumenta la seguridad y reduce en un 81% la tasa de errores de medicación (desde 142 hasta 26,6 EM/1.000 pacientes_día). Esta tendencia se ha identificado y cuantificado en nuestro medio, con resultados optimizados respecto a los descritos, tal y como se desprende de los datos de tasa aportados en la Figura 4. Los valores se expresan por el indicador convencional de 1.000 pacientes_día y se comparan las situaciones de 2001 y la correspondiente a 2008.

Se han calculado los valores del riesgo relativo (RR), del riesgo absoluto (RA) y del número necesario de tratar (NNT), con sus respectivos IC95%, porque permiten evaluar la magnitud del valor añadido por la VF, en el contexto indicado, en términos de mejora alcanzada en

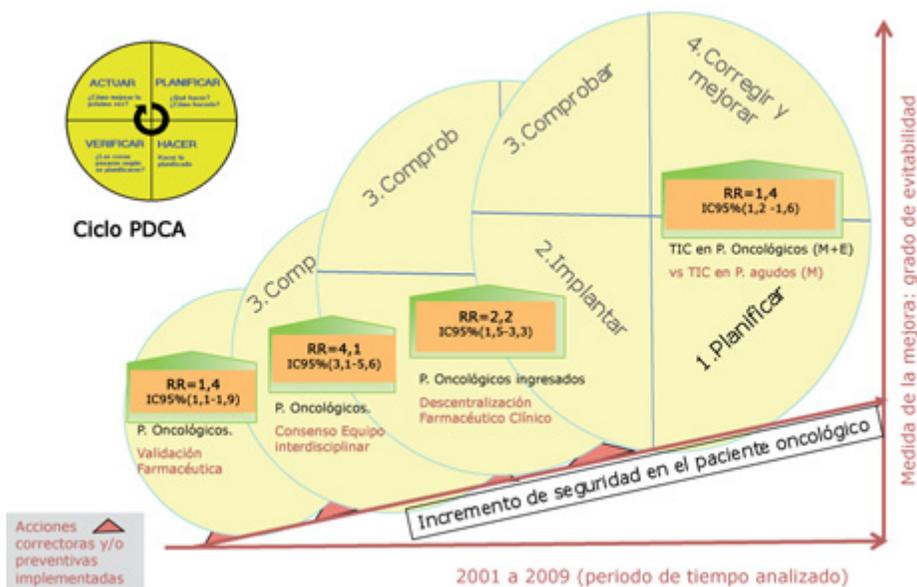


FIGURA 3. Ciclo de mejora (PDCA) para la seguridad del paciente oncológico. Hospital de Día. Hospital Univ. Dr. Peset. Valencia. 2001 a 2009.

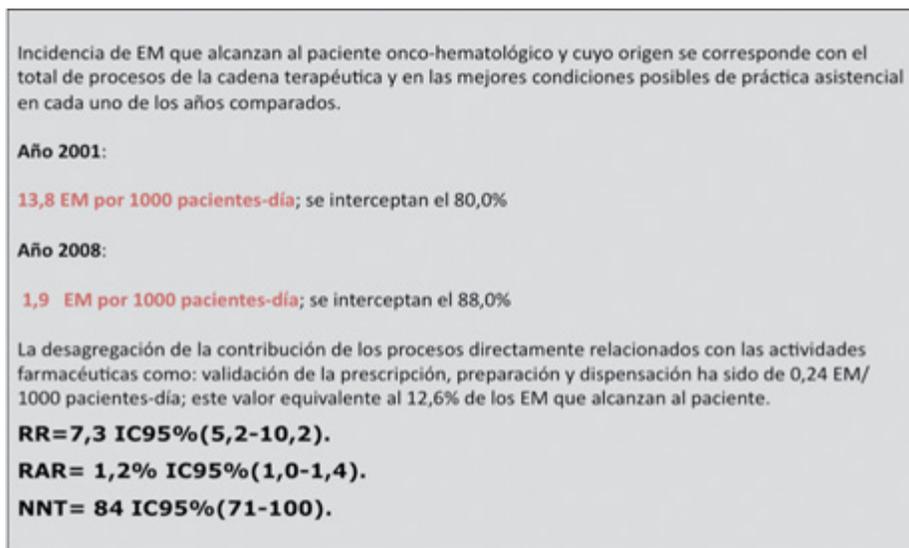


FIGURA 4. *Cuantificación de la mejora en la seguridad en el paciente oncológico. Hospital de Día. Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia (España).*



FIGURA 5. *La eficiencia de la notificación voluntaria se incrementa en la misma medida que la cultura de seguridad del paciente se consolida*

la seguridad en el paciente oncológico, en nuestro entorno y en consonancia con las TIC utilizadas y la transformación de la información en conocimiento, generada estos años, hasta alcanzar la calidad asistencial que expresan estos datos.

5. COROLARIO

La aproximación realizada a la seguridad del paciente oncológico en este trabajo incide de manera directa en tres dimensiones relacionadas como son: 1. la cultura y organización del entorno; 2. los sistemas de utilización de medicamentos implementados y 3. la política e investigación llevada a cabo en el mismo. La Figura 5 trata de recoger el objetivo de cada una de ellas que es: alcanzar el máximo compromiso personal y la máxima integración profesional para aportar valor al Sistema que lo soporta; en este caso, mayor seguridad en el paciente oncológico.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Kaboli, P. J., Hoth, A. B., McClimon, B. J. & Scnipper, J. L. (2006) Clinical Pharmacists and Inpatient Medical Care. A Systematic Review. *Arch. Intern. Med.* 166: 955-964.
2. Nester, T. N. & Hale, L. S. (2002) Effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in promoting patient safety. *Am. J. Health-Syst. Pharm.* 59: 2221-2225.
3. Bonnabry, P., Cingria, L., Ackermann, M. *et al.* (2006) Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process. *International Journal for Quality in Health Care.* 18: 9-16.
4. Serrano, A., Albert, A., Almenar, D. & Jiménez, N. V. (2009) Multidisciplinary system for detecting medication errors in antineoplastic chemotherapy. *J. Oncol. Pharm. Practice.* 4: 1-8.
5. Aronson, J. K. (2009) Medication errors: what they are, how they happen, and how to avoid them. *Q. J. Med.* 102: 513-521.
6. Schwappach, D. L. B. & Wernli, M. (2009) Medication errors in chemotherapy: incidence, types and involvement of patients in prevention. A review of the literature. *European Journal of Cancer Care.* DOI: 10.1111.

7. LEY 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE 128 de 29/05/2003 Sec 1 Pag 20567 a 20588.
8. Gallagher, T. H., Studdert, D. L. L., Levinson, W. & David, L. L.B. (2007) Disclosing Harmful Medical Errors to Patients. *N. Engl. J. Med.* 356: 2713-9.
9. Crouch, B. I., Caravati, E. M. & Moltz, Ed. (2009) Tenfold Therapeutic Dosing Errors in Young Children. *American Journal of Health-System Pharmacy.* 66(14): 1292-1296.
10. Zandvliet, A. S., Schellens, J. H., Beijnen, J. H. & Huitema, A. D. (2008) Population Pharmacokinetics and Pharmacodynamics for Treatment Optimization in Clinical Oncology. *Clin. Pharmacokinet.* 47 (8): 487-513.
11. Surbone, A., Rowe, M. & Gallagher, T. H. (2007) Confronting Medical Errors in Oncology and Disclosing Them to Cancer Patients. *Journal of Clinical Oncology.* 25: 1463-1467.
12. Institute of Medicine Division of Health Care Services Committee on Quality of Health Care in America. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
13. Han, Y. Y., Carcillo, J. A. & Venkataraman, S. T. (2005) Unexpected Increased Mortality After Implementation of a Commercially Sold Computerized Physician Order Entry System. *Pediatrics.* 116: 1506-1512.
14. <http://www.IHI/Topic/Methods/ImprovementsMethods/Tools/NationalHealthcareQualityReport>.
15. <http://www.safepatientproject.org/safepatientproject.org/pdf/safepatientproject.org-ToDelayIsDeadly.pdf>.
16. Kane, L. R. MACC Electronic Medical Record Survey Results. Medscape Business of Medicine. Published: (10/06/2009).
17. <http://www.safepatientproject.org/safepatientproject.org/pdf/safepatientproject.org-ToDelayIsDeadly.pdf>.
18. Jiménez Torres, N. V. (2007) ed-13:978-84-370-6593-9. Calidad farmacoterapéutica. Segunda edición. Universidad de Valencia. Valencia 2007. ISBN.
19. Kopp, B. J., Mrgan, M., Erstad, B. L. & Duby, J. J. (2007) Cost implications of and potential adverse events prevented by interventions of a critical care pharmacist. *Am. J. Health-Syst. Pharm.* 64: 2483-7.
20. Kucukarslan, S. N., Peter, M., Mlynarek, M. *et al.* (2003) Pharmacists on rounding teams reduce preventable adverse drug events in hospital general medicine units. *Arch. Intern. Med.* 163: 2014-2018.

21. Leape, L. L., Cullen, D. J., Clapp, M. D. *et al.* (1999) Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care units. *JAMA*. 282: 267-270.
22. <http://www.safepatientproject.org/safepatientproject.org/pdf/safepatientproject.org-ToDelayIsDeadly.pdf>.
23. <http://www.ihi.org/IHI/Topics/Improvement/ImprovementMethods/Tools/NationalHealthcareQualityReport>.
24. The sentinel Initiative. May 2008. www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath.
25. American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society. (2009) Chemotherapy Administration Safety Standards. *JCO*. 27: 5469-5475.
26. Jiménez, N. V., Albert, A., Almenar, D. & Vandembroucke, J. (2009) La Seguridad del Paciente Oncológico. Estándares Internacionales para el Manejo de Citotóxicos. *Real Academia nacional de Farmacia*. Madrid.
27. Jiménez Torres, N. V. (2005) Compromiso del Farmacéutico con la Calidad Farmacoterapéutica y la seguridad del paciente. *Farm. Hosp*. 29: 297-299.
28. Sellers, J. A. (2000) Too many medication errors, not enough pharmacists. *Am. J. Health-Syst. Pharm*. 57: 337.
29. Bates, D. W., Millar, E. B., Cullen, D. J., *et al.* (1999) Patients risk factors for adverse drug events in hospitalised patients. ADE Prevention Study Group. *Arch. Intern. Med*. 159: 2553-2560.
30. ISOPP (2007) Standards of Practice. Safe Handling of Cytotoxics. *J. Oncol. Pharm. Practice*. 13, supl 1: 1-81.
31. Ostini, R., Hegney, C., Williamson, M. *et al.* (2009) Systematic Review of Interventions to Improve Prescribing. *Ann. Pharmacother*. 43: 502-13.
32. Mahoney, C. D., Berard-Collins, C. M., Coleman, R. *et al.* (2007) Effects of an integrated clinical information system on medication safety in a multi-hospital setting. *Am. J. Health-Syst. Pharm*. 64: 1969-77.
33. A Clinician's Guide to electronic Prescribing. October 2008. eHI 1 818 Connecticut Ave. N.W., Suite 500 I Washington, D.C. 2006. www.ehealthinitiative.org.
34. Jacobson, J. O., Polovich, M., McNiff, K. K., *et al.* (2009) American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards. *Oncology Nursing Forum*. 36, No. 6, November 2009.
35. Simon, G. C., Agus, D. B. & Hanna, K. (2006) Using Electronic Medical Records to Bridge Patient Care and Research in Oncology. 2006 by American Society of Clinical Oncology. 1092-9118/06/381-385.

36. Sitting, D. F. & Singh, H. (2009) Eight Rights of Safe Electronic Health Record Use. *JAMA*. 302:1111-1113.
37. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) Informe número 43, 2001: «Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices».
38. Pilot Testing of Initial Electronic Prescribing Standards - Cooperative Agreements Required Under Section 1860D-(4) (e) of the Social Security Act as Amended by the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Action (MMA) of 2003. Michael O. Leavitt Secretary of Health and Human Services. 2007.
39. Fortuna, R. J., Zhang, F., Ross-Degnan, D. *et al.* Reducing the Prescribing of Heavily Marketed Medications: A Randomized Controlled Trial. *J. Gen. Intern. Med.* 24(8): 897-903.
40. Almenar, D. (2005) Informatización de procesos integrados en oncología. [Tesis Doctoral]. Valencia: Universidad de Valencia.
41. Prescription for Improving Patient Safety: Addressing Medication Errors. March 2007. A report from The Medication Errors Panel Pursuant to California Senate Concurrent Resolution 49 (2005).
42. Van Der Sijs, H., Aarts, J., Van Gelder, T., Berg, M. *et al.* (2008) Turning Off Frequently Overridden Drug Alerts: Limited Opportunities for Doing It Safely. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 15: 439-448. DOI 10.1197.
43. Bates, D. W., Teich, J. M., Lee, J., Seger, D., Kuperman, G. J., Ma'Luf, N., Boyle, D. & Leape, L. (1999) The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 6 (4): 313-21.

1. INTRODUCCIÓN

Ante el diagnóstico de un cáncer, diversos profesionales del sistema sanitario (cirujanos, oncólogos, radioterapeutas, farmacéuticos y enfermeros) se afanan en planificar una terapia basándose en el tipo de tumor, la extensión de la enfermedad y las mejores posibilidades terapéuticas disponibles. Este proceso multidisciplinar proporciona una visión integral del paciente y su enfermedad y tiene por objeto garantizar un servicio eficiente y de alta calidad.

Los cuidados de enfermería son una parte imprescindible de ese plan e importa la preparación de quién los da y cómo y dónde se dan. Las tendencias actuales derivadas de los cambios del sistema sanitario hacia modelos más eficientes conllevan la implicación del paciente y su familia en el proceso a través de componentes educativos y de co-responsabilidad terapéutica, donde el papel del educador es relevante.

La práctica de la enfermería oncológica se define como la prestación de servicios enfermeros profesionales y competentes al individuo, familia o comunidad y su función en el proceso multidisciplinar abarca desde la administración segura de la terapia antineoplásica y de soporte, al cuidado integral del paciente.

2. CUIDADOS DE ENFERMERÍA EN PACIENTES SOMETIDOS A QUIMIOTERAPIA

Cuando el paciente acude al Hospital de día a recibir su tratamiento ya ha recibido la información proporcionada por el médico sobre su diagnóstico, tratamiento a seguir y los posibles efectos secundarios. Por ello nos encontramos ante una persona con ansiedad, estrés y temor derivados de la percepción de gravedad de su enfermedad y muchas veces es el inicio del tratamiento lo que le hace tomar conciencia de la realidad.

La enfermera que está en la consulta del Hospital de día, al igual que el resto del personal de enfermería, debe presentar una competencia profesional avalada por sus conocimientos teóricos junto con sus habilidades y destrezas, ya que la mera información, aunque necesaria, no es suficiente para lograr una educación eficaz del paciente/cuidador.

En el trabajo del 2008 publicado por Prieto y colaboradores (Percepción de los pacientes sobre la seguridad de la Asistencia Sanitaria) el «concepto de seguridad para los pacientes entrevistados no se limitaba a la ausencia de errores sino que comprendía aspectos como confianza, comunicación, información y participación» (1).



Los cuidados de enfermería se desarrollan a través de una relación terapéutica, también denominada de ayuda, que se establece a través del diálogo y la escucha (2). Un elemento clave es instaurar una relación de confianza y credibilidad profesional con el paciente y su familia desde las primeras fases de adaptación a su enfermedad.

El diagnóstico de cáncer genera frecuentemente un malestar emocional que puede oscilar entre una reacción normal ante la enfermedad hasta la presencia de un conjunto de signos y síntomas que requieren una intervención específica desde el campo de la salud mental (3). Nuestra función es ayudar al paciente a adaptarse a los factores estresantes derivados de su situación actual (conflicto de decisiones, cambios en su vida cotidiana, interrupción de los procesos familiares, trastornos de autoestima...) (4). Los síntomas de alteración del sueño, ansiedad y depresión son habituales en estos pacientes porque la adaptación a su entorno es difícil. Algunas veces estos síntomas presentan una morbilidad siquiátrica que requiere la participación de un especialista.

La información que estos pacientes precisan va siempre relacionada con la propia enfermedad y con los efectos secundarios derivados de su tratamiento.

Dentro del Plan de cuidados de enfermería se incluye la información al paciente de los problemas potenciales de su tratamiento (náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, mucositis y estomatitis, anorexia, esofagitis y disfagia, dermatitis, rash cutáneo e hiperpigmentación, leucopenia, anemia, y trombocitopenia, retención de líquidos, amenorrea, infecciones fúngicas...) y proporcionar al paciente las recomendaciones adecuadas a su esquema terapéutico.

Los síntomas principales que el paciente debe reconocer se explican verbalmente y se refuerzan con material impreso para mejorar su comprensión.

En el caso de no tener controlados los efectos secundarios o bien ante la aparición de complicaciones, el paciente debe disponer de un



teléfono de contacto o persona de referencia a quien consultar o acudir si es preciso.

Uno de los efectos secundarios que más preocupa, sobre todo a las mujeres, es la alopecia, siendo considerada como una de las peores experiencias asociadas a la quimioterapia. Conseguir una completa recuperación del cabello es un aspecto que valoran mucho las pacientes. De hecho, en el cáncer de mama, algunas lo viven peor que la extirpación del pecho e incluso pueden llegar a renunciar al tratamiento por ese temor a perder el pelo.

Otro punto sobre el que los pacientes demandan información, sobre todo en patologías de cabeza y cuello, es acerca del tratamiento con radioterapia. Es tranquilizador recibir la información sobre los pasos a seguir en radioterapia, consulta, simulación, tratamiento, sistemas de sujeción, controles diarios....

Todos estos cuidados aumentan la seguridad del paciente oncológico (a la par que su calidad de vida) puesto que favorecen la adherencia al tratamiento y mejoran su tolerancia.

3. ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS CITOSTÁTICOS

La quimioterapia, al igual que el tratamiento con radioterapia tiene unos estrechos márgenes de seguridad y requiere de controles rigurosos durante todo el proceso.

El procedimiento de administración de fármacos debe considerar tanto los aspectos de protección ambiental y del manipulador, como la seguridad del paciente, que está condicionada por la aplicación de una sistemática para la prevención de errores de medicación y de una técnica de administración orientada a prevenir extravasaciones y minimizar el riesgo de derrame (5).

Centralizar la administración en Hospital de Día y en una sala de hospitalización asegura buenas prácticas en el manejo de antineoplásicos que repercute en mayor seguridad para los pacientes y para el personal sanitario.

El personal que lleva a cabo la administración debe considerar que esta fase del proceso es la última oportunidad para evitar un error potencial. El profesional de enfermería contribuye de manera notable en la detección y notificación de errores de medicación en el tratamiento de pacientes oncológicos (6).

Es importante asumir que el paciente puede ser una parte esencial en la prevención de errores en su propio tratamiento, y en ese sentido debemos animarle a que entre a formar parte activa en el sistema de prevención de errores. Los profesionales deben sensibilizarse para considerar la implicación del paciente como una garantía adicional de seguridad y no como una intromisión.

3.1. Procedimiento de administración

El personal de enfermería que administra este tipo de tratamientos debe poseer un perfil muy concreto, debe ser experto, tener conocimientos muy amplios sobre los tratamientos de quimioterapia y los

diferentes protocolos de administración, sobre los efectos secundarios y su manejo, las diferentes vías de administración, precauciones en la administración, etc...(7).

Las recomendaciones del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo sobre la exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario respecto a la administración son las siguientes (8):

«Es conveniente que los citostáticos lleguen ya preparados requiriendo la mínima manipulación posible.

El personal debe estar instruido en el manejo de citostáticos e informado sus efectos tóxicos. Debe ir provisto de bata y guantes análogos a los de la preparación.

Todas las jeringas y equipos de administración conteniendo citostáticos deben haber sido purgados durante la preparación y antes de adicionar el compuesto.

Se recomienda la aplicación de sistemas cerrados de administración, con varios puntos de conexión y jeringas luer-lock. Esta labor se tiene que llevar a cabo en la preparación, para que no sea necesario realizar ninguna conexión o desconexión durante la administración.

Evitar las extravasaciones siguiendo una técnica de administración adecuada. Para perforar una solución preparada protegerse con una gasa y algodón.

Disponer, bajo la vía de administración, un paño absorbente por su cara superior e impermeable por la inferior, con objeto de evitar que se contamine la ropa de cama o el sillón de administración, si se produce algún derrame. Si fuera necesario partir comprimidos, debería hacerse en bolsas de plástico o cualquier otro sistema que evite la exposición a partículas. Tras la administración, no extraer los sistemas de infusión de los frascos sino eliminarlos juntos. Todo el material contaminado durante el proceso de aplicación (gasas, algodones, paños, etc.) se tratará como un

residuo. Los residuos generados en la administración deben disponerse en los contenedores cerrados identificados adecuadamente».

3.2. Controles de seguridad

Cuando las preparaciones de citostáticos llegan al Hospital de día procedentes del Servicio de Farmacia se realizan una serie de controles, importantes y no sustituibles por herramientas de seguridad disponibles en el mercado:

- Comprobación de que el peso y talla utilizados en el cálculo de la superficie corporal se corresponde con los datos actualizados disponibles en la historia clínica del paciente.
- Verificación de nombre y apellidos de la historia clínica con identificación de las preparaciones de quimioterapia.
- Verificación de dosis de quimioterapia prescritas con dosis preparadas.

Una vez instalado el paciente en la sala de tratamiento, cuya distribución debe constituir por si misma otro control, se procede a:

- Verificación del nombre y apellidos del paciente mediante pregunta directa al paciente o cuidador.
- Refuerzo del plan de cuidados:
 - Explicación paso a paso del procedimiento a seguir (colocación de vía, duración del tratamiento...)
 - Verificación y comprobación siempre la seguridad del acceso (venoso, intratecal, etc.) antes de iniciar la infusión del fármaco, durante la infusión y al finalizar ésta.
 - Instrucciones al paciente para que ante cualquier incidencia avise inmediatamente.

- Segundo control de la verificación de las dosis realizada en la recepción, de su secuencia de administración y de la velocidad de infusión de cada mezcla. (Doble chequeo de la bomba de infusión).
- Monitorización del paciente si lo precisa: constantes vitales, control de pH en la orina y hematuria.

Si durante la administración del tratamiento se produce una reacción adversa se pone en marcha el protocolo de actuación: suspensión de la infusión y aviso al oncólogo para valoración y tratamiento del evento. Finalizado el incidente con la readministración o no del tratamiento se rellena el impreso específico de notificación de sospecha de efectos adversos a medicamentos que se remite a la unidad de Farmacovigilancia del Servicio de Farmacia para su análisis y notificación, quedando, a su vez recogido en la historia clínica del paciente.

4. FORMACIÓN Y NORMALIZACIÓN

Nuestro modelo de Gestión de los cuidados se basa en un compromiso profesional con el paciente y su familia. Para que ese compromiso sea realmente eficaz tiene que estar cimentado con una buena formación. La información y educación del paciente que atenúa su angustia y estimula su colaboración son fundamentales para poder llevarlo a cabo. Pero si de lo que estamos hablando es de la seguridad del paciente necesitaremos también que nuestra actuación profesional se apoye en procedimientos normalizados de trabajo y por supuesto la incorporación de la tecnología en nuestra actividad diaria supone un beneficio, siempre y cuando los puntos anteriormente mencionados se encuentren debidamente establecidos.

La formación se realiza fundamentalmente a través de cursos y talleres centrados en la calidad y seguridad en este grupo de pacientes a nivel de:

- Actualización de la farmacoterapia antineoplásica.

- Procedimientos de administración: Manejo de vías (especialmente accesos venosos), prevención y tratamiento de extravasaciones, etc...
- Eliminación de residuos.

El programa educativo se inicia desde el primer contacto con el paciente y se adapta a su nivel de comprensión a partir de la información directa obtenida en la valoración inicial. El proceso se refuerza y continúa en cada tratamiento:

- Implementando los conocimientos del paciente acerca de su enfermedad.
- Mejorando su capacidad de autocuidados, lo que le ayuda a controlar progresivamente la situación.
- Aumentando su seguridad y autoestima.
- Mostrando la importancia de su implicación como parte del control de todo el proceso.
- Proporcionando a los pacientes los medios para que puedan notificar los errores, siendo valiosos colaboradores.

Las tareas relacionadas, directa o indirectamente, con nuestra actividad deben estar regidas por procedimientos normalizados de trabajo (PNT) consensuados y actualizados:

- PNT manejo de vías de acceso.
- PNT de administración de antineoplásicos.
- PNT de sistemas electrónicos de infusión.
- PNT de reacciones adversas.

- PNT de prevención y tratamiento de extravasaciones.
- PNT de exposiciones agudas y derrames en superficies.
- PNT de gestión de residuos.

Para optimizar la seguridad en la administración sería conveniente el disponer del apoyo tecnológico adecuado:

- Programas informáticos que integren todas las fases del circuito de la utilización del medicamento.
- Sistemas con lectores de códigos de barras para identificación de pacientes y preparaciones.
- Sistemas electrónicos de infusión informatizados («bombas de infusión inteligentes» (9)).

5. CONCLUSIÓN

Todo lo anteriormente expuesto son herramientas que ayudan a prevenir y detectar errores de medicación, pero que no sustituyen al factor humano que sigue siendo prioritario en la seguridad del paciente. Por ello la organización tendría que tener presente que los recursos que inviertan en la especialización del personal sanitario mejorarían la eficiencia del proceso.

En definitiva, los cuidados expertos suponen un valor añadido al proceso del paciente oncológico.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Prieto, *et al.* (2008) Percepción de los pacientes sobre la seguridad de la Asistencia Sanitaria. *Med. Clin. Monogr. (Barc.)*. 131 (Supl 3): 33-8.

2. Van-der Hofstadt, C. J., Quiles, Y. & Quiles, M. J. (2006) Técnicas de comunicación para profesionales de enfermería. Edita Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanidad. 1ª edición. ISBN: 84-482-4228-9.
3. Maté, J., Hollenstein, M. F. & Gil, F. L. (2004) Unidad de Psico-Oncología. Institut CATALA D'Oncologia. Insomnio, ansiedad y depresión en el paciente oncológico. Psicooncología. Vol. 1, Núms. 2-3. pp. 211-230.
4. Soler Gómez, M. D. y col. Guía para estandarizar cuidados en el Hospital de día oncológico. Sociedad Española de Enfermería Oncológica.
5. <http://www.seeo.org/formacion/mnu3.asp>
6. Resolución de 10 de diciembre de 2008, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica el Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, para el impulso de prácticas seguras en los centros sanitarios, Boletín Oficial del Estado, 15 de enero de 2009, núm. 13, p.590.
7. León Villar, J. y cols. (2008) Errores asociados con la prescripción, validación, preparación y administración de medicamentos citostáticos. *Farm. Hosp.* 32(3): 163-9.
8. Manipulación y Administración de Citostáticos.
9. <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/Monografias/manipulacioncitostaticos>
10. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo. NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario.
11. http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp_740.pdf
12. Queralt, M. & Ayestarán, A. (2006) Sistemas electrónicos de infusión y errores de medicación. Boletín de prevención de los errores de medicación de Cataluña. Vol. 4, n.º 10 ene - abr 2006. <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/preven106.pdf>

1. INTRODUCCIÓN

La salud es un asunto de interés constatable para los medios de comunicación y la ciudadanía. En 2008, los diarios *El País*, *El Mundo*, *ABC*, *La Vanguardia* y *El Periódico de Catalunya* (los cinco de mayor difusión en el territorio español, según datos de la OJD) publicaron 13.215 textos sobre salud y medicina. Esto representa (Figura 1) algo más de siete inserciones diarias en cada uno de esos medios.

También la importancia relativa de los temas de salud ha aumentado. Se trata, además, de una tendencia creciente, pues la cifra de noticias

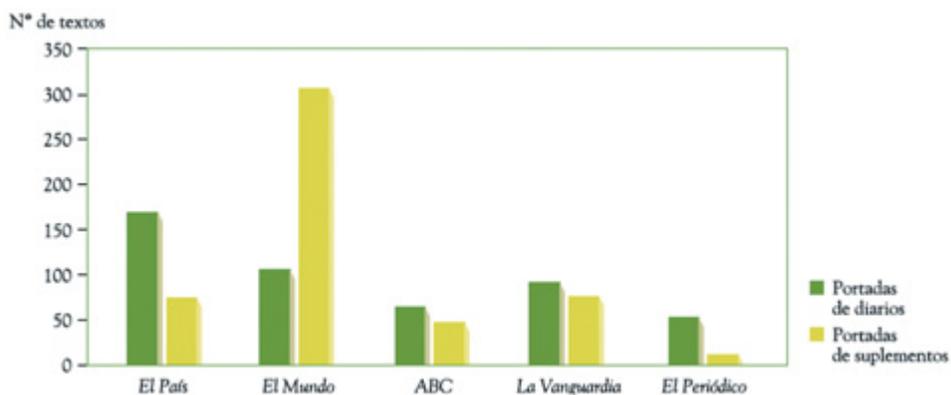


FIGURA 1. Distribución del número de portadas, según su ubicación en suplementos o diarios.

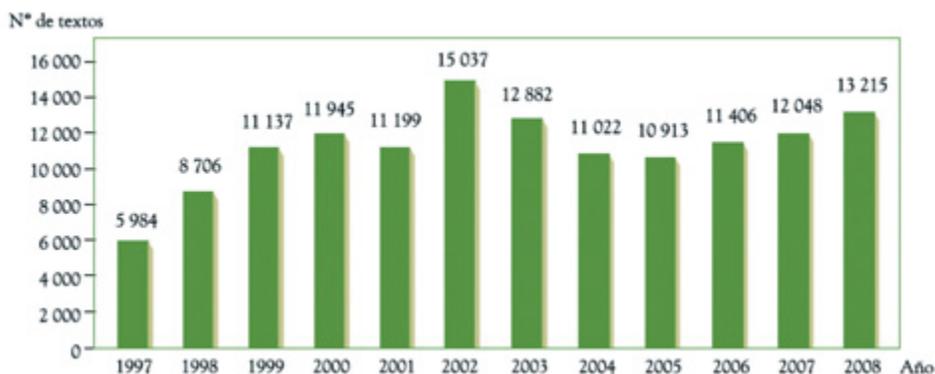


FIGURA 2. Número de textos sobre medicina y salud publicados anualmente en el conjunto de los diarios de la muestra (1997-2008).

publicadas en 2006 fue de 11.022 en 2006 y en 2007 se registraron 12.048 (Figura 2). En 2008, estos asuntos fueron a portada en 1.005 ocasiones en los cinco medios analizados por el Informe Quiral. Esta cifra es destacable porque supera en 244 portadas a las de 2007. De estas, 489 ocasiones aparecen en diarios y 516 en suplemento. Esto significa que las cuestiones relacionadas con este ámbito van a primera página de cada uno de los medios generales aproximadamente uno de cada cuatro días, una proporción bien representativa.

2. LA NOTICIA RELACIONADA CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Sobre el papel, las noticias relacionadas con la seguridad de los pacientes son particularmente sensibles por al menos cuatro razones:

1. Recuerdan como la asistencia sanitaria es una actividad de riesgo.
2. Pueden minar la confianza en el sistema sanitario.
3. Se pueden gestionar de manera equivocada por el temor al coste político.

4. Son susceptibles de magnificación por el drama humano que habitualmente entrañan.

Sin embargo, la historia reciente muestra que el tratamiento adecuado de estos factores de riesgo informativo es fructífero.

En mayo de 2006 se presentó en el Ministerio de Sanidad el Estudio Nacional sobre Efectos Adversos (ENEAS), elaborado a partir del estudio de 5.755 historias clínicas procedentes de 24 hospitales públicos españoles, en un proyecto en el que habían participado casi un centenar y medio de investigadores.

ENEAS arrojaba datos sensibles, de esos de los que a veces se dice que pueden suscitar «alarma social», como por ejemplo:

- El 8,4% de los pacientes ingresados sufre algún efecto adverso relacionado directamente con la asistencia sanitaria (casi uno de cada diez). De ellos, el 4,4% fallecieron: unas 16.000 personas al año.
- El 25% está relacionado directamente con la enfermedad. El 75% son achacables al modo en el que se aplican los tratamientos, se realizan las pruebas diagnósticas o se organiza la atención sanitaria que recibe el paciente.
- Las tres causas principales de efectos adversos en los hospitales están relacionadas con el uso de los medicamentos (37,4%), con las infecciones hospitalarias (25,3%) y con la aplicación de procedimientos quirúrgicos (25%), en particular si requieren anestesia.
- El 40% de los efectos adversos estudiados son evitables.

El estudio contenía datos suficientes como copar titulares de prensa, hacerse un hueco prominente en primera página y generar sucesivas entregas informativas en forma de reacciones. Sin embargo, El País lo contó en dos columnas y El Mundo esperó a tratarlo en el suplemento de Salud (Figura 3.)

En ambos casos el titular destaca un hecho de importancia, pero el tratamiento de la información es absolutamente sereno y positivo, sin la menor concesión al alarmismo.

¿Cómo consiguió el Ministerio de Sanidad esta equilibrada acogida del ENEAS?

Con una meditada estrategia que incluyó los siguientes aspectos:

- El estudio se presentó en una Jornada Científica sobre Calidad y Seguridad del Paciente en la Atención Sanitaria.

40 / SOCIEDAD

16.000 muertes están vinculadas con efectos adversos en hospitales

Un estudio de Sanidad calcula que el 8,4% de los ingresados sufre complicaciones

E. DE B., Madrid
Un 8,4% de los 4,5 millones de personas que pasan por un hospital cada año experimentan algún tipo de efecto adverso, según un estudio realizado por el Ministerio de Sanidad y presentado ayer. El 4,4% de estas personas (unas 16.000) fallece, aunque ello no quiere decir que los efectos adversos sean directamente o únicamente la causa, insistieron el director general de Calidad, Alberto Infante, y el director del estudio, Jesús Aranz. "La *unicausalidad* ya no se acepta", recaló Aranz, quien apuntó que muchas veces el deterioro previo o la evolución propia de la enfermedad es la causa de la muerte. Los datos han sido obtenidos de un estudio de 5.775 historias clínicas de 24 hospitales públicos representativos de todas las comunidades y tamaños, indi-

Por efecto adverso se entiende "todo accidente imprevisto e inesperado, recogido en la historia clínica del paciente, que ha causado lesión, incapacidad, prolongación de estancia en el hospital o muerte, y que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad base del paciente". Se relacionan, sobre todo, con el consumo de medicamentos, las infecciones hospitalarias y los actos quirúrgicos (especialmente la anestesia). Aproximadamente la mitad son evitables.

El estudio distingue entre efectos adversos leves (170.000 casos), moderados (147.000) y graves (60.000). Los primeros son los más frecuentes (un 45% del 8,4% de los pacientes ingresados, lo que da unos 170.000 casos) y consisten en complicaciones que no retrasan la recuperación del paciente. Los moderados, el 39% (147.000 perso-

FIGURA 3. Presentación en los medios generales del informe ENEAS.

- A esa jornada asistieron más de 300 personas, entre profesionales sanitarios, gestores y gerentes de hospitales, representantes de Comunidades Autónomas, de organizaciones profesionales y sociedades científicas, y miembros de instituciones académicas y centros de investigación en salud, entre otros.
- No se negó la gravedad de los datos, pero los pusieron en su contexto con la siguiente información:
 - «La tasa de efectos adversos es similar a la de los países de nuestro entorno: Reino Unido, Francia, Dinamarca, Nueva Zelanda y Canadá, con lo que los hospitales públicos españoles se sitúan en este terreno a la altura de los de algunos de los países más desarrollados del mundo» (se convierte un dato negativo en uno positivo). La tasa de fallecimientos, 4.4%, «es una de las cifras más bajas de todos los estudios realizados hasta el momento en otros países» (se vuelve a convertir un dato negativo en positivo).

SALUD 13 de Mayo de 2006, número 663

ASISTENCIA

El 40% de los efectos adversos en pacientes ingresados es evitable

Las infecciones, los problemas en el posoperatorio y las reacciones a medicamentos son las complicaciones más frecuentes en nuestro país durante las hospitalizaciones, según un estudio del Ministerio de Sanidad

ISABEL ESPÍÑO

Infecciones, reacciones a medicamentos y complicaciones posquirúrgicas. El 8,4% de las personas que ingresa en un hospital público sufrirá alguno de estos efectos adversos, según un estudio financiado por el Ministerio de Sanidad. Aunque esta tasa es comparable a la de otros países desarrollados, más del 40% de estos problemas son evitables.



Cada año, cuatro millones y medio de españoles son hospitalizados. El Estudio Nacional de Efectos Adversos (ENEAS) presentado esta semana durante una jornada científica sobre la Seguridad del Paciente en la Atención Sanitaria, se propuso estudiar cuántos de estos sujetos sufren problemas imprevistos relacionados con su ingreso y no con su enfermedad inicial: desde la prescripción de fármacos contraindicados hasta las infecciones de las heridas quirúrgicas. Se trata de la primera investigación española al respecto.

FIGURA 4. Oportunidades de mejora reconocidas.

En cualquier caso, se reconoció oficial y públicamente que «existen oportunidades de mejora en este ámbito (Figura 4) y, por tanto, es necesario seguir incidiendo en la necesidad de sensibilizar tanto a los profesionales sanitarios como a la población sobre la importancia de este problema, para aunar esfuerzos en su abordaje».

3. ¿CÓMO LOGRAR EL OBJETIVO CLAVE?

De hecho, en la misma jornada se expusieron experiencias prácticas de mejora de la seguridad del paciente desarrolladas en diversos hospitales, se presentaron las líneas generales de la Estrategia para la mejora de la seguridad del paciente, iniciativa conjunta del Ministerio y las comunidades autónomas y se presentó una Declaración de los Profesionales por la Seguridad del Paciente suscrita por diversas sociedades científicas.

De esta forma se logró el *objetivo clave* en cualquier crisis sanitaria: restaurar (en este caso, no perder) la confianza, porque a la ciudadanía y a los medios se les transmitieron tres mensajes:

- El Ministerio de Sanidad quiere saber qué pasa.
- Al Ministerio de Sanidad le preocupa lo que pasa.
- El Ministerio de Sanidad está poniendo los medios para resolver el problema.

Además, se hizo en un contexto de transparencia, solvencia científica y coordinación administrativa, que son tres elementos esenciales para transmitir confianza.

1. INTRODUCCIÓN

Mi intervención en último lugar, después de distinguidos profesionales de la sanidad y del periodismo podría hacer pensar que la jornada quiera concluir con un carácter sancionador y represivo y que conviertan al juez, no ya en el malo, como se autocalificó la periodista que me precedió inmediatamente, sino en el peor; sin embargo quisiera destacar en toda mi intervención un aspecto positivo que se corresponde con el título de la jornada: «La seguridad del paciente», se trata pues de una mirada hacia el futuro en donde la ciencia y el derecho tienen que concurrir, donde, sin duda, aun cuando producido el resultado lesivo deba acudirse a la justicia restaurativa y reparadora, la sanción, que nunca puede suponer una alteración del fin constitucional de la pena (1), no constituya un obstáculo para la seguridad, ni la de quien padeció los efectos de la conducta errónea o negligente ni la de los futuros pacientes.

Cuando el Dr. Jiménez Torres me propuso la participación en esta jornada en un breve esquema me hizo ver los pilares de la seguridad: la transparencia, la información y su difusión y la diferenciación de las distintas fases en las que tiene lugar la intervención sanitaria. Es esencial conocer las causas del error y sus consecuencias. Hay que cohonestar estos pilares básicos de la seguridad, presente y futura del paciente con los principios constitucionales de «no confesarse culpables» y «presunción de inocencia» (2) y difícilmente se conseguirá si ante el

resultado no deseado se sospecha que se ha debido a una intervención inadecuada de donde la exclusiva consecuencia serán las consecuencias fatales, la sanción, la pena, la inhabilitación profesional.

De acuerdo con este aspecto positivo quiero destacar la afirmación efectuada por los Doctores D. Víctor Jiménez y D. Daniel Almenar: «buscar culpables no facilita la prevención de errores, antes al contrario, y por ello su análisis en profundidad nos hace más humanos».

No se contribuye a la seguridad del paciente si no se conoce a la perfección, sin ocultismos, todas las causas del error y difícilmente se conocerán si las consecuencias del error van a ir más allá de la responsabilidad civil, si pueden alcanzar a penas privativas de libertad y la inhabilitación profesional, aunque solo sea la amenaza de estas consecuencias, su posibilidad remota.

Por esto, aunque la intervención judicial es inevitable pues como reza el texto constitucional «el ejercicio de la potestad jurisdiccional en todo tipo de procesos, juzgando y haciendo ejecutar lo juzgado, corresponde exclusivamente a los Juzgados y Tribunales determinados por las leyes» (3), tampoco podemos desconocer que el derecho penal es la última razón del derecho, sólo, por tanto, en casos extremos se debe acudir a este orden jurisdiccional que solo contemplará las conductas más aberrantes, burdas y claras y que todo resultado no deseado no tiene porqué dar entrada ni necesaria ni exclusivamente a la intervención judicial.

Debemos todos evitar la judicialización de la vida ordinaria. En los múltiples negocios jurídicos en los que a lo largo del día inconscientemente intervenimos, al igual que en todas nuestras relaciones en las que nos enfrentamos con intereses opuestos, no nos planteamos como única o principal solución para resolver nuestros problemas acudir a los tribunales, «al juzgado de guardia», lo mismo debe ocurrir en las relaciones con la sanidad pública o privada, sin embargo se produce un incremento motivado por la mayor exigencia del usuario frente a los servicios públicos, la complejidad y tecnificación de la sanidad y

la masificación de la asistencia que ha variado la tradicional relación sanitario-paciente. Es cierto que en este caso el profesional de la sanidad no será sujeto activo, difícilmente será él quien promueva el procedimiento, como demandante, denunciante o querellante, sino que en muchas ocasiones se verá llamado a él sin quererlo ni pretenderlo, como demandado, denunciado o querellado, pero desde el principio de la actuación y siendo conscientes de que la medicina no es una ciencia exacta y que lo único cierto en esta materia es que por mucho que la ciencia médica se empeñe al final todos morimos, el interés por el trabajo bien hecho, la transparencia, la información y en su caso la mediación serán instrumentos que ayudaran a evitar no ya la sanción penal sino la judicialización de la actividad profesional.

No se trata pues solo de conseguir sentencias absolutorias, en el ámbito penal la gran mayoría, sino de evitar «ser llamados a un proceso como sujetos pasivos», por todo lo que ello supone de estrés, pérdida de la ilusión profesional, preocupaciones, empeoramientos del carácter, disminución del rendimiento...

Por tanto, sin poder evitar el examen de la conducta inadecuada y sus consecuencias, el resultado no deseado y la jurídica subsiguiente: la restauración y reparación, pero también la pena, pretendo que la conclusión principal de esta ponencia sea la alternativa al litigio judicial: la reparación extrajudicial pues sus consecuencias sin duda serán más positivas por su rapidez, idoneidad, personalización, resultados menos perniciosos para los últimos responsables y no supondrán un obstáculo para la reparación inmediata y prevención futura, en definitiva será el medio más idóneo para favorecer la investigación científica pues se contará con un mayor campo de actuaciones sanitarias a estudiar y disminuirán las cifras negras.

2. RESPONSABILIDAD Y CORRESPONSABILIDAD

El Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua define en su cuarta acepción la responsabilidad como «la capacidad de todo

sujeto activo de derecho para reconocer y aceptar las consecuencias de un hecho realizado libremente»; y, como corresponsabilidad, la «responsabilidad compartida» (4).

La doctrina penal considera la responsabilidad como el deber jurídico que incumbe al individuo imputable de responder del hecho realizado y de sufrir sus consecuencias (5). Surge así el concepto de imputabilidad como el elemento espiritual, subjetivo, en el que se reside la responsabilidad y que exige en términos generales que el sujeto que ejecuta el acto tenga inteligencia y discernimiento de sus actos y que goce de libertad suficiente para poder escoger entre los diversos motivos de su conducta que se le presenten (6).

Sin embargo, la responsabilidad como mera consecuencia de un acto humano es mucho más amplia ya que frente a las posturas más garantistas de carácter penal, relevantes en el derecho sancionador, punitivo y administrativo, aparecen otras que tienden fundamentalmente a restablecer el orden que se ha quebrantado por la mera intervención del hombre, reparar el daño causado y que llega hasta la responsabilidad objetiva consecuencia de una actividad generadora de riesgo o por el simple hecho de haber intervenido en la cadena causal que ha desencadenado el daño. Es así como aparece la doctrina de la responsabilidad objetiva consistente en aquella que se atribuye a quien realiza un hecho por todas sus consecuencias incluso de las no queridas ni previstas, aun cuando se produjeran incluso por caso fortuito (7).

Mientras que la responsabilidad penal reside en la voluntad del resultado o en la infracción del deber de cuidado, cuando se exige de forma expresa, la objetiva, que constituye el aspecto más amplio de la responsabilidad presupone exclusivamente la realización de una actividad generadora de riesgo, en definitiva peligrosa y que si se produce un resultado lesivo es porque se parte de la consideración de que no se ha puesto el debido cuidado que le era exigible por la realización de la actividad.

Pero además existe una serie de diferencias que es lo que ha llevado a clasificar las conductas generadoras de consecuencias jurídicas

con exigencia de reparación del daño causado entre delitos penales y delitos civiles, caracterizados los primeros por la imposición de una pena, incluso privativas de libertad que sólo caben en las de esta clase, porque se tratan de conductas típicas, descritas como delitos en los textos legales penales y porque la responsabilidad de los delitos civiles se rigen exclusivamente por las normas civiles (8).

En la prestación sanitaria se ha ido ampliando la responsabilidad y contemplada ahora con una perspectiva histórica se observa en cuanto a su contenido que desde casi la impunidad se ha expandido hasta coincidir con la responsabilidad objetiva y alcanzando subjetivamente a todos los intervinientes en la cadena sanitaria.

3. ACTIVIDAD REPROCHABLE

El derecho a la vida e integridad física y moral, constituye el primero de los derechos y libertades fundamentales proclamado en nuestro texto constitucional, artículo 15, pues difícilmente puede hablarse de derechos y libertades sino se predicen de un sujeto, persona viva. El derecho a la protección de la salud (9), el mantenimiento de un régimen público de seguridad social para todos los ciudadanos que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes (10) y la utilización racional de todos los recursos naturales con el fin de proteger y mejorar la calidad de vida (11), junto con otros principios rectores de la política social y económica recogidos en los artículos 39 al 52 de la Constitución completan los bienes que tienen que ser objeto de especial protección en cuanto a su consideración de derechos fundamentales y los principios en los que debe inspirarse la legislación encaminada a esta protección.

Protección y garantía de la salud que reviste un carácter preventivo por cuanto que es anterior al nacimiento de la necesidad de prestación que debe ser responsable por cuanto sus consecuencias van más allá del resultado pretendido, deseado o no, ya que impone la obligación de

reparación del daño que se haya producido por impericia, negligencia o inadecuada prestación de los medios o simplemente por la no obtención del resultado, objeto de determinados contratos sanitarios como son los de cirugía estética y los de odontología (12).

La legislación en materia de salud es amplísima y abarca, como se desprende todos los órdenes jurisdiccionales, siendo exigible la responsabilidad del profesional que interviene en la sanidad en todos ellos, por eso junto con las normas más precisas y detalladas, consecuencia del principio de legalidad (13), contenidas en el Código Penal, existen otras que definen las conductas generadoras de responsabilidad de forma más amplia, como son las de carácter administrativo, generalmente derivadas del incumplimiento de las obligaciones de esta naturaleza, y otras que atienden al resultado dañoso, imponiendo la obligación de reparar, estos, por regla general, son preceptos de contenido amplio y cuyas disposiciones se encuentran en el Código Civil, obligación de reparar, que será en unos casos consecuencia del incorrecto cumplimiento de un contrato, compraventa de productos sanitarios deteriorados, arrendamiento de servicios, de prestación de medios, o de obra, ejecución del resultado, o por el mero hecho de participar en una actividad peligrosa, sin que ni siquiera exista contrato directo específico que vincule al obligado a reparar y al sujeto con derecho a exigir la reparación (14).

Como consecuencia del derecho a la vida y a la integridad física el Código Penal, que empieza con la tipificación de los delitos que revisiten mayor gravedad, dedica sus primeros preceptos a los ataques a la vida humana independiente y dependiente, integridad física y dignidad de la persona. Dentro de los descritos se atiende de forma especial a las lesiones a estos bienes que se cometan como consecuencia de una actividad profesional negligente o más concretamente constitutiva de imprudencia grave, añadiendo a la pena que se impone a la generalidad de las personas la específica de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo (15), encontrándose en el escalón más leve algunas infracciones cometidas por imprudencia grave o leve, según el resultado que se produzca (16).

Se trata, por tanto, de conductas imprudentes, en definitiva, que como ha señalado la jurisprudencia (17) precisan para que puedan tener relevancia penal la concurrencia de los siguientes requisitos:

1. Acción u omisión voluntaria pero sin intención de provocar el resultado lesivo originado –ausencia de dolo directo– ni aceptación de tal resultado, en el caso de haber sido previsto –ausencia de dolo eventual.
2. Previsibilidad del peligro originado o del aumento del riesgo ocasionado con la conducta del autor (18).
3. Reprobación social de tal peligro o tal aumento de riesgo.
4. Infracción del deber o de las normas objetivas de cuidado que pueden estar establecidas en leyes, reglamentos, o incluso surgir de usos sociales, prácticas profesionales, «lex artis», o incluso derivadas de normas ético-jurídicas.
5. Producción del resultado lesivos o dañoso, que de haber sido dolosamente ocasionados, integrarían delito; y,
6. Adecuada relación de causalidad entre la actuación descuidada, originadora del riesgo y el mal sobrevenido.

La calificación de la conducta imprudente se realiza por la vía de la previsibilidad, vinculada a tres conceptos indiciarios de ella: la normatividad, la evitabilidad y la normalidad. La normatividad implica que, existiendo una norma legal o reglamentaria que obligaba a alguna de las partes a respetarla, su desconocimiento cualifica la conducta de su autor, en este ámbito la denominada «lex artis»; la evitabilidad que supone que ante una situación representada y conocida por alguno de los sujetos intervinientes no se adoptan todas las medidas exigibles para evitar el resultado que posteriormente se produce; y la normalidad, viene unida al necesario conocimiento previo del estado de cosas que

permita llegar a conocer por los autores la realidad de una situación que se convierte en normalidad o habitualidad.

Aún cuando se distinguen diversos grados de culpa estos no pueden fijarse atendiendo al resultado sino uniendo el alcance cualitativo de la culpa con sus elementos constituyentes e intensidad de la misma. Los textos legales diferencian entre la grave y la leve y la Jurisprudencia ha clasificado según se infrinja un deber mínimo de cuidado, la grave, y leve en otro caso (19), la primera en la mayoría de los casos delito (20).

La imprudencia grave, ha sido calificada por la Jurisprudencia cuando ha existido una eliminación de la atención más absoluta, la inadopción de los cuidados más elementales o rudimentarios exigidos por la vida de relación, suficientes para impedir o contener el desencadenamiento de resultados dañosos previsibles, infringiéndose deberes fundamentales que atañen a la convivencia; es decir, es de tal carácter que hubiera sido captada la necesidad de su observancia por cualquier persona media o normal (21) o cuando suponga la eliminación de los cuidados más elementales exigidos por la vida de relación, suficientes para impedir o contener el desencadenamiento de resultados dañosos previsibles o la infracción de los deberes fundamentales de la convivencia (22); por el contrario la leve constitutiva de falta, estará representada por «la omisión de la atención normal o debida, en relación con los factores circunstanciales de todo orden que definen el supuesto concreto, representando la infracción de un deber de cuidado de pequeño alcance, aproximándose, sin alcanzarla, a la cota exigida habitualmente en la vida social»; estas «omisiones apuntan hacia la cautela, prudencia o precauciones propias de las personas más cuidadosas, diligentes y previsoras» (23).

Partiendo de estos conceptos de aplicación general y ciñéndome al ámbito sanitario, debe tenerse en cuenta los siguientes puntos:

1. La conducta de las personas que intervienen en el ámbito de la sanidad son de las que más riesgos generan pues inciden directamente sobre la salud y la vida de las personas. De ahí

que se haya tendido hacia una objetivización de la responsabilidad pero que no siempre debe residenciarse en el ámbito penal, indemnización más sanción, sino en la mayoría de los casos en el civil, tan solo indemnización o reparación del daño.

2. Se trata de una ciencia inexacta, por lo que atención, pericia y reflexión es más exigible que en otras profesiones. Pero ello supondrá igualmente que pese a la más exquisita diligencia en muchas ocasiones se llegará a un resultado no deseado.
3. Se exige una cuidadosa atención a la «lex artis», donde las reglas no son absolutas e inmutables dado el avance constante de la ciencia y los múltiples variables en los que se desenvuelve el profesional, con intervención de factores extraños e imprevisibles. Procedimientos acordes con la «lex artis» en un momento determinado pueden dejar de serlo en otros.
4. La responsabilidad del personal que se mueve en el ámbito de la sanidad, procederá, en definitiva cuando el tratamiento exteriorice una conducta irreflexiva, descuidada, carente de cautelas de generalizado uso o la ausencia de pruebas, investigaciones o verificaciones precisas e imprescindibles, dejación, abandono, negligencia y descuido de la atención que se requiere, siendo un factor esencial en quien sufre las consecuencias el de la propia naturaleza humana que de por sí sufre el desgaste de los años o el deterioro, más o menos sorprendente, de la personalidad fisiológica abocada, antes o después, al óbito cualesquiera que sean las técnicas, los avances o las atenciones.

Como conclusión la doctrina jurisprudencial puede quedar resumida de la siguiente forma:

1. El otorgamiento de un título profesional de acuerdo con la normativa docente y académica, genera, indudablemente, una presunción de competencia que tiene su fase negativa en la impericia, en la incapacidad técnica para el ejercicio de la pro-

fesión que puede tener su fundamento tanto en la ignorancia como en la defectuosa ejecución del acto requerido (24).

2. No constituye infracción penal la imprudencia causada por un error científico o diagnóstico equivocado si el reconocimiento fue conforme con la «lex artis» (25), quedando reducida estos supuestos exclusivamente a los casos de equivocación burda, inexplicable, absurda, casos de abandono, desidia o dejación de las más elementales obligaciones del profesional.
3. No constituye infracción el mero hecho de carecer el facultativo de una pericia que pueda considerarse extraordinaria o de calificada especialización, sino inferior a la del sanitario medio (26).
4. No se pueden establecer en el campo de la sanidad generalizaciones sino que hay que estar a cada caso concreto.

Lo que se incrimina, por tanto, es cuando la culpa se basa en un comportamiento inadecuado a determinadas exigencias ordinarias, ponderadas con el factor aleatorio que concurre siempre en la ciencia médica, con el factor reaccional del enfermo, las complicaciones imprevisibles y siempre posibles con mayor o menor riesgo según la clase de intervención, las reacciones o anomalías de origen humano en el paciente, no previsibles (27).

Las conductas imprudentes, que suelen ser las que motivan mayor número de actuaciones judiciales penales, pues las dolosas difícilmente pueden plantear problemas en cuanto a su calificación, en donde se pretende un resultado calificado como delito y se ponen los medios para conseguirlo, no finaliza la responsabilidad penal del personal sanitario ya que otros preceptos de forma dispersa se ocupan de otras actividades relacionadas con el ejercicio de su profesión y que aparecen como delitos específicos de naturaleza muy distinta; así delitos contra el patrimonio y el orden socioeconómico (28); dentro de los delitos contra la seguridad pública como consecuencia de la Ley Orgánica 67/2006 de 21 de noviembre de protección de la salud y de lucha contra el

dopaje en el deporte se añadió el artículo 361 bis en el Código Penal, en el que se castigan las conductas de los facultativos que participen en el suministro de forma directa o indirecta a los deportistas. En otros preceptos la condición de facultativo supone la imposición de la pena de inhabilitación para el ejercicio de la profesión al igual que quienes intervengan en las conductas tipificadas como delitos contra la salud pública (29); en otros casos supone una agravación de las penas (30) cuando se trata de farmacéuticos o de directores de laboratorios, así en la alteración y elaboración de sustancias farmacológicas.

En la atribución de competencias y por tanto de responsabilidades de todas las personas que intervenimos, como facultativos o simplemente como pacientes, el médico ostenta el máximo poder de dirección; poder y facultades que vienen atemperados por el consentimiento informado del paciente. La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, describe al médico como «figura central en las estrategias de impulso de la calidad en la prestación farmacéutica dado el papel que se le atribuye en el cuidado de la salud del paciente y, por tanto, en la prevención y el diagnóstico de la enfermedad, así como en la prescripción, en su caso, de tratamiento con medicamentos»; pero en torno a él se encuentran los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios que realizan en los procedimientos de atención farmacéutica una importante y esencial función ya que aseguran la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario, seguimiento farmacoterapéutico y apoyo profesional a los pacientes (31), por ello, además de por otros motivos socioculturales, son mucho más numerosas las resoluciones dictadas por los Tribunales en materia de imprudencia profesional relativas a médicos que a farmacéuticos, pese a ser más numerosas las visitas de los pacientes a los establecimientos farmacéuticos que a las consultas (32), sin embargo hay que ser conscientes que la legislación más reciente ha venido introduciendo una serie de facultades y responsabilidades específicas a los farmacéuticos que antes no se contemplaban, imponiendo una serie de obligaciones como la dispensación informada al paciente, la preferencia en la dispensación de aquellos que tengan un menor precio de referencia en el caso de que se recete por principio activo y en el caso de igualdad de precio el genérico,

la posibilidad de suministrar un sustituto en caso de desabastecimiento, pero precisándose en este caso de que el paciente conozca el tratamiento. Todas estas posibilidades de sustitución plantean una serie de problemas añadidos que han sido puestos de manifiesto por la doctrina (33) como son: equivocaciones por bioapariencia entre fármacos, a los pacientes no les resulta fácil recordar las denominaciones de los principios activos y la mayor confianza que por regla general le produce al paciente la marca. Los problemas de la sustitución se incrementan en la farmacia hospitalaria donde hay que sincronizar evitar el consumo inducido por la industria farmacéutica con el interés de la administración en evitar el excesivo gasto mediante las guías del hospital.

La exigencia de la responsabilidad penal de los farmacéuticos por imprudencia grave supone, según exigen estas resoluciones, al igual que las antes examinadas con carácter general, una infracción de las más elementales normas de cuidado exigibles en el ejercicio de su profesión (34) y si a los médicos se les ha exigido responsabilidad en los supuestos de prescripciones de medicamentos en los supuestos de contraindicaciones (35), o por no supervisar el tratamiento que contenía riesgos específicos en el suministro (36), omisión de una información del riesgo (37), caso de insuficiencia de pruebas en el supuesto de una complicación (38) o incluso que prescribe una medicación en el caso de insuficiente información del prospecto (39), al laboratorio igualmente en los casos de insuficiencia de información en el prospecto en el caso de contraindicaciones (40) o no indicación de los efectos secundarios (41); igualmente se exige a la sociedad farmacéutica por los daños padecidos en la salud física y psíquica por el consumo del medicamento indicado para trastornos de la menopausia, sin que estuvieran previstos por el laboratorio en la información facilitada al consumidor con la compra del medicamento como efectos secundarios (42), si bien en esta última resolución se acude a la Ley 22/1994 sobre responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, concluyendo en que el medicamento es defectuoso en el sentido que se infiere en la citada Ley (art. 3,1), ya que el contenido del prospecto con el que se comercializaba resulta insuficiente, y de esto se deriva una responsabilidad civil objetiva del laboratorio farmacéutico (43).

La actuación del profesional acorde con la *lex artis ad hoc*, según los parámetros de la ciencia, aplicados al caso y la concurrencia en cualquier caso del consentimiento informado, entendido este como un acto complejo y acorde con la capacidad del destinatario de la misma que será quien deberá prestarlo, constituyen los dos elementos básicos que deben ser objeto de examen previo a cualquier pronunciamiento que se efectúe sobre la responsabilidad del profesional sanitario.

4. INFORMACIÓN

La actividad sanitaria supone en muchos casos una actuación agresiva generadora de riesgo, cuando no incluso implica la producción de lesiones aunque con finalidad terapéutica. El consentimiento en las lesiones no es suficiente para que la conducta resulte impune, el artículo 155 del Código Penal tan solo le otorga la posibilidad de que la pena que se imponga sea menor a la que correspondería de no mediar el consentimiento, válida, libre, espontánea y expresamente emitido por el ofendido.

El consentimiento del paciente es un derecho en la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, para cualquier intervención, salvo casos muy excepcionales justificados por motivos de riesgo para la salud pública o de urgencia (44). Pese a la relevancia de esta Ley, como consecuencia de la firma del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito el 4 de abril de 1997, que entró en vigor para el Reino de España el 1 de enero de 2000, en el que se trata con detenimiento y extensión la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, resaltando entre estos el derecho a la información, el consentimiento informado, que ya venía siendo una exigencia por la jurisprudencia, y el derecho a la intimidad a la información relativa a la salud de las personas, surgió como una necesidad la promulgación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, donde

se dedica especial atención al derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria.

El artículo segundo de la Ley 41/2002, contempla como núcleo del mismo el consentimiento de los pacientes y usuarios, girando prácticamente el resto de los demás puntos, siete en total, a las circunstancias que deben concurrir en el consentimiento, información y derecho de elección a las alternativas que se presenten.

Se define en la ley el consentimiento informado como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud (45). En el texto legal se reconoce tanto el derecho a ser informado como su vertiente negativa, a no serlo, la revocación del consentimiento, forma de prestarlo, contenido, alcance, capacidad para prestarlo, instrucciones previas para el supuesto de que se prevea la posibilidad de no poder prestarlo.

La concurrencia del consentimiento informado y la actuación acorde con la *lex artis ad hoc* (46), suponen en gran medida la exclusión de la responsabilidad, si bien debe tenerse en cuenta que ni su concurrencia son suficientes ni la ausencia de uno u otro puede considerarse indefectiblemente como generadoras de la responsabilidad, «pues ni una adecuada información previa excluye la responsabilidad por negligencia ni la falta de aquélla convierte en penalmente reprochable un fracaso terapéutico imprevisible o inevitable» (47). Pero además producido el daño, lesiones o muerte, se precisa que el mismo haya sido consecuencia de la actuación médica como efecto de aquella intervención y que la actuación bien haya sido contraria a las normas de *lex artis* o que no hubiere habido consentimiento informado válidamente emitido.

La información en la dispensación farmacéutica constituye igualmente un elemento imprescindible para la valoración de la responsabilidad. El farmacéutico presta esta información de dos formas diferentes según la persona a la que vaya dirigida, pues si se precisa en un primer momento la prescripción sanitaria, el primer destinatario de la

información será el médico que la prescribe, esta información se efectúa a través de la ficha técnica y cuando el destinatario es el paciente se realiza mediante el prospecto que deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica (48).

5. REPARACIÓN DEL DAÑO

La ejecución de un hecho que es calificado por el Código Penal como infracción penal genera en el causante del mismo la obligación de reparar (49), y en los mismos términos cuando aún sin alcanzar la calificación de infracción criminal se ocasiona un daño por acción u omisión culposa o negligente (50).

La obligación reparadora alcanza no sólo a los daños ocasionados por los actos u omisiones propios sino también por los ocasionados por aquellas personas de quienes se deba responder, por tanto a los dueños o directores de establecimientos y empresas (51); a las personas naturales o jurídicas de los resultados lesivos cometidos en los establecimientos de los que sean titulares, cuando se hayan infringido los reglamentos de policía o las disposiciones de la autoridad que estén relacionados con el hecho de modo que éste no se hubiera producido sin dicha infracción; a las personas dedicadas a cualquier género de industria o comercio, por los que hayan cometido sus empleados o dependientes, representantes o gestores en el desempeño de sus obligaciones o servicios (52), así como a los entes públicos respecto de sus funcionarios o empleados (53) y las entidades aseguradoras que hubieren asumido el riesgo de las responsabilidades pecuniarias derivadas del uso o explotación de cualquier bien, empresa, industria o actividad, cuando, como consecuencia de un hecho previsto en este Código, se produzca el evento que determine el riesgo asegurado, hasta el límite de la indemnización (54).

El alcance de la reparación es la totalidad del daño ocasionado, la reparación del daño e indemnización de perjuicios materiales y morales (55), que en muchos casos de lesiones los perjuicios ocasionados son de

difícil evaluación económica. No existen criterios rígidos para su valoración, siendo esta una materia objeto de frecuentes recursos donde la doctrina jurisprudencial es abundante.

Su cuantificación es competencia del Juez de instancia, siendo una potestad inherente a la de juzgar (56). En caso de recurso el Tribunal de apelación no puede modificar estas cantidades a menos que se haya incurrido en manifiesto error o desproporción, cuando sean cantidades arbitrarias, contrarias al resultado de las pruebas practicadas o con el alcance de la lesión que se trata de resarcir (57), cuando la valoración sea «arbitraria, ininteligible, absurda o incorrecta» (58), habiendo declarado que el establecimiento del «quantum» resarcitorio y sus bases prevalece la libre soberanía judicial, sin más limitación que la de no sobrepasar las cantidades máximas pedidas por las acusaciones «es criterio consolidado de esta Sala que la fijación de la indemnización corresponde al prudente arbitrio del Tribunal de instancia y que lo único revisable en casación son las bases conforme a las cuales se hubiera determinado la indemnización» (59).

Con frecuencia se ha acudido a la aplicación analógica del baremo actualizado de la Ley 30/1995, el cual no es de obligado cumplimiento (60) en el momento de determinar las indemnizaciones por los perjuicios ocasionados con conductas que no tengan origen en el riesgo derivado del uso y circulación de vehículos de motor, es simplemente orientativo para los supuestos que nos ocupan, si bien tiene sus ventajas por cuanto evita indemnizaciones exageradas por excesivas o injustas por escasas y ayuda a la homogeneización de las resoluciones judiciales en este punto concreto (61). Su carácter orientativo impide que puedan estimarse los recursos contra las resoluciones que no han tomado en consideración el baremo o que lo han seguido solo parcialmente para valorar algunos perjuicios pero no en todos (62), sin embargo sí que se ha estimado la rectificación cuando el juzgador invoca y funda la determinación del quantum en el baremo y sin embargo lo aplica mal (63).

En esta materia rige el principio de justicia rogada, que impide al Tribunal otorgar una indemnización no pedida o superior a la reclamada (64).

Todas estas obligaciones indemnizatorias generan igualmente el devengo de intereses desde la fecha en que se dictaron que en el caso de las entidades aseguradoras vienen reguladas en el artículo 20 de la Ley de Contrato de Seguro, estableciendo unos tipos que alcanzan hasta el veinte por ciento para el caso de mora en el pago de la indemnización, intereses que tienen una finalidad sancionadora y disuasoria y cuya finalidad es evitar la pasividad de las aseguradoras en el cumplimiento de sus obligaciones indemnizatorias (65), cuando en muchos casos es la indemnización la única cuestión objeto del litigio (66).

6. DISMINUCIÓN DE LA LITIGIOSIDAD Y CLARIDAD: LA MEDIACIÓN

He afirmado que uno de los principales problemas con los que puede tropezar la seguridad es la falta de suficiente número de fracasos que puedan servir de campo de investigación para evitar futuros errores, pero también para disminuir los efectos de los que se hayan cometido. Sólo se puede conocer con seguridad la causa del error si existe desde el primer momento sinceridad y claridad en la exposición de la actuación realizada y la única forma de que a esto se llegue es perdiendo el temor a las fatales consecuencias del error de las que la inmediata es la judicialización del conflicto por parte de quienes se creen víctimas.

La seguridad del profesional, su tranquilidad ante el resultado y como consecuencia la seguridad del paciente ante el error actual y el de los futuros en la prevención se conseguirá si se disminuye la judicialización lo que se conseguirá por una doble vía, por una parte mediante la respuesta ágil del obligado solidario o a aquel a quien se encuentra afecto por una responsabilidad objetiva, entre estas la entidades aseguradoras y las administraciones públicas y por otra a través de las alternativas a la judicialización, entre estas la mediación. Pese al estado embrionario en el que actualmente se encuentra la mediación en nuestro ordenamiento jurídico, como alternativa a la judicialización del conflicto puede ser si no una solución al menos un factor que puede contribuir a una mayor clarificación y conocimiento de la causa del error al ser

uno de los principios consustanciales de la mediación la sinceridad de las partes en conflicto.

Por mediación se entiende el proceso de comunicación entre partes en conflicto con la ayuda de un mediador imparcial, que procurará que las partes puedan llegar, por ellas mismas, a establecer un acuerdo que permita restaurar las buenas relaciones y terminar o al menos mitigar el conflicto. Se trata en definitiva de una herramienta que tiende a la transformación positiva de los conflictos.

Es cierto que la mediación no puede sustituir de forma definitiva la intervención judicial, sin embargo puede ser un instrumento muy útil en el orden penal para la reducción de la litigiosidad, del exceso de judicialización de las controversias que puedan surgir en el tratamiento sanitario con los pacientes, que sin duda existen si se examina el elevado número de denuncias y querellas presentadas en relación con las resoluciones por las que se abre el juicio oral y más aún de aquellas que concluyen con una resolución condenatoria firme; sin embargo en el orden civil, donde rigen los principios de justicia rogada y dispositivo, la mediación no tiene límites.

Aunque su uso, tal como lo conocemos en la actualidad, puede situarse en momentos recientes, sin embargo la Ley de Enjuiciamiento Civil de 1881, vigente hasta el presente siglo contenía alguna figura próxima a esta institución, «los hombres buenos» a los que se referían los artículos 470 y 471 (67), al regular el desarrollo de la comparecencia en el acto de conciliación, aunque en aquel momento su existencia no excluía la intervención judicial, «los hombre buenos» pretendían con su actuación aproximar posturas, las de las partes en conflicto, buscando en ellos más que vencedores y vencidos la autocomposición, sin embargo la derogación de estas personas en el ultimo cuarto del siglo pasado pone de manifiesto que más que una intervención activa degeneró en una institución rituaría.

En la mediación puede distinguirse entre la formal y la informal. La primera supone la intervención de personas preparadas para este

fin con dominio de las técnicas de la mediación y de la materia en la que se interviene, mientras que dentro de la informal entrarían todas aquellas que desarrollan otras personas.

En una materia tan especializada como la sanitaria debe exigirse a quienes ejerciten esta función precisos conocimientos técnicos del desarrollo de la medicación y de la materia en la que se interviene; no obstante esta especialización, exigible para la mediación formal, podría generar recelos y desconfianzas, falta de independencia si el trabajo es retribuido y sospechas de «corporativismo» si los conocimientos de la actividad profesional llegan hasta el punto de pertenecer a la misma especialización o lo contrario, burocratización, convirtiendo al mediador en tramitador de quejas. Es importante que quien se sienta agraviado y acuda a la mediación no tenga motivos para sospechar en ningún momento que en el mediador concurren circunstancias que puedan afectar a su neutralidad, independencia e imparcialidad.

No creo en el corporativismo más allá de lo que de criticable tenga enjuiciar aquellas cuestiones de las que se conoce por pertenencia al grupo, técnicas, forma de trabajo, medios con los que se cuenta y sus carencias, pero también la búsqueda del buen nombre de la profesión y de sus integrantes, el interés en que se depuren las responsabilidades y se sancionen aquellas conductas ejecutadas por sus componentes que podían considerarse atentaban al prestigio de la profesión, de la corporación, de ahí la primitiva finalidad buscada por los tribunales de honor prohibidos tras 1978 por el artículo 26 de la Constitución (68). Por tanto, el corporativismo no solo presenta un aspecto negativo sino también positivo. Cuántas veces se observa que el corporativismo es la contestación efectuada por quienes no pertenecen al colectivo como consecuencia de la defensa frente a afirmaciones erróneas y que sólo se sabe si se conoce, aunque sea mínimamente, esa materia; errores que para el informador pueden ser irrelevantes e inapreciables en muchas ocasiones hacen variar totalmente el sentido de la responsabilidad por parte de quienes desconocemos la materia; cuántas veces llegamos a conclusiones a partir de premisas que no son más que estereotipos que no se corresponden con la realidad, dando por probados hechos que

desconocemos o de los que nos han llegado noticias no siempre exactas, a través de una información incorrecta, generalizando casos particulares, tomando el todo por la parte o responsabilizando a quien tan sólo ha intervenido mínimamente en el engranaje o incluso fuera de la cadena causal porque su actividad es paralela. Aquí, una vez más la información y la correcta difusión de la noticia tiene relevancia a fin de no crear un estado de opinión que difiera de la realidad.

Pese a los antecedentes remotos apuntados sobre la mediación en la sociedad actual es indiscutible que no existe una cultura propicia a la mediación de forma que la tendencia es que todos los conflictos sean resueltos en vía judicial a donde se va a ganar más que a resolver el conflicto, a imponer lo que se piensa es un derecho, tendencia a la que también influye la ausencia de normas que inviten a resolver los ciudadanos sus conflictos por vías alternativas.

En España, tiene que ser objeto de desarrollo y expansión por su condición de destinataria, al igual que los demás estados de la Comunidad Europea, de las Recomendaciones del Consejo de Europa tendentes a la disminución de la litigiosidad (69) y protección de la víctima dictadas a partir del año 1983 donde han tenido acogida todas las anteriores experiencias sobre sistemas alternativos a la resolución de conflictos iniciados en los años sesenta en la Universidad de Harvard y que en algunos estados europeos se establecieron como primer paso obligatorio para la resolución de controversias (70) principalmente en el ámbito familiar expandiéndose al resto de las materias del derecho privado, donde tendrían cabida los supuestos de responsabilidad contractual y extracontractual en materia de sanidad, como es el caso de Austria, con la Ley 29/2003, y Bélgica, con la Ley del 21 de febrero de 2005, y próximamente Francia tiene su reforma en la Asamblea Nacional, y otros países están en proceso de adaptación de su legislación.

Su desarrollo se inició en la Comunidades Autónomas a partir de la Ley 1/2001 de 15 de marzo de mediación familiar de Cataluña, actualmente superada y ampliada al derecho privado mediante la ley 15/2009 de 22 de julio, extendiéndose el impulso legislativo geográfi-

camente en materia de mediación familiar desde el primer momento a las otras Comunidades.

7. CONCLUSIONES

- No se puede confundir el error con la negligencia, y no nos podemos equivocar en lo fácil.
- Todos nos equivocamos y más vale que seamos conscientes de ello para evitar futuros errores y para comprender los errores de los demás.
- A mayor actividad profesional hay más posibilidades de error, pero en lo fácil no nos podemos perdonar los errores.
- Es esencial para evitar el futuro error investigar la causa del error y la fase en la que se ha producido, en el tratamiento previo a la intervención directa y continuada del personal sanitario, durante el ingreso hospitalario o tras el alta hospitalaria.
- Toda conducta penal lleva pareja la inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión.
- Una respuesta ágil por parte de aquellos a quienes alcanza la obligación de reparar el daño, administraciones públicas y entidades aseguradoras, contribuye a la disminución de la judicialización y al conocimiento de los errores.
- La responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos es siempre objetiva.
- Un aspecto básico de los errores de medicación es la ausencia casi total de debate profesional y social, documentado y amplio, sobre sus potenciales consecuencias para los pacientes y para el sistema sanitario (Daniel Almenar-Víctor Jiménez).

- Buscar culpables no facilita la prevención de errores, antes al contrario, y por ello su análisis en profundidad nos hace más humanos.
- En toda actividad humana rige siempre el principio de presunción de inocencia y el de individualización de la responsabilidad por lo que en los casos de trabajo en equipo en materia penal no existe la responsabilidad solidaria.
- La mediación puede ser un buen instrumento para aproximar a los agraviados por el tratamiento sanitario a los responsables del mismo, resarcir en la medida de lo posible el perjuicio ocasionado y facilitar el conocimiento de las causas del error y su prevención.
- La divulgación de los protocolos, conferencias de consenso, publicaciones científicas, guías clínicas, decisiones de los comités hospitalarios contribuyen a la aproximación entre ciencia médica y derecho y por tanto amplía la seguridad del profesional cuando se ajusta a ellas.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Artículo 25.2 Constitución.
2. Artículo 24.2 Constitución.
3. Art. 117 de la CE.
4. «Diccionario de la Lengua Española», Real Academia Española, Madrid, 2001, págs., T. II, pág., 1960 y T. I, pág., 666.
5. Cuello Calon, E. (1980) «Derecho Penal». Tomo I, Parte General, V. 1º., Ed. Bosch., Barcelona. pág., 426.
6. Si bien estos dos requisitos como presupuestos de la imputabilidad son los que han sido aceptados como necesarios por la Escuela Clásica, frente a esta postura surge la determinista que afirma que la actuación del hombre se encuentra sometida a diversas influencias como son la personalidad física, la psíquica, al igual que le medio físico y social en el que vive,

concluyendo que el hombre es responsable por el hecho de vivir en sociedad, respondiendo por el mero hecho de haber infringido la ley. Como tercera postura aparece la responsabilidad por la peligrosidad, postura que es contraria al principio de legalidad por cuanto ni siquiera se exige la conducta infractora de la ley.

7. Sus orígenes se encuentran igualmente en la doctrina penal en la vieja regla de «qui versatur in re illicita respondit etiam pro casu», si bien en el ámbito civil, responsabilidad civil, se amplía no ya a la conducta ilícita, contraria a la norma jurídica, sino por la mera realización de una actividad peligrosa.
8. Artículo 1902 del Código Civil establece que «Las obligaciones civiles que nazcan de los delitos o faltas se regirán por las disposiciones del Código Penal».
9. Artículo 43 de la Constitución.
10. Artículo 41 de la Constitución.
11. Artículo 45.2 de la Constitución.
12. SST.S.: 20.02. y 13.10.92, 15.02.93, 26.09, 10.10, 14.11.94, 18.12.97, 22.05.98, 12.03.99, 09.12.99 y 23.03.01. STS.: 25.04.04 «Una operación de cirugía estética participa en gran medida de la naturaleza del arrendamiento de obra, declarando expresamente ésta última que en aquellos casos en los que la medicina tiene un carácter meramente voluntario, es decir, en los que el interesado acude al médico, no para la curación de una dolencia patológica, sino para el mejoramiento de su aspecto físico o estético..., el contrato, sin perder su naturaleza de arrendamiento de servicios que impone al médico una obligación de medios, se aproxima ya de una manera notoria al de arrendamiento de obra, que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, ya que si así no sucediera, es obvio que el interesado no acudiría al facultativo para la obtención de la finalidad buscada... (así también, STS.: 31.06.96, 11.02.97, 11.10.92)».
13. Artículos 9 y 25 de la Constitución.
14. Supuestos de la responsabilidad extracontractual, artículo 1902 y siguientes del Código Civil.
15. Artículo 142, 146, 152, 157, 158 y 621 del Código Penal.
16. Artículo 621 del Código Penal.
17. SST.S.: 25.09.00, 17.12.79, 04 y 26.02.80, 20.02, 22.04.80, 18.01.82, 02.10.84, 14.05 y 13.12.85, 27.02.86, 26.04 y 08.05.88, 12.11 y 07.12.90, 01.07.91, 26.03.94 y 22.09.95

18. La Audiencia Provincial de Madrid, Sección 6ª. En S. de 03.10.03. entendió que no existía imprudencia precisamente en el caso de distribución de un farmacia al no concurrir el requisito de la previsibilidad pues «no puede olvidarse que la sustancia de autos se trata de un medicamento cuya elaboración, comercialización y distribución se encontraba debidamente autorizada por las autoridades sanitarias al haber pasado previamente los controles necesarios de calidad. Ese previo control del medicamento necesariamente tenía que hacer pensar en los efectos beneficiosos para la salud, que no dañinos, de sus componentes, que necesariamente deben ponderarse antes de tomar una medida drástica de retirada del mercado de cualquier sustancia medicinal –pues de no ser así bien podrían causarse en el desabastecimiento del producto efectos igualmente dañinos de signo contrario al que se pretende evitar– lo que hace coherentes las sucesivas medidas que con respecto a la sustancia de autos se van tomando, tal y como se describen en el auto recurrido, según se van desarrollando los acontecimientos y los sucesivos estudios desde que se conocen las posibles primeras reacciones adversas, que sitúan los recurrentes hacia el mes de noviembre de 2000, que necesariamente han de tomarse con las correspondientes cautelas, hasta la supresión de la comercialización en el mes de agosto de 2001».
19. STS.: 10.10.98.
20. Salvo cuando el resultado sea el contemplado en el artículo 147.2 del Código Penal.
21. STS.: 19.02.96.
22. STS. 04.03.96.
23. STS.: 09.05.88.
24. SSTS.: 26.06 y 25.11.80.
25. STS.: 17.07.82, 24.11.84, 22.12.86, 27.05.88, 13.03. 90, 04.09.91 y 21.04.92.
26. STS.: 08.06.81 y 27.05.88.
27. STS.: 07.02.90, 14.02.91, 13.11.92.
28. Artículo 303, párrafo segundo en el que en una modalidad de receptación impone también la pena de inhabilitación cuando lo cometa el personal sanitario, farmacéutico y extensivo a sus dependientes.
29. Art. 372 CP.
30. Art. 362 CP.
31. Exposición de Motivos de la Ley, I.

32. En materia penal de número de resoluciones judiciales en las que ha habido como imputado un farmacéutico no alcanza el siete por ciento de las dictadas en las que ha habido como imputado un médico.
33. Abellan, F. & Sanchez-Caro, J. en op. Cit., págs. 64 y ss. Efectua una recopilación de los problemas planteados por otros autores que allí cita.
34. La S. de la AP de Barcelona, Sección 7^a, de 22.10.02, en el caso de una intoxicación de una lactante por una fórmula magistral que tenía una concentración diez veces superior a la idónea reconoce la existencia de una conducta imprudente que se puso de manifiesto a través de estos momentos: «Para determinar si asiste o no razón a la recurrente, es necesario deslindar los diferentes actos que compusieron la actuación farmacéutica que generó el procedimiento, concretados primero, en la comunicación, meramente telefónica y proveniente de persona profana en la materia, la madre de la menor, a través de la que tuvo conocimiento el hoy apelante de que debía incrementar la concentración de 'pirimetamina' en la fórmula magistral que debía ser por él preparada; segundo, en la preparación directa de esta nueva fórmula sin contraste previo con la receta, o, ante su falta, directamente con la doctora que prescribía el tratamiento, la cual decidió el cambio de dosificación, ante el aumento de peso del bebé, un aumento ligero que se debía al desarrollo ordinario de su crecimiento; tercero, en la introducción de tan alta concentración de pirimetamina (diez veces superior a la prescrita) en el frasco que fue facilitado a la madre de la menor, el cual contenía así en elevado grado de pureza una sustancia que, según la literatura científica desarrollada con apoyo en ejemplos reales, a dosis elevadas, presenta indudables riesgos para la salud de quien la ingiere, el cual puede sufrir profundas convulsiones, y a mayor concentración, la muerte por la ingestión; cuarto y último, en colocar una etiqueta errónea en el frasco que contenía el preparado, etiqueta que expresaba la concentración que había sido prescrita facultativamente, de 3,7 mg/ 37,5 ml; en lugar de la que verdaderamente incorporaba, en proporción aproximadamente diez veces superior, para continuar con el tratamiento en su día iniciado, lo que impidió a los médicos que atendieron a la menor, una vez sufrida la crisis tóxica, reaccionar adecuadamente por ignorar el verdadero origen de la misma».
35. Supuesto de prescripción de penicilina a una alérgica (STS.: 04.04.01).
36. Supuesto de subida de glucemia (STS.: 01.02.04).
37. En el que se le debió indicar que acudiese enseguida al médico de cabecera caso de complicaciones (STS.: 23.06.04).

38. (STS.: 08.02.06).
39. S. AP de Barcelona 07.09.05.
40. S. AP Valencia 22.11.97.
41. S. AP. Barcelona, 27.09.06.
42. S. Juzgado de primera Instancia 12 de Barcelona de 27.09.06.
43. La responsabilidad objetiva que «implica que el responsable lo será no ya por el hecho de haber actuado de forma negligente o culposa, sino por el mero hecho objetivo de haber puesto en circulación un producto que, por su condición de defectuoso, ha producido un daño. Así, el fabricante o el importador será responsable del daño causado por un defecto del producto que, respectivamente, ha fabricado o importado como reza el artículo 1 de la Ley. En el sistema de responsabilidad sin culpa establecido por la Ley 22/1994 EDL 1994/16694 la cualidad de defectuoso del producto es el elemento decisivo para determinar la responsabilidad del fabricante».
44. Artículo 10.
45. Artículo 3.
46. La AAP de Madrid, Sección 2, 10.10.07, con referencia a la doctrina del Tribunal Supremo efectúa un examen de lo que debe entenderse por *Lex artis*, distinguiendo tres niveles: uno es el de los criterios científicos generales de actuación o *lex artis* propiamente dicha. Otro, es de los criterios prudentes de actuación en condiciones determinadas de tiempo, lugar, recursos, etc..., lo que ha dado en denominarse *lex artis ad hoc*. Y finalmente, los criterios prudentiales de actuación del profesional sanitario ante un enfermo concreto en una situación concreta. La Sentencia del Tribunal Supremo de fecha 18 de septiembre de 1999, así lo recoge: ‘Dicha doctrina de la *lex artis ad hoc* –derivada de la conocida como *mal practice* del derecho norteamericano– supone una norma de valoración que es la adecuada a la generalidad de actuaciones profesionales medicas ante casos similares y que debe ser aplicada a una concreta y determinada actuación medica, sin que ello pueda significar una apuesta segura de sanación o curación medica total o parcial’, pues se trata de una actividad de medios y no de resultado». AAP Barcelona, 22.05.07.
47. AAP de Madrid, 12.03.07.
48. Artículo 15 de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
49. Artículo 110 del Código Penal.
50. Artículo 1902 del Código Civil.

51. Artículo 1903 del Código Civil y 120 y ss. Código Penal.
52. Artículo 120 del Código Penal.
53. Artículo 121 del Código Penal.
54. Artículo 117 del Código Penal.
55. Artículo 110 del Código Penal.
56. SAP Girona, 06.04.09.
57. SAP Madrid, 10.07.08.
58. SAP Madrid, 20.02.08.
59. SAP Valencia, 02.07.07
60. STS 04.11.03, 14.02.06, TSJ C Valenciana 18.06.04, 15.04.05, 01.03.06, SAP Valencia 14.05.07.
61. SAP Madrid, 20.02.08.
62. SAP Madrid, 10.07.08.
63. SAP Girona, 06.04.09.
64. SAP Madrid, 20.02.08.
65. STS.: 01.03.07.
66. SAP Barcelona, 07.05.08.
67. Este precepto fue derogado por la Ley 34/1984 de 6 de agosto.
68. Se prohíben los Tribunales de Honor en el ámbito de la Administración civil y de las organizaciones profesionales.
69. La publicación de la Recomendación (2002) 10, del Comité de Ministros del Consejo de Europa, y el debate que se ha suscitado en el ámbito de la Unión Europea a partir de la publicación en 2002 del Libro verde sobre las modalidades alternativas de resolución de conflictos en el ámbito del derecho civil y mercantil donde la discusión del texto y las aportaciones hechas se concretaron en la Propuesta de directiva europea sobre ciertos aspectos de la mediación en asuntos civiles y mercantiles, presentada por la Comisión el 20 de octubre de 2004 y aprobada por el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea por el procedimiento de codecisión el 23 de abril de 2008. De aplicación a todos los supuestos de responsabilidad sanitaria contractual y extracontractual.
70. En algunos casos es preceptivo, como en Inglaterra, en materia de familia, en otros constituye una alternativa, como en el caso de Bélgica en el artículo 216 bis de la Ley de Enjuiciamiento Criminal o se llega a través de una ampliación de las facultades del Fiscal.



Socios de la Fundación José Casares Gil de Amigos de la Real Academia Nacional de Farmacia a quien expresamos nuestra sincera gratitud por su mecenazgo:

Farmaindustria

Roche Farma

Laboratorios Janssen-Cilag
Alcaliber S. A.
Almirall, S.A.
Bristol-Myers Squibb, S.L.
Grupo Ferrer Internacional
Laboratorios Esteve
Laboratorios MSD
Laboratorios Rovi
Novartis Farmacéutica
Tedec-Meiji Farma S.A.
Sanofi-Aventis
Laboratorios Menarini

Aragofar

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid

Colegios Oficiales de Farmacéuticos de: A Coruña, Alicante, Badajoz, Barcelona, Bizkaia, Burgos, Cáceres, Cádiz, Ciudad Real, Girona, Palencia, Principado de Asturias, Santa Cruz de Tenerife, Tarragona, Toledo y Zaragoza.