



Proyecto:

ELABORACIÓN DE UN CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN Y REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO DE LA SITUACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS SISTEMAS DE UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN LOS HOSPITALES ESPAÑOLES

ANTECEDENTES

Hoy en día se reconoce y acepta que la provisión de asistencia sanitaria y el uso de medicamentos entrañan unos riesgos inaceptables para los pacientes. Por ello, la identificación y la prevención de estos riesgos constituyen una prioridad para las autoridades y organizaciones sanitarias de numerosos países desarrollados, entre ellos España, y también para organismos internacionales, como la Unión Europea, el Consejo de Europa y la Organización Mundial de la Salud. Los errores asistenciales tienen consecuencias inaceptables para los pacientes y sus familias, generan un coste asistencial y económico muy elevado, erosionan la confianza de los pacientes en el sistema y dañan a las instituciones y a los profesionales sanitarios que son, sin duda, su segunda víctima.

En todos los proyectos de mejora emprendidos, incluyendo el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud ¹, la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos se contempla como una de las áreas fundamentales, ya que los errores de medicación son los tipos más frecuentes de errores y de los que se dispone de más información, fundamentalmente de aquellos que suceden en el ámbito hospitalario. Este hecho ha sido recientemente constatado en el estudio ENEAS, cuyos hallazgos indican que un 37% de los acontecimientos adversos detectados en pacientes ingresados estaban causados por medicamentos ².

Otros estudios realizados en España, centrados específicamente en analizar los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos, han puesto de manifiesto también la elevada repercusión asistencial y económica de los errores de medicación. Así se ha observado que los errores de medicación pueden causar acontecimientos adversos en el 1,4% de los pacientes hospitalizados ³ y que motivan entre un 4,7% y un 5,3% de los ingresos hospitalarios ^{4, 5}. Estos datos dan idea de la gran trascendencia sanitaria que representan los errores de medicación en nuestro país y de la necesidad de desarrollar programas de prevención.

Una estrategia básica que se postula para mejorar la seguridad de la asistencia sanitaria es la necesidad de abordar medidas dirigidas a mejorar los sistemas (*system-approach*). En este contexto, las instituciones necesitan disponer de herramientas que les ayuden a evaluar estos sistemas, para conocer sus riesgos e identificar oportunidades de mejora, y así planificar convenientemente las medidas que deben priorizar para avanzar eficientemente en la seguridad de los pacientes.

El *Medication Safety Self-Assessment (MSSA) for hospitals* es una herramienta que fue diseñada por el *Institute for Safe Medication Practices (ISMP)* con esta finalidad y que ha resultado muy útil para la mejora continua de la seguridad de los sistemas de utilización de los medicamentos.

Fue utilizado por primera vez en el año 2000 en EEUU, después de la publicación del primer informe del *Institute of Medicine*. En este momento se distribuyó el cuestionario y se llevó a cabo un estudio, con la financiación de la *American Hospital Association (AHA)* y el apoyo de 14 organizaciones sanitarias, incluyendo la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)*, para conocer la situación basal de los hospitales americanos con respecto a la implantación de prácticas de seguridad en los sistemas de utilización de los medicamentos^{6,7}. La información obtenida fue de gran utilidad para diseñar iniciativas de mejora y priorizar su implantación. Posteriormente en el año 2004 se actualizó el cuestionario y se efectuó una nueva evaluación para conocer la evolución a los 5 años, con la financiación también de la AHA, que fue apoyado esta vez por 22 organizaciones⁸.

El MSSA se ha adaptado en Canadá⁹ y en la actualidad se está desarrollando en Australia y en otros países. Se dispone también de versiones dirigidas a evaluar la seguridad en la farmacia comunitaria y de los antitrombóticos.

El MSSA es un cuestionario exhaustivo que permite evaluar la seguridad de las prácticas de los sistemas de utilización de los medicamentos. Consta de más de 200 puntos de evaluación que representan prácticas de mejora del sistema que han sido recomendadas por el ISMP a partir de su experiencia en el análisis de errores de medicación y consultorías en hospitales.

Está dividido en los 10 elementos clave que según el ISMP son esenciales para la seguridad de la utilización de los medicamentos, que a su vez están subdivididos en 20 características principales. Cada característica principal incluye varios puntos de evaluación que se corresponden con prácticas de seguridad y que los hospitales deben evaluar con respecto a su implantación utilizando la siguiente escala:

- A. Ninguna actividad implementada al respecto.
- B. Comentada, pero no implementada.
- C. Parcialmente implementada en algunas áreas.
- D. Completamente implementada en algunas áreas.
- E. Completamente implementada en todo el hospital.

Cada respuesta tiene asignada una puntuación que fue establecida por el ISMP a través de un análisis de su impacto sobre la seguridad y de su capacidad para garantizar una mejora del sistema en su conjunto. La cumplimentación del cuestionario exige una dedicación de 8 horas y se recomienda realizar por un grupo multidisciplinar.

En Canadá se diseñó una aplicación informática para que el cuestionario se pudiera cumplimentar *on-line* y permite que cada hospital realice fácilmente el análisis de sus datos, los compare frente a los del resto de hospitales, y pueda seguir su propia evolución en el tiempo.

FASES Y OBJETIVOS DEL PROYECTO

Primera fase: Desarrollo y validación de un cuestionario para la evaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales españoles.

Se pretende adaptar el MSSA a las características de los sistemas de utilización de medicamentos de los hospitales de nuestro país. Con ello, se dispondrá de un instrumento para evaluar y mejorar los sistemas de utilización de medicamentos que podrá ser utilizado a nivel local por los hospitales para conocer sus riesgos e identificar medidas de mejora.

Objetivo principal:

- Elaboración de un cuestionario para evaluar de forma completa y pormenorizada la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales españoles.

Objetivos secundarios:

- Familiarizar a los profesionales sanitarios con las prácticas de mejora de la seguridad.
- Posibilitar y promover que los hospitales evalúen la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos, con el fin de que conozcan sus riesgos.
- Facilitar la identificación de oportunidades de mejora que permitan planificar la implantación de prácticas de seguridad.

Segunda fase: Estudio de la situación de los hospitales españoles en materia de seguridad de medicamentos.

En esta fase se desarrollará una aplicación informática con el cuestionario que facilitará a los hospitales la realización de la valoración y el seguimiento de sus progresos con el tiempo, y permitirá recoger y analizar la información en conjunto. Asimismo, se realizará un estudio de la situación basal a nivel nacional de las prácticas de seguridad en los hospitales, lo que permitiría establecer prioridades de intervención a nivel nacional .

Objetivo principal:

- Conocer la situación a nivel nacional de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales.

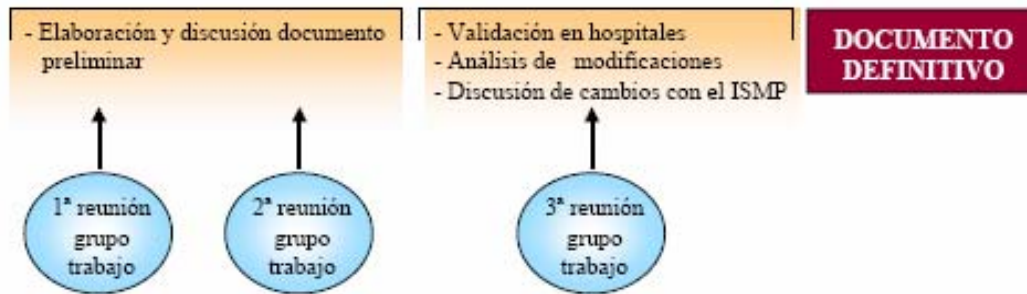
Objetivos secundarios:

- Facilitar la identificación de oportunidades de mejora y la planificación de estrategias de mejora de la seguridad a nivel nacional.
- Facilitar la realización de la evaluación por los hospitales y la comparación de sus datos con los correspondientes al total de hospitales, así como fomentar la realización de evaluaciones periódicas para objetivar la evolución en el tiempo de los sistemas de utilización de los medicamentos en términos de mejora de la seguridad.

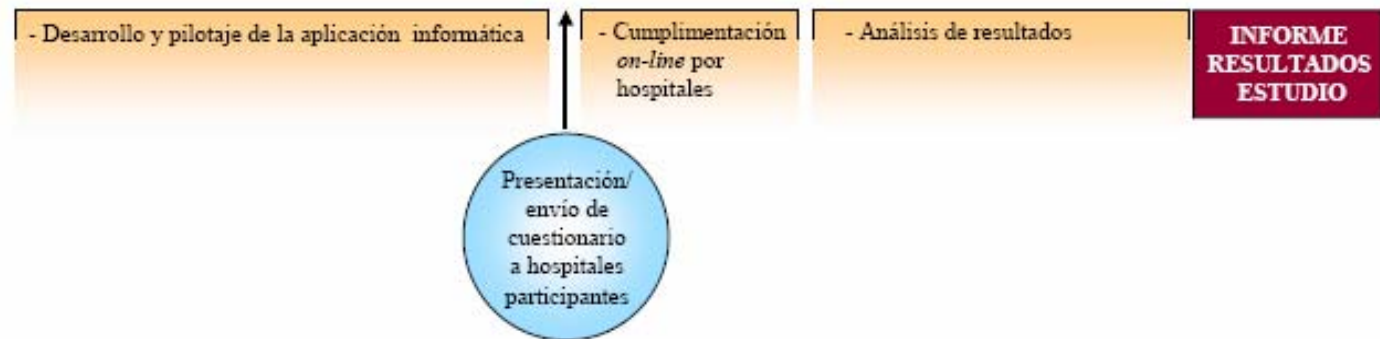
CRONOGRAMA



PRIMERA FASE



SEGUNDA FASE



DESARROLLO DEL PROYECTO

Primera fase:

- Elaboración de un documento preliminar

Se traducirá al español la última versión del *ISMP Medication Safety Self-Assessment 2004 (MSSA)* de EEUU, teniendo en cuenta también las modificaciones efectuadas en Canadá y las que se estén realizando en Australia. Para ello se dispone de la autorización del ISMP que ha ofrecido su colaboración en la revisión de la adaptación española.

El MSSA traducido se presentará a un grupo de trabajo compuesto por expertos de 7 hospitales, con el fin de analizarlo con detalle y adaptarlo a las características de los sistemas de utilización de medicamentos españoles. Se llevarán a cabo dos reuniones del grupo, con el fin de elaborar un cuestionario preliminar que posteriormente se validará en dichos hospitales.

- Validación del cuestionario

La validación del cuestionario preliminar se llevará a cabo en los hospitales participantes en el proyecto que remitirán al ISMP-España un informe con los problemas encontrados y las propuestas de modificaciones. Este documento definitivo se consensuará por el grupo de trabajo en una tercera y última reunión.

Una vez analizadas las modificaciones, se estudiarán conjuntamente con el ISMP- EEUU y se elaborará el documento definitivo.

Segunda fase:

- Desarrollo de aplicación informática para cumplimentación del cuestionario

En el momento en que se disponga del documento preliminar se iniciará de forma paralela esta segunda fase, con el desarrollo de una aplicación informática de características similares a la desarrollada por el ISMP-Canadá, para facilitar la cumplimentación del cuestionario por los hospitales y proporcionarles el análisis de sus datos y su comparación con el resto.

Cuando se disponga del documento definitivo, se actualizará la aplicación desarrollada y se efectuará un pilotaje en los hospitales del grupo de trabajo. De esta manera se conocerán los posibles problemas o dudas que previsiblemente puedan encontrarse los hospitales.

- Cumplimentación on-line del cuestionario por hospitales

Se informará a los hospitales sobre el estudio y la Agencia de Calidad solicitará a las CCAA la autorización para que participen.

Se realizará una reunión con objeto de presentar el estudio y discutir aspectos prácticos del mismo. Asimismo se ofrecerá la opción de enviar directamente el cuestionario a los hospitales y de informar telefónicamente.

Después de la difusión del cuestionario a todos los hospitales se abrirá un periodo de 40 días para la realización de la evaluación y cumplimentación del cuestionario *on-line* por los hospitales.

El ISMP-España mantendrá durante este periodo un servicio permanente para atender a las dudas que puedan surgir.

- *Análisis de resultados*

Finalmente se analizarán los resultados y se emitirá un informe para la Agencia de Calidad.

GRUPO DE TRABAJO

- Hospital Universitario de Salamanca. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos.

María José Otero

Rita Martín Muñoz

Silvia Jiménez Cabrera

Pablo de la Cruz Murie

Alfonso Domínguez-Gil Hurlé

- Fundación Hospital de Alcorcón:

Montserrat Pérez Encinas

Sira Sanz Marquez

- Hospital Clínic de Barcelona:

Carlos Codina Jané

Natalia Creus Baró

- Hospital Universitario Vall d'Hebrón de Barcelona:

Julio Martínez Cutillas

Josep Monterde Junyent

- Instituto Oncológico de San Sebastián:

Gerardo Cajaraville Ordoñona

María José Tamés Alonso

- Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla:

María Dolores Santos Rubio

Trinidad Desongles Corrales

- Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo de La Coruña:

Pilar Salvador Garrido

Isabel Martín Herranz

REFERENCIAS

1. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo, Abril 2007.
2. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Informe, Febrero 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo.
3. Otero MJ, Alonso Hernández P, Maderuelo Fernández JA, Garrido Corro B, Domínguez-Gil A, Sánchez Rodríguez A. Acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos en pacientes hospitalizados. *Med Clín (Barc)* 2006; 126: 81-7.
4. Otero MJ, Alonso Hernández P, Maderuelo Fernández JA, Ceruelo Bermejo J, Domínguez-Gil A, Sánchez Rodríguez A. Prevalencia y factores asociados a los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos que causan el ingreso hospitalario. *Farm Hosp.* En prensa.
5. Martín MT, Codina C, Tuset M, Carné X, Nogué S, Ribas J. Problemas relacionados con la medicación como causa del ingreso hospitalario. *Med Clin (Barc)* 2002; 118: 205-210.
6. Institute for Safe Medication Practices. ISMP Medication Safety Self-Assessment for hospitals 2000.
7. Smetzer JL, Vaida AJ, Cohen MR, Trantum D, Pittman MA, Armstrong CW. Findings from the ISMP Medication Self-Assessment for hospitals. *Jt Comm J Qual Safety* 2003; 29: 586-97.
8. Institute for Safe Medication Practices. ISMP Medication Safety Self-Assessment for hospitals 2004.
9. Greenal J, U D, Lam R. An effective tool to enhance a culture of patient safety and assess the risks of medication use systems. *Healthcare Quarterly* 2005; 8: 53-8.