

## **RECOMENDACIÓN JUNIO 2016**

### **EL TERCER RETO POR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE: “MEDICACIÓN SIN DAÑOS” \***

Los “Retos Mundiales por la Seguridad del Paciente” de la OMS son básicamente programas de cambio destinados a mejorar la atención médica y disminuir sus riesgos. Los programas combinan intervenciones basadas en la evidencia con estrategias de implementación multimodales. Buscan cubrir las necesidades de todos los países y tienen mayor impacto cuando adoptan la forma de un verdadero movimiento social. Los dos primeros retos (higiene de manos y cirugía segura) lograron hacerlo.

Los retos mundiales apuntan a aquellos problemas de seguridad que implican riesgos significativos, desarrollando intervenciones de primera línea y trabajando con los países para difundir la implementación de dichas intervenciones.

Cada reto hace foco en un tópico que conlleva un riesgo mayor y significativo para la salud y la seguridad de los pacientes. La OMS, en colaboración con sus Estados Miembros, con los distintos actores y con expertos brinda el liderazgo necesario para implementar las intervenciones, aportando las herramientas necesarias para disminuir los riesgos, mejorar la seguridad y facilitar cambios positivos.

#### **Los retos por la seguridad del paciente previos**

En el año 2004 la Organización Mundial de la Salud comenzó a trabajar, en el marco de la que entonces se denominaba “Alianza Mundial por la Seguridad de los Pacientes”. De su trabajo surgieron los dos primeros grandes retos de seguridad: “Una atención limpia es una atención más segura” (conocida también como “Manos limpias salvan vidas”), seguida pocos años después por el segundo reto “Cirugía segura salva vidas”. Ambas campañas, destinadas a la comunidad global, buscaban gatillar acciones que redujeran respectivamente las infecciones asociadas al cuidado de la salud y los riesgos asociados a los procedimientos quirúrgicos.

---

\*Traducción libre y adaptación del documento. “*Medication without harm-Global Patient Safety Challenge on Medication Safety*”. Geneva. World Health Organization, 2017. Accesible en inglés: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255263/1/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?ua=1>

La escala y rapidez con la que se implementaron estos dos primeros retos no tiene precedentes. Ambos contaron con un fuerte compromiso y apoyo de los Ministros de Salud, cuerpos profesionales, reguladores, trabajadores y líderes de sistemas de salud, y de la sociedad civil. Su éxito asentó sobre los siguientes logros:

- Un análisis basado en la evidencia de los principales problemas y soluciones propuestas.
- Una invitación a los Estado Miembros y a otros actores importantes a comprometerse a cumplir los objetivos planteados en el reto
- Acciones de alto perfil para generar pasión y entusiasmo
- Facilitación de la implementación a través del secretariado de la OMS, junto con los expertos y asesores asociados.
- Fuerte liderazgo y una amplia comunicación interna y externa

## **El Tercer Reto**

La OMS inicia el Tercer Reto Mundial por la Seguridad del Paciente con el tema de la seguridad de la medicación. Lo hace en el marco de la filosofía de la organización, previamente descrita, de que los errores son inevitables y están causados en gran parte por sistemas deficientes, siendo entonces el desafío reducir su frecuencia e impacto. El reto fue lanzado en marzo de 2017, en la Cumbre de Ministros Mundial sobre seguridad del paciente llevada a cabo en Bonn, Alemania.

Al buscar el compromiso de delegados de alto nivel, ministros de salud y expertos, el lanzamiento de la campaña significó una gran oportunidad para que los líderes trabajen juntos y conduzcan los cambios que permitan marcar una diferencia real en la vida de los pacientes.

Este tercer reto aprovechará la experiencia acumulada por los dos retos anteriores y conducirá a un proceso de cambio para reducir el daño generado a los pacientes por prácticas inseguras y errores de medicación.

Todas las personas del mundo tomarán, en algún punto de sus vidas, algún medicamento para prevenir o tratar enfermedades. La medicina moderna ha alterado para siempre nuestra capacidad para vivir con enfermedades,

aumentando, generalmente, la duración de nuestras vidas. Sin embargo, las medicinas pueden a veces causar daños muy serios si, tanto si son tomadas o controladas de manera incorrecta, como a consecuencia de un error, un accidente o un problema de comunicación.

La experiencia de otras industrias de alto riesgo y el trabajo que viene llevando desde hace años la OMS con expertos de todo el mundo, demuestran que los errores de los seres humanos raramente son la consecuencia de actitudes negligentes. En su inmensa mayoría se producen porque los procesos, procedimientos y el sistema en el que trabajan suelen ser deficientes y disfuncionales. Este hecho hace que los errores aumenten, y los errores de medicación con daño no son la excepción. Todos los errores de medicación son potencialmente evitables. Por lo tanto, pueden ser fuertemente reducidos o aún evitados si se mejoran los sistemas y prácticas de medicación, incluyendo su compra, prescripción, dispensación, administración y vigilancia. Dado lo amplio del tema, el abordaje de este Tercer Reto busca salvar vidas y reducir los daños relacionados con la medicación que surgen de errores y prácticas inseguras, abordando específicamente las debilidades de la prestación del servicio y desarrollando sistemas de atención más efectivos.

## **Severidad del problema**

- Los errores de medicación y las prácticas inseguras en el uso de medicamentos son la principal causa de daño evitable en los sistemas de salud de todo el mundo.
- La escala y naturaleza de este daño difiere entre los países de bajos, medianos y altos ingresos. El costo global de los errores de medicación ha sido estimado en US\$ 42 billones anuales.
- Los pacientes que viven en países de bajos ingresos experimentan el doble de discapacidad y mortalidad a causa de errores de medicación que los que viven en países de altos ingresos (medido en DALYs –años de vida perdidos ajustados por discapacidad)
- Los errores de medicación ocurren cuando los sistemas deficientes, los factores humanos (como la fatiga), la escasez de personal o las malas condiciones del ambiente afectan la prescripción, transcripción, dispensación y prácticas de monitoreo, desembocando en daños severos, incapacidad e incluso la muerte.

- Los errores ocurren más frecuentemente durante la administración, si bien existen riesgos en cada una de las etapas del proceso de medicación.

## **Objetivo general**

El Reto Mundial por la Seguridad del Paciente en el uso de la medicación está focalizado en el fortalecimiento de los sistemas destinados a reducir los errores de medicación y el daño evitable asociado. El reto global consiste en obtener el compromiso y la acción de todos los países con el objetivo de reducir, en un 50% a nivel global durante los próximos 5 años, los daños severos y evitables asociados con la medicación.

**“Reducir globalmente en un 50% el nivel de daño severo y evitable asociado a la medicación durante los próximos 5 años.”**

El reto busca específicamente abordar el daño resultante de errores o prácticas inseguras a causa de debilidades en los sistemas de salud. Apunta a desarrollar mejoras en cada una de las etapas del proceso, incluyendo la prescripción, dispensación, monitoreo y uso.

## **Moldeando el reto: El Marco Estratégico**

Las lecciones para el éxito aprendidas de los dos retos mundiales previos incluyen: alta visibilidad, compromiso político y profesional, intervenciones “punta de lanza” a distintos niveles y la capacidad de la OMS de liderar y movilizar a la comunidad global para alcanzar los objetivos propuestos. El marco estratégico de este reto debería estimular el compromiso para reducir los errores de medicación y el daño asociado al mismo, fortaleciendo los sistemas de medición y monitoreo de la seguridad.

Los problemas en los que se asienta este marco estratégico son cuatro:

- **Los pacientes y la población** no siempre conocen acerca de su medicación, Demasiado a menudo se comportan como receptores pasivos de medicinas y no son informados ni empoderados para que participen más activamente con el objetivo de hacer más seguro el proceso de su propia medicación.

## Objetivos del Reto Mundial por la Seguridad en la Medicación

El Reto Mundial por la Seguridad del Paciente en el uso de la medicación facilitará el fortalecimiento de los sistemas y prácticas que permitan iniciar acciones correctivas dentro de los países, para mejorar la seguridad de los pacientes y disminuir el daño evitable asociado a la medicación.

Para lograr esto, el reto establece los siguientes cinco objetivos:

1. **EVALÚE** el alcance y la naturaleza del daño evitable y fortalezca los sistemas de monitoreo para detectar y seguir este daño.
2. **DESARROLLE** un marco de acción dirigido a los pacientes, los profesionales de la salud y los Estados Miembros, para facilitar mejoras en los sistemas de compras, prescripción, preparación, dispensación, administración y prácticas de monitoreo que puedan ser adaptados y adoptados por los Estados Miembros.
3. **DESARROLLE** guías, materiales, tecnologías y herramientas para apoyar el establecimiento de sistemas para un uso más seguro de la medicación y para reducir los errores.
4. **COMPROMETA** a los actores clave, socios e industria para que ayuden a aumentar la conciencia sobre este problema y se dediquen activamente a mejorar la seguridad de la medicación.
5. **EMPODERE** a los pacientes, familias y sus cuidadores para que participen activamente en las decisiones sobre su tratamiento, haciendo preguntas, señalando errores y manejando efectivamente sus medicamentos.

- **Los medicamentos** son a menudo complejos, con información poco clara y nombres o envases que pueden confundirse . Los medicamentos con similitud visual, fonética u ortográfica (Medicamentos LASA –Look Alike, Sound Alike-) son fuentes frecuentes de errores y daños, transformándolos en un problema que debe ser abordado.

- **Los profesionales de la salud** a menudo prescriben y administran medicamentos en formas y circunstancias que aumentan el riesgo de daño para los pacientes.
- **Los sistemas y prácticas de medicación** son complejas y a menudo disfuncionales; los riesgos y daños pueden ser minimizados si los mismos se diseñan y comprenden adecuadamente.

Las acciones planeadas en este reto apuntan a cuatro áreas de trabajo, uno para cada uno de los principales problemas identificados. Estas áreas son:

- Pacientes y familias
- Medicamentos
- Profesionales de la salud
- Sistemas y prácticas de medicación.

En cada uno de estos campos, existen muchas formas por las cuales el uso de medicamentos puede causar daños evitables. Existen también muchas formas por las cuales la atención puede hacerse más segura.

## **Áreas de acción clave**

Las áreas de acción establecidas en el Reto caen dentro de alguna de estas tres categorías:

### **1) Acciones prioritarias tempranas**

Solicitar a los países y actores claves que adopten un fuerte compromiso sobre este tema, priorizando y tomando acciones tempranas para manejar efectivamente tres aspectos que son claves para proteger a los pacientes de daños innecesarios. Estos tres aspectos son:

- Las situaciones de alto riesgo
- La polifarmacia
- Las transiciones de atención

### **2) Desarrollo de programas**

Solicitar a los países a que reúnan a expertos, a profesionales y líderes de la salud, a actores claves y a representantes de pacientes para diseñar programas

de cambio específicos y para tomar acciones que mejoren la seguridad de los pacientes en cada uno de los campos establecidos en el reto: 1) pacientes y población; 2) medicamentos; 3) profesionales de la salud y 4) Sistemas y prácticas de medicación.

### **3) Acción global**

La OMS apunta a:

- a) Servir de guía, desarrollando estrategias, planes y herramientas para garantizar que el proceso de medicación tenga como centro la seguridad de los pacientes, en todos los ámbitos de atención.
- b) Fortalecer la capacidad de los recursos humanos mediante el desarrollo de liderazgos y competencias.
- c) Fortalecer la calidad de los datos de monitores (indicadores)
- d) Promover y apoyar la investigación en esta área como parte de la agenda general de investigación en seguridad del paciente
- e) Continuar participando junto con organismos reguladores y actores internacionales para mejorar continuamente la seguridad de los medicamentos a través mejoras en el envasado y etiquetado.
- f) Desarrollar mecanismos para aumentar la participación y el empoderamiento de los pacientes en el manejo seguro de su propia medicación.

### **Situaciones de alto riesgo**

Ciertas circunstancias clínicas, como la de los pacientes hospitalizados (más que en la atención ambulatoria), hacen que el impacto de los errores de medicación sea mayor. Esto se debe a que los pacientes internados se encuentran en una situación clínica más aguda o seria y a que en este ámbito los regímenes de medicación son más complejos. Los niños pequeños y los adultos mayores son más susceptibles a tener resultados adversos, como también los pacientes con enfermedades renales o hepáticas. Los errores de medicación en estas

circunstancias generalmente involucran la administración del medicamento por la vía o dosis equivocada y la falla para seguir los regímenes de tratamiento.

La comprensión de las situaciones en donde la evidencia demuestra el mayor riesgo de daño de ciertas medicinas en particular, resulta clave en este reto. La tecnología y distintas herramientas pueden ayudar a los profesionales de la salud que utilizan medicamentos de alto riesgo (aquellos que se asocian con daños más severos si se utilizan incorrectamente) y a reforzar el conocimiento y la comprensión de los pacientes acerca de este tipo de medicamentos.

### **Polifarmacia**

La polifarmacia consiste en el uso rutinario y al mismo tiempo de cuatro o más medicamentos, ya sean de venta libre o bajo prescripción médica.

La polifarmacia ha aumentado de manera dramática con la mayor expectativa de vida, en la medida en que las personas con más años viven con distintas enfermedades crónicas. La polifarmacia aumenta la probabilidad de eventos adversos y de interacciones entre los medicamentos, haciendo más difícil la adherencia al tratamiento. Si un paciente requiere varios medicamentos, los mismos deben ser utilizados de una manera óptima. Deben ser adecuadamente prescritos y administrados, para garantizar que produzcan beneficios directos y mensurables con mínimos efectos adversos. La estandarización de las políticas, procedimientos y protocolos es crítica en la polifarmacia. Esto aplica tanto a las prácticas de prescripción iniciales como a las revisiones regulares de medicación.

Los pacientes pueden jugar un papel fundamental si se les brinda información correcta, herramientas y recursos para tomar decisiones informadas sobre sus medicinas. La tecnología también puede ayudar.

### **Transiciones asistenciales**

Las transiciones asistenciales se producen cuando un paciente se mueve entre distintos centros médicos, sectores de atención o profesionales. Como ejemplos podemos mencionar los pases desde la guardia a las unidades de terapia intensiva, de un geriátrico a un hospital de agudos, de un médico de atención primaria a un especialista, o de una enfermera a otra durante un cambio de turno.

## El llamado de una madre para una medicación sin daños

“Martha, mi hija mayor, comenzó a estudiar enfermería con un fuerte deseo de cuidar de los enfermos. Pero ella a su vez también tenía algunos problemas de salud. Sufrió una hipocalcemia crónica, con niveles de potasio muy bajos que requerían de tanto en tanto de suplementación. A consecuencia de esta situación, sus electrocardiogramas eran siempre anormales. Por eso, cada vez que Martha se realizaba nuevos estudios cardíacos, los resultados anormales eran vistos como normales para ella y simplemente no eran considerados. Ni ella ni yo habíamos sido advertidas de su condición cardíaca. Más tarde, desarrolló cambios en su estado de ánimo, que fueron vistos como síntomas de un desorden afectivo bipolar. Fue entonces medicada con litio, para ayudar a regular su estado emocional. Juntas leímos la información del prospecto del medicamento e investigamos sobre la droga en internet, pero desconocíamos que en su historia clínica había una advertencia que específicamente aconsejaba no prescribir litio. Nadie nos explicó nunca a qué reacciones debíamos prestar atención. A pesar de que su corazón se aceleraba de tanto en tanto, la dosis de litio fue incrementada. Entonces, 13 días después de iniciado el tratamiento con litio, su papá fue a despertarla una mañana y encontró a Martha muerta en el piso de su habitación. Ni siquiera había podido llegar a la puerta para pedir ayuda. Con tan sólo 22 años, nuestra hija había sufrido una arritmia cardíaca fatal.

A pesar de que fue esta serie trágica de errores médicos y la reacción adversa a la medicación lo que se llevó la vida de Martha, su muerte fue identificada simplemente como “natural” y no se realizó ningún reporte. Tuvieron que pasar seis años de gran esfuerzo, una importante cobertura mediática y el análisis de dos muertes similares para finalizar la investigación sobre la muerte de Martha y crear cambios significativos que ayuden a prevenir estas fatalidades en el futuro. ¿Qué podemos hacer como pacientes y familias para prevenir el daño asociado a los errores de medicación?. Hay dos cosas que se destacan: 1) Podemos estimular el reporte o aún reportar nosotros mismos los eventos adversos que sufrimos; y 2) Podemos adoptar un rol más activo en nuestra propia atención y en el manejo de la medicación.

Honremos a aquellos que, como Martha, han sido dañados no encubriendo lo que pasó, sino demandando transparencia y un reporte centralizado de manera tal que estos eventos trágicos puedan llevar a mejoras en la seguridad de la medicación para todos.

Las transiciones en los cuidados aumentan la posibilidad de errores en la comunicación, lo que puede llevar a errores de medicación serios. El riesgo para los pacientes durante las transiciones es elevado y los problemas más graves suelen ocurrir en este momento en particular.

La comunicación efectiva es crucial, incluyendo la comparación formal de los medicamentos indicados antes y después de la atención, proceso denominado reconciliación de la medicación. Los pacientes pueden ser de gran ayuda como participantes activos de este proceso, manteniendo ellos mismos una lista actualizada de los medicamentos que están tomando.

### **Liderazgo, compromiso y apoyo político**

El Tercer Reto Mundial por la Seguridad de los Pacientes, “Medicación sin Daños” invita a los Estados Miembros de la OMS a priorizar a nivel nacional la seguridad de la medicación. Para reducir en cinco años el actual nivel de daños severos y evitables, se requiere en todos los países de un fuerte liderazgo y un compromiso demostrable.

Se busca que los países determinen sus propias prioridades y planes de acción sobre este tema, utilizando el marco establecido en este reto para apoyar su trabajo.

Para aceptar la adopción de este desafío se ha desarrollado un plan de acción de cinco puntos:

1. Tome acciones tempranas para proteger a los pacientes del daño que surge de: situaciones de alto riesgo; polifarmacia; y transiciones asistenciales.
2. Convoque a expertos nacionales, líderes de sistemas de salud y prestadores para producir guías y planes de acción para cada uno de los campos identificados
3. Ponga en marcha mecanismos, incluyendo la utilización de herramientas y tecnologías, para aumentar en los pacientes el conocimiento y la conciencia acerca de las medicinas y del proceso del uso de medicamentos. Haga que comprendan el papel que tienen en el manejo seguro de su propia medicación.
4. Designe un coordinador nacional para encabezar el “Reto Mundial por la Seguridad del Paciente: Medicación sin Daños”.
5. Evalúe los progresos regularmente.

El éxito de este Tercer Reto dependerá de una alta priorización de la seguridad de la medicación por parte de los sistemas de salud, del masivo convencimiento de todos los actores, de un cambio en la manera de trabajo y de acciones concretas para prevenir daños.

### **Acciones de la OMS**

Para llevar adelante el Reto Mundial por la Seguridad de los Pacientes sobre Seguridad de la Medicación, la OMS brindará apoyo en 10 áreas claves.

1. Liderando el proceso de cambio y tomando acciones globales para progresar en los campos establecidos en el marco del Reto: pacientes y sus familias; medicamentos; profesionales de la salud; y los sistemas y prácticas de medicación
2. Facilitando el desarrollo y la implementación de los programas nacionales.
3. Encargando reportes expertos para que sirvan de punto de partida para el trabajo interno de los países, para que los mismos elaboren sus propias guías y planes de acción en cada uno de los campos del reto.
4. Desarrollando estrategias, guías, planes y herramientas para garantizar la seguridad en las prácticas de medicación.
5. Publicando una estrategia que precise las prioridades en investigación y que movilice recursos para realizar un estudio de investigación internacional sobre las admisiones hospitalarias originadas en efectos adversos de la medicación.
6. Organizando eventos regionales de lanzamiento del reto en cada una de las regiones de la OMS, luego de este primer lanzamiento mundial.
7. Creando e implementando una campaña mundial, con estrategias comunicacionales de apoyo, produciendo material educativo y de promoción.
8. Garantizando, como parte de la Campaña de la OMS “Pacientes por la Seguridad del Paciente”, que los pacientes y sus familiares se involucren de cerca en todos los aspectos de este tercer reto y

desarrollando herramientas para ayudar que ellos mismos se protejan de los daños.

9. Monitoreando y evaluando el impacto del Reto.

10. Movilizando recursos para posibilitar una implementación completa y exitosa del Reto.

Durante el proceso de implementación, la OMS buscará desarrollar una mayor comprensión de los problemas especiales que plantea el daño asociado a la medicación en países de bajos o medianos ingresos, haciendo que el Reto se adapte a sus necesidades en los distintos ámbitos de atención.

### **Colaboración y alianzas**

Trabajando de manera conjunta con expertos internacionales, socios y actores interesados, la OMS desarrollará las guías, herramientas, tecnologías y materiales que se necesitan. Para implementar este Reto, se trabajará en estrecha colaboración con los países miembros.

Para abordar los objetivos establecidos en el Reto en todas las áreas definidas en el mismo, la OMS trabajará con una gran variedad de actores, incluyendo: ministros de salud, coordinadores nacionales de los programas de seguridad de la medicación, líderes de sistemas de salud, expertos, instituciones educativas, investigadores, centros de prácticas de medicación segura, agencias reguladoras, cuerpos de representantes de pacientes, sociedades profesionales y la industria farmacéutica.

#### **¿Quiénes deberían ser los catalizadores del cambio?**

- Ministros de salud y líderes de los sistemas de salud.
- Instituciones de docencia e investigación
- Autoridades reguladoras
- Sociedades de profesionales de la salud
- Grupos de defensa de pacientes
- Donantes y patrocinadores del sector salud
- Industria farmacéutica