



Curso acreditado por la  
S.E.F.H.



sani:red



1

FORMACIÓN CONTINUADA PARA FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

# FORMACIÓN CONTINUADA

PARA FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

LA FARMACIA DE HOSPITAL EN EL ENTORNO SANITARIO.

PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN  
DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA GENÉRICA.  
PRECIO DE REFERENCIA. SUSTITUCIONES.

ACTUALIZACIÓN TERAPÉUTICA: CITOSTÁTICOS.

1



sani:red





sani-red



## FORMACIÓN CONTINUADA

PARA FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

### LA FARMACIA DE HOSPITAL EN EL ENTORNO SANITARIO.

**Dr. Eduardo Echarri Arrieta**

Servicio de Farmacia. Hospital de Conxo, Santiago de Compostela.  
Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

### PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS. AGENCIA EUROPEA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS (EMA). AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO

**Dra. Elvira Bel Prieto**

Prof. Titular de Legislación y Gestión Farmacéuticas.  
Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona

### ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA GENÉRICA (EFG). PRECIO DE REFERENCIA. SUSTITUCIONES.

**Dr. José M<sup>a</sup> Suñé Arbussá**

Catedrático. Facultad de Farmacia. Barcelona

### NUEVAS ESTRATEGIAS TERAPÉUTICAS EN EL TRATAMIENTO DEL CANCER

**Dra. M.J. Carreras<sup>\*\*</sup> / Dra. C. Bernal.<sup>\*</sup> / Dr. J. Monterde<sup>\*</sup>**

<sup>\*\*</sup>Especialista en Farmacia Hospitalaria, Board Certified Oncology Pharmacist

<sup>\*</sup>Especialistas en Farmacia Hospitalaria, Servicio de Farmacia Hospital Universitario Vall d'Hebron

---



Nápoles, 222-224  
08013 Barcelona  
Tel. 93 208 15 60  
Fax 93 476 05 80

**Dirección**

José M<sup>a</sup> Suñé Arbussá  
Elvira Bel Prieto

**Diseño gráfico**

Estudi de Publicitat LP

**Impresión**

Gráficas Jurado

Edición llevada a cabo  
gracias a la  
colaboración de



**Ferrer grupo**

D.L.B.

## FORMACIÓN CONTINUADA

PARA FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

# 1.1

## LA FARMACIA DE HOSPITAL EN EL ENTORNO SANITARIO.

**Dr. Eduardo Echarri Arrieta**

Servicio de Farmacia.  
Hospital de Conxo, Santiago de Compostela.  
Presidente de la Sociedad Española  
de Farmacia Hospitalaria



sani-red



## SUMARIO

**Introducción.**

**El entorno sanitario.**

**Nuevas estrategias en política sanitaria: los genes.**

**La satisfacción del paciente.**

**El sistema de utilización del medicamento.**

**Por el camino de la seguridad.**

**Bibliografía.**

### Introducción.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha sido optimista al fijarse como objetivo para el año 2.000 la oferta de un estado de salud adecuado a toda la población.

La realidad nos indica que a pesar de los esfuerzos de las administraciones públicas la situación actual, cuando nos referimos a la salud de la población mundial, no alcanza el objetivo marcado por la OMS.

Sin embargo, a pesar de que la realidad nos sitúa lejos de un nivel de salud adecuado, es cierto que los hábitos de salud se han incorporado de un modo generalizado a las estrategias de información y de comunicación, apareciendo vinculados de manera habitual con programas sanitarios -como es obvio- pero, también a programas de marketing apoyando la imagen de productos de mercados tan dispares como la alimentación o los automóviles.

Adicionalmente hay que considerar el abordaje de estrategias para mantener y recuperar la salud desde una perspectiva temporal. En este sentido son factores claves para el desarrollo de planificaciones sanitarias el envejecimiento de la población y el descubrimiento y estudio de nuevas enfermedades -la última referencia la tenemos en la variante de la enfermedad Creutzfeld-Jacobs aparecida en alrededor de una treintena de ciudadanos del Reino Unido-.

Esta situación no tiene una evolución positiva a medio plazo (tabla 1). De hecho los procesos clínicos agudos van a disponer de alternativas de tratamiento más complejas, y que requerirán el empleo no sólo de técnicas diagnósticas, sino de orientación de la selección del tratamiento (farmacogenética).

En cambio los procesos degenerativos crónicos van a ser la causa de una importante parte de la demanda de atención sanitaria, que va a necesitar una estructura adaptada a la situación donde se provea la atención requerida,

### De qué morimos los españoles

Fuente Instituto Nacional de Estadística (INE), 1.998

Datos	Total	Mujeres	Varones
Total enfermedades	360.541	170.293	190.218
Isquemia cardíaca	40.199	17.270	22.929
Enfermedad cerebrovascular	38.121	22.377	15.744
Insuficiencia cardíaca	21.570	14.223	7.347
Cáncer de pulmón	17.194	1.776	15.418
EPOC	13.828	3.231	10.597
Demencia Senil	11.157	7.515	3.642
Diabetes	9.533	5.906	3.627
Cáncer de Colon	8.360	3.846	4.514
Neumonía	7.871	3.744	4.127
Accidentes de tráfico	6.154	1.477	4.677
Cáncer de estómago	6.092	2.325	3.767
Cáncer de mama	5.773	5.773	
Cáncer de próstata	5.742		5.742
Insuficiencia renal	5.428	2.747	2.681
Enfermedad hipertensiva	5.112	3.454	1.658
Cirrosis hepática	4.980	1.553	3.427

Mortalidad media nacional: 916/100.000 habitantes

Tabla 1

modificando de este modo el espacio habitual que conocemos como hospital, en estos momentos.

En todo este proceso de adaptación de la red asistencial al problema que plantea el reto de la OMS, va a destacar el incremento de la importancia económica del capítulo de terapia farmacológica. De hecho la evolución es claramente al alza, y en los últimos años, y si nos referimos al nivel de atención especializada en España, se ha pasado del 12-15% del capítulo de bienes y servicios, a cerca del 25%, demostrando que el recurso farmacoterapéutico adquiere una relevancia económica de primer orden en el contexto presupuestario de la atención especializada.

En este contexto social y sanitario donde, por un lado la salud se ha convertido en un concepto utilizado de modo habitual y se asocia, cada vez con más fuerza, a un estilo de vida y a una conducta personal, y por otro, la enfermedad es un factor de stress importante, a causa de la pérdida de calidad de vida que supone, requiriendo la aplicación de importantes recursos, entre los que hay que destacar el medicamento, se localiza la actividad de la farmacia de hospital (1,2), comprometida en la atención centrada en el paciente, con una constante preocupación por la medida de los resultados en salud de los recursos empleados, siempre desde la perspectiva de un muy bien establecido procedimiento de calidad que empieza en la selección adecuada de los medicamentos.

La salud siempre ha sido el mismo bien dese-

ado por todos, y promovido con los recursos posibles. En cambio, las personas y las administraciones han mostrado hacia la salud actitudes variadas en los últimos treinta años (figura 1). En los años 70, la salud no tenía precio. Los sistemas políticos liberales sobre todo el americano y el británico, permitían un amplio desarrollo de los mercados, sobre todo del farmacéutico, aunque todo terminó cuando sobrevino la crisis del petróleo, que terminó con los crecimientos de los índices económicos de la mayoría de los países, sobre todo Europeos.

### El concepto de salud a lo largo del tiempo

<b>AÑOS 70</b>	La salud a cualquier precio. Crisis del petróleo. Incremento de los costes sociales y sanitarios.
<b>AÑOS 90</b>	La salud tiene un precio. Crisis de los sistemas sanitarios. Crisis de los sistemas sociales.
<b>SIGLO XXI</b>	Explotación del concepto de salud: conflicto estética-salud. Responsabilización del ciudadano para mantener un buen estado de salud. Modificación de los sistemas de financiación de salud. Desarrollo de criterios de gestión en las actividades Clínicas.

Figura 1

Esta situación se modificó drásticamente entre los 80 y 90. En España aparece la Ley del Medicamento, pero el informe que analiza la problemática del entorno sanitario, ofreciendo una serie de soluciones a desarrollar, es el informe Abril. Las políticas más conservadoras tanto americana, como británica -llevadas a cabo decididamente por sus líderes

Ronald Reagan y Margaret Thatcher, establecen unos criterios de utilización del sistema sanitario bajo la perspectiva de que **la sanidad tiene unos costes**.

El siglo XXI se inicia con una perspectiva similar. La sanidad ha incorporado criterios para evaluar la efectividad de sus decisiones. Inicialmente se buscaba la eficacia de las decisiones y por ello se desarrolló la metodología del ensayo clínico controlado (ECC). En estos momentos, sigue siendo válida la referencia del ECC, pero se han incorporado criterios de eficiencia en la toma de decisiones, sobre todo a nivel de microgestión. Cuando argumentamos criterios de eficiencia, estamos teniendo en cuenta los costes asociados a las decisiones que adoptamos. Finalmente, se ha incorporado con fuerza el criterio de efectividad, a través del cual se procura atender y valorar la percepción que el paciente tiene del recurso sanitario adoptado. **La eficiencia de las decisiones va a dejar paso a la efectividad**, para otorgar al paciente todo el poder de opinar sobre la oferta asistencial recibida. Los sistemas de salud se descentralizan e inician programas de salud adaptados a la realidad de sus respectivos medios. La política empieza a tener un papel preponderante en la toma de decisiones a nivel de macroeconomía, aunque es evidente una voluntad por descentralizar la gestión de recursos clínicos, y un claro empeño en aplicar la normativa reguladora de las relaciones

comerciales con proveedores del sistema público -cuyo marco regulador es la Ley de Adquisiciones y Procedimientos del Estado-, más aún a raíz de recientes informes emitidos por el Tribunal de Cuentas.

### El Entorno Sanitario.

El Sistema Sanitario tiene múltiples componentes y diversas concepciones. **Pero algo que es común a cualquier sistema sanitario es la incertidumbre que rodea al acto terapéutico.** A pesar del adecuado desarrollo de los métodos de evaluación de la eficacia de los tratamientos, mediante la metodología del ensayo clínico controlado, entiendo que la incertidumbre es un factor que limita la efectividad del sistema. Por ello es importante que nuestra aportación al complejo mundo de la terapéutica permita dilucidar en parte esta incertidumbre.

Además de los **procesos básicos** que cualquier Servicio de Farmacia desarrolla, como son **la selección, distribución e información de los medicamentos**, destacaría en el proceso de reducción de la incertidumbre, la aplicación de estudios de utilización de medicamentos en los que se incorporen variables de calidad de los tratamientos empleados y que se han desarrollado ampliamente en nuestro medio. Sin embargo, los estudios de utilización permiten detectar desviaciones de un estado

ideal; viene a ser sondas que ayudan a establecer un diagnóstico de la situación, y no tienen mayor repercusión si no se desarrollan en el contexto de un programa de atención farmacéutica que permita utilizar sus resultados para adaptar el programa dentro de la mejora de calidad que se establezca (3).

El entorno sanitario evoluciona en relación con las necesidades de salud de la población. Igualmente se adapta la arquitectura hospitalaria con el fin de obtener el máximo de rentabilidad a unas estructuras que incorporan equipos caros, personal altamente cualificado y con una mínima conciencia de empresa, lo cual hace que el concepto de producción en términos de salud, sea recibido con incompreensión y, a veces, rechazada de plano, por los componentes del sistema sanitario.

### Personal por 100 camas

Fuente: SEFH, Encuesta Nacional Situación de los Servicios de Farmacia (1995)

Personal/100 camas	Farmacéutico	No Farmacéutico	% Farmacéutico No Farmacéutico
Media	0.94	2.56	26.86
Castilla La Mancha	1.99	2.05	49.26
Murcia	1.38	3.45	28.57
Canarias	1.03	3.08	25.06
Castilla-León	0.77	2	27.80
Navarra	0.71	2.91	19.61
Aragón	0.70	2.15	24.56

Tabla 2

La farmacia de hospital ha sabido incorporar con rapidez los procedimientos de optimización de los recursos, básicamente porque no tiene recursos suficientes (tabla 2) (4) y estaba

obligada a una utilización inteligente de los mismos. De este modo, ha desarrollado una imagen alrededor de la gestión del medicamento que finalmente le ha permitido **liderar aspectos concretos de la farmacoterapia en el hospital tales como la selección de medicamentos, el desarrollo de estudios de utilización (5 y 6), el seguimiento y detección de reacciones adversas (7), el seguimiento y detección de errores de medicación (8), la dosificación y fraccionamiento de sustancias de especial control, el análisis y divulgación de la información farmacológica, la consultoría de dosificaciones en base a estudios farmacocinéticos, y más actualmente la asunción de un papel protagonista en los procesos horizontales de atención al paciente (vías clínicas), o en el desarrollo de programas de atención farmacéutica a desarrollar en conjunto con el equipo clínico: equipos interdisciplinares de nutrición artificial, equipos multidisciplinares de tratamiento y control del dolor y equipos de atención al paciente oncológico, principalmente.**

### El hospital del futuro

- a) Alta tecnología.
- b) Personal muy especializado.
- c) Circuitos seguros y rápidos de información.
- d) Orientarse a procesos agudos.
- e) Establecer procesos horizontales de atención al paciente.
- f) Desarrollar alternativas a la hospitalización.
- g) Incorporar nuevas titulaciones.
- h) Gestión clínica descentralizada.
- i) Gestión logística agrupada.

Tabla 3

El hospital de agudos del futuro (tabla 3) tendrá pocas camas, será mucho más tecnológico, dispondrá de profesionales formados en nuevas áreas, como ingeniería especializada, y sentará sus bases en las alternativas a la especialización, así como en una atención primaria con mayor operatividad. Los recursos terapéuticos serán más costosos al incorporar productos obtenidos por biotecnología, y la potencialidad de la terapia génica. En este proceso se exigirá el desarrollo de competencias nuevas, aunque a nivel de servicios centrales entiendo que deben primar la asunción de responsabilidades por áreas, **lo cual no quiere decir la apertura de nuevas superespecialidades**, situación que iría en contra del control que sobre las dotaciones de personal se va a producir en el futuro mercado laboral sanitario. Este aparente conflicto para el desarrollo de la actividad asistencial del farmacéutico de hospital habrá que resolverlo a través de una reestructuración inteligente del actual servicio de farmacia. La descentralización de las funciones orientadas al paciente, definirá las áreas clínicas en las que el farmacéutico está ofreciendo un importante valor añadido al proceso terapéutico (9): área del dolor, cuidados intensivos, unidades de infecciosas y de seguimiento de pacientes VIH+. La descentralización de las funciones orientadas al paciente irá acompañada, aunque con un desarrollo e implantación más lentos, con sistemas integrados de dispensación que se

basarán en redes inteligentes de manejo e intercambio de la información pertinente para la toma de decisiones. El desarrollo de estos sistemas dependerá principalmente de los costes asociados a los mismos y a la implantación de los sistemas inteligentes que proporcionen la cobertura adecuada al sistema de utilización del medicamento.

El hospital de crónicos precisará menos médicos, y más personal especializado de enfermería, y estará construido sobre la base de residencias asistidas y un fuerte sistema de atención socio sanitaria. El futuro panorama del hospital presenta menos camas y mayor automatización tanto de los procesos asistenciales, como de los administrativos. Se modificará la relación con los proveedores en cuanto se producirá la agrupación de centros de gestión y tenderá a simplificarse el proceso de selección de medicamentos. Las comisiones de farmacia serán órganos más ejecutivos y estarán apoyadas en determinadas opciones por Comisiones de Ética asistencial, debido a la incorporación de procesos que aseguren el principio de autonomía de los pacientes, y del principio de justicia o de equidad en la distribución social de los recursos.

#### **Nuevas estrategias en política sanitaria: los genes.**

Estamos asistiendo a un replanteamiento en el uso de los recursos terapéuticos y de los programas de salud. De una

parte la exploración de nuevas dianas terapéuticas es escasa y el desarrollo de medicamentos con mecanismos de acción realmente innovadores es lento y anecdótico. Además las líneas de investigación de las empresas farmacéuticas expresan una convergencia, probablemente forzada por el propio mercado del medicamento, hacia el desarrollo de productos en las áreas terapéuticas del cáncer, las enfermedades cardiovasculares, y las enfermedades crónicas tanto neurológicas como del aparato locomotor. Finalmente, en muchas situaciones terapéuticas la innovación consiste en mantener dosis eficaces del medicamento mediante el uso concomitante de otros medicamentos que reducen o recuperan al organismo de las toxicidades imputables al medicamento eficaz en el tratamiento (10).

Pero existen dos nuevas estrategias terapéuticas que nacen con el siglo: la terapia génica y la farmacogenética.

La terapia génica es una realidad, de la que día a día recibimos mayor evidencia de sus múltiples aplicaciones. El recién desvelado genoma humano abre un amplio abanico de posibilidades terapéuticas a través de la definición de nuevos objetivos a nivel de la cadena de ADN. Sólo restan aquellas sombras que aparecen por la falta de conocimiento del complejo sistema de regulación molecular de los procesos que hacen efectivos a los genes incluidos en el genoma. La terapia génica es la modificación genética de células de un paciente a fin de combatir alguna enfermedad. Por lo general requiere la transferencia

eficiente de genes clonados a células enfermas, y su expresión en una cantidad adecuada.

En el cromosoma 19 se localiza el gen que codifica la apolipoproteína E (APOE). Diversos autores han vinculado la presencia de los alelos E2 y E4 con la aparición de cardiopatía isquémica (11), no así el E3 que no presenta ninguna amenaza. El polimorfismo de este alelo también se ha relacionado con la aparición de enfermedad de Alzheimer. Si los genes que se corresponden con la producción y regulación de APOE no funcionan adecuadamente se producirá un desequilibrio en el metabolismo del colesterol y la grasa, desencadenando en último término enfermedades del aparato cardiovascular. De hecho si poseemos dos copias del alelo E4, tenemos un alto riesgo de padecer enfermedad cardiovascular de manera precoz; igual consideración merece la situación de poseer dos alelos de la forma E2. Este conocimiento tiene dos aplicaciones prácticas en salud: la prevención, ya que el conocimiento de la predisposición permite, a través de soluciones alternativas a la farmacológica, como una dieta libre de grasas animales y evitando el sedentarismo para el caso de las APOE4; y el tratamiento genético introduciendo el alelo más benigno (E3) dentro del contenido genético del organismo.

Pero la razón de que el gen APO sea uno de los más estudiados no se debe a su vinculación con la cardiopatía isquémica, sino con una dolencia más silenciosa y terrible: la enfermedad de Alzheimer (12). De nuevo el alelo peligroso es el E4, aunque aquí pode-



mos ilustrar otro fenómeno que va a determinar la aplicación con éxito de las terapias farmacológicas en el futuro. Nos referimos a la farmacogenética que basa su aportación en la combinación de la actividad de los genes propios de cada persona, con el mecanismo de acción de los medicamentos. Proporciona una información importante para conseguir mejorar los resultados de eficacia de la aplicación de los tratamientos tradicionales al permitir establecer procedimientos terapéuticos "a la carta"; es decir, disminuye la incertidumbre en la toma de decisiones terapéuticas. En el caso de la APOE, podemos afirmar que los portadores de dos genes E4 -y el 7 % de los europeos lo son- tienen un alto porcentaje de probabilidades de padecer Alzheimer si viven lo suficiente. Pero esta sería la visión de la terapia génica. La farmacogenética nos indica además que la acción de un principio activo denominado tacrina, indicado en el tratamiento del Alzheimer, es apenas detectable en la población que presenta la forma E4. Consecuencia: Llegará el día que antes de recurrir a una terapia farmacológica será necesario comprobar la versión del gen o genes de los que disponemos (13).

#### La satisfacción del paciente.

La farmacia de hospital ha desarrollado desde comienzos de los años 1990 una estrategia que le permitiera entrar más en contacto con el paciente, con el objetivo de cubrir una necesidad real de

información sobre la terapéutica que recibía durante su estancia en el hospital, y aquella que era prescrita en el momento de alta o que recibía en régimen ambulatorio.

La población atendida por los servicios de farmacia de hospital en los años 90 era toda la que sufría un ingreso hospitalario o un episodio que requiriese atención en urgencias. Pero a este grupo de pacientes se han incorporado con un flujo continuo y constante aquellos pacientes que requerían un tratamiento ambulatorio con medicamentos que eran supervisados por equipos clínicos del nivel de atención especializada: los medicamentos denominados genéricamente de Uso Hospitalario. De este modo, en el año 95 cerca del 70% de los hospitales encuestados participaban en programas de atención a pacientes ambulatorios, mientras que un 30% colaboraba con unidades de hospitalización domiciliaria, y un 10% atendía pacientes ingresados en centros de larga estancia o de residencia asistida.

La medida de la satisfacción de los pacientes ha cobrado importancia y será un factor decisivo en el desarrollo de productos dentro del mercado sanitario. Recientemente se ha publicado en los medios de comunicación la opinión que el ciudadano gallego tiene de la atención gestionada por el Servicio Gallego de Salud (SERGAS) (14).

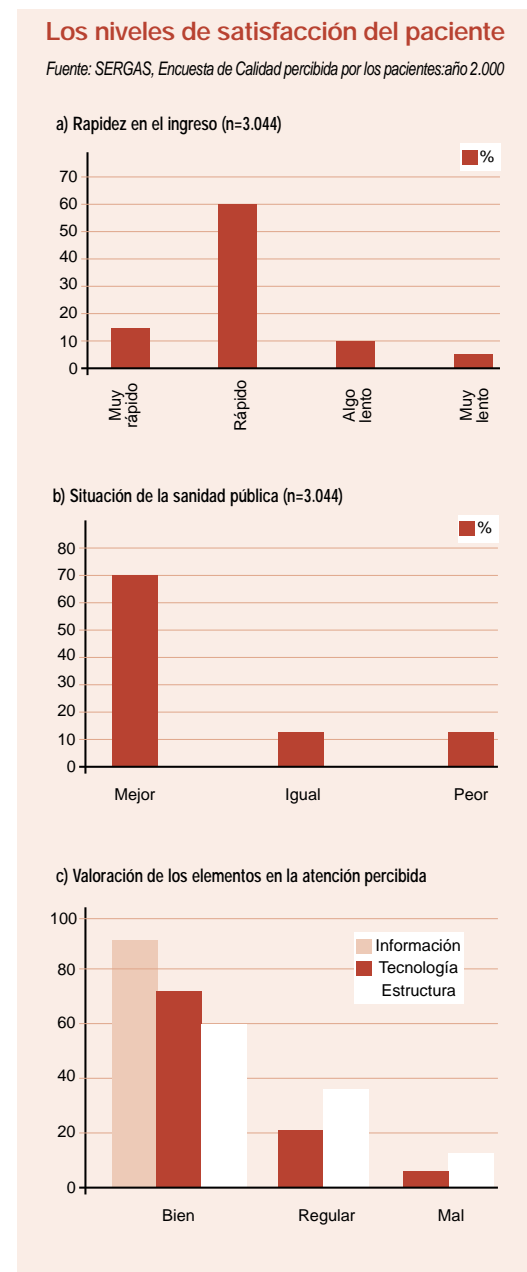


Figura 2

Obviamente el parámetro principal en el medio sanitario es la rapidez. Los diferentes equipos del Ministerio de Sanidad intentaron reducir la lista de espera quirúrgica a través de diferentes iniciativas desarrolladas por los Sistema de Salud: el resultado ha sido positivo y efectivo, siendo detectado por parte del paciente una reducción del tiempo de espera al que era sometido cuando se trataba de requerir una intervención quirúrgica. En estos momentos la lista de espera se ha reducido a algo más de 50 días, y **ocho de cada diez ciudadanos gallegos** percibe que los trámites de ingreso son rápidos, mientras que **siete de cada diez** opina que la situación de la sanidad pública en Galicia es mejor que antes (figura 2) (14). Esta opinión no coincide con la de los ciudadanos americanos que expresan su temor de recibir un tratamiento no adecuado en un 68% de los encuestados. Estas aparentes discrepancias son imputables a la diferente oferta de los modelos sanitarios: en aquellos sistemas donde la cobertura es universal los problemas de satisfacción del paciente se registran en las demoras de dichos servicios gratuitos, o bien en la sobrecarga administrativa o logística por conseguir los tratamientos o las pruebas diagnósticas. Sin embargo, en sistemas donde se contempla una cobertura controlada de las necesidades de atención sanitaria, la satisfacción estará centrada en la consecución de un servicio carente de errores y en condiciones donde los niveles de comodidad y atención sean máximos.

La consecución de altos niveles de satisfacción por parte del paciente tiene desde la

perspectiva de los servicios de farmacia dos niveles de abordaje: El primero lo constituye el desarrollo de las funciones básicas de los servicios de farmacia, pero que no suele tener un impacto real en el paciente. Tanto la selección de medicamentos, como su distribución o los mecanismos de información habituales (tabla 4), no son actividades que tengan impacto en la satisfacción del paciente, aunque permiten asegurar una calidad en la asistencia. Podríamos concluir que el desarrollo tradicional de la farmacia no permite un impacto directo en su satisfacción, aunque persigue proporcionar el tratamiento farmacológico indicado, en el tiempo más adecuado, de la manera óptima, y al menor coste para el sistema. Obviamente esta manera de proceder facilita la consecución de niveles altos de satisfacción en el paciente. En estos procesos básicos habría que introducir una etapa previa que permitiría un mayor impacto: la visita de presentación del farmacéutico al paciente cuyo objetivo sería reconocer los medicamentos que el paciente estuviera tomando en su casa. Esta acción completaría la historia clínica al ingreso con información muy valiosa de cara a la estrategia de equivalencias terapéuticas establecidas en el hospital, y el paciente tendría una visión más tranquilizadora de las medicinas que el personal de enfermería le administrará mientras dure su estancia. En este mismo nivel de impacto habría que localizar los estudios de utilización de medicamen-

tos, o los estudios farmacoeconómicos del tipo coste-beneficio, o minimización de costes (15).

#### Nivel de impacto en la satisfacción del paciente

Actividad	Nivel	Grado
Selección de Medicamentos	Individual/Social	Leve
Distribución de Medicamentos	Individual/Social	Leve
Información de Medicamentos	Individual	Moderado/Alto
Estudios de calidad	Individual/Social	Alto
Estudios coste - efectividad	Social	Alto
Estudios coste - beneficio	Social	Leve
Preparación y adecuación de dosis	Social	Moderado/Leve

Tabla 4

La segunda perspectiva la ofrece la oportunidad de informar al paciente. Bien es cierto, que los programas de información al alta son muy exigentes en cuanto a disponibilidad de recursos, pero si orientamos nuestra actividad a la consecución de un claro impacto en la satisfacción del paciente deberemos desarrollar sistemas de información directa al paciente. Si además de informar preguntamos, mucho mejor. Por ello, los estudios farmacoeconómicos coste-efectividad (16), o simplemente los análisis de la calidad de vida, asociada a determinados tratamientos, son herramientas con las que debemos familiarizarnos tanto en su aplicación como en su manejo. Esta perspectiva permite transferir una imagen de preocupación por el estado del paciente, de complicidad con su manera de sentir y

padecer, que son básicas para poder mejorar su grado de satisfacción.

El caso de los pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es muy ilustrativo de esta situación.

Inicialmente el grado de satisfacción de estos pacientes era prácticamente nulo. Su tratamiento era poco eficaz, y el sistema sanitario carecía de la estructura necesaria para una atención adecuada, sobre todo en las etapas finales de la enfermedad. La expectativa era muy pesimista y los pacientes no confiaban en nada, salvo en sus propios compañeros de siempre. Sin embargo la introducción de las terapias combinadas, que incorporan nuevos medicamentos, y que se aplican a dosis más elevadas, ha permitido un importante cambio en la actitud de estos enfermos de cara a su enfermedad. ¿Qué papel hemos jugado los farmacéuticos de hospital en este proceso de mejora de la calidad de vida? Nuevamente debemos destacar la participación en la selección de las combinaciones más adecuadas. Pero en este caso ha sido muy importante la posibilidad de establecer una comunicación con los pacientes. Su atención se vincula a las unidades de atención al paciente externo y la intervención farmacéutica aborda aspectos tan dispares como la verificación de la dosis -el paciente se encuentra más seguro de que su tratamiento será menos dañino-, pasando por la confirmación de determinadas asociaciones -el paciente toma conciencia de que su tratamiento es el mejor que puede tener-, hasta una constante comunicación con la unidad de seguimiento de cualquier pro-

blema que pudiera surgir -el paciente toma el tratamiento con confianza-. Todo este conjunto de acciones ha permitido que en la actualidad el tratamiento antirretroviral haya reducido la mortalidad de manera espectacular en aproximadamente un 20% anual.

#### Evolución mortalidad por SIDA (España)

Fuente: Instituto Nacional de Estadística (1998)

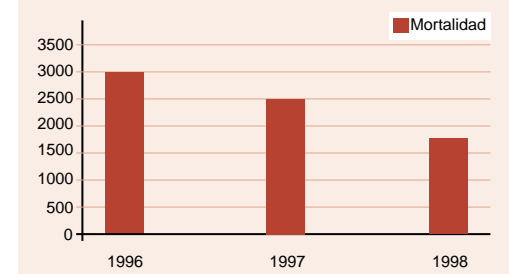


Figura 3

#### El Sistema de Utilización del Medicamento.

Durante el mes de octubre del año 1999, la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud, celebró una reunión de carácter interdisciplinar dirigida por la Comisión de Enlace de Profesionales Farmacéuticos (JCPP) (17). Se trataba de resolver problemas relacionados con el uso del medicamento, sobre todo económicos, buscando el diseño de sistemas que permitieran optimizar los resultados clínicos, económicos y sociales (humanísticos), basados en una mejora de la intercomunicación de los profesionales implicados en el cuidado de la salud.

Sigue siendo válido el esquema basado en las funciones básicas del servicio de farmacia: gestión, selección, distribución e información

del medicamento. Sin embargo, los sistemas de utilización del medicamento, implantados y promovidos por los servicios de farmacia sufren una importante influencia de una planificación inadecuada. Esta planificación debe incorporar como mínimo: la realización de pruebas a pequeña escala de los modelos que se quieran establecer antes de imponerlos a gran escala, y la resolución de los problemas y condicionantes de tipo político y económico que puedan determinar el desarrollo de programa (18).

Las principales áreas de desarrollo para la consecución de una mejora del sistema de utilización del medicamento son a juicio de la JCPP:

a) **La información sobre paciente**, siendo deseable el desarrollo de sistemas integrados, automatizados que permitan un acceso ágil y regulado a la información del paciente.

b) **La participación del paciente**, en la búsqueda de una mayor aceptación y comprensión de la importancia de los tratamientos para mejorar el cumplimiento de los mismos, y asegurar el principio ético básico de la autonomía.

c) **La cooperación interdisciplinaria**, en la seguridad de que el entendimiento de la atención sanitaria se está convirtiendo en una acción participativa, en la que todos deben comprender los objetivos terapéuticos que se persiguen.

d) **Los resultados percibidos por el paciente**, dado que no existe una cultura de medida de los resultados en salud, aplicada de manera rutinaria y constante.

e) **El registro de errores**, evitando la persecución del individuo y estimulando la búsqueda de las causas que originan en el sistema la posibilidad de cometer errores.

Cualquier sistema de utilización de medicamentos debe asegurar la optimización de la toma de decisiones clínicas, facilitar la comunicación interprofesional, asegurar la dispensación, distribución y administración del medicamento, asegurar la continuidad en la provisión de cuidados y respetar las decisiones y deseos del paciente.

Tradicionalmente el sistema de distribución en dosis unitarias con intervención previa (19), ha permitido estas situaciones. La toma de decisiones clínicas ha tenido la oportuna referencia y recomendación terapéutica en casos de infradosificación o sobredosificación, o utilización no adecuada (no indicada, no necesaria), o retirada no justificada de algún tratamiento; además siempre se ha asegurado la dispensación necesaria para atender las necesidades de tratamiento del paciente, obligando a las partes involucradas en la provisión de cuidados a mantener una relación que resulta beneficiosa en todos los sentidos.

En el futuro se incorporará diversa tecnología al medio hospitalario que deberá cumplir los requisitos mencionados anteriormente. En este sentido, la tecnología permitirá el manejo de datos clínicos y administrativos, facilitando la comunicación entre profesiones pero debilitando el marco de confidencialidad. Las prescripciones escritas desaparecerán, y la continuidad y trazabilidad del sistema estará basada en una base de datos de pacientes centralizada.

El Servicio de Farmacia se reafirma por lo tanto como servicio central, en el que cobra especial valor la calidad de la información que genere, y la capacidad de intervención en los temas que rodean a la farmacoterapia, dentro de objetivos previamente definidos tanto en sus valores deseables, como en los métodos de medida (20). El cambio de mentalidad que debe promocionarse exige:

a) El registro de datos útiles.

b) La definición de fuentes fiables que gestionen la información y permitan medir el cumplimiento de lo planificado. De poco vale realizar medidas, si no se procede a su comparación dentro del contexto de mejora continua que se propone.

#### Indicadores de calidad, eficiencia y productividad

1. Índice de mortalidad ajustado por riesgo.
2. Índice de complicaciones ajustadas por riesgo.
3. Estancia media ajustada por casuística y severidad.
4. Índice de ocupación.
5. Coeficiente de ambulatorización.
6. Productividad ajustada por casuística.

Tabla 5

En el futuro será posible establecer estrategias de mejora con pocos indicadores. De hecho en la actualidad (tabla 5), se proponen sólo seis indicadores para medir la calidad, productividad y eficiencia del sistema. La mejora de estos indicadores será producto del planteamiento de estrategias participativas en las que el Servicio de Farmacia deberá de asumir su papel proponiendo modificaciones al sistema de utilización del medicamento dentro de las líneas esbozadas por la JCPP, o dentro de marcos más reducidos. Pero en cualquier caso dichos sistemas deben aportar sistemas de seguridad y de información de apoyo a la farmacoterapia en el hospital. En este contexto es muy difícil entender un proceso de externalización, por cuanto se pierde la capacidad de intercomunicar con el resto de los profesionales del sistema de salud.

#### Por el camino de la seguridad.

El servicio de farmacia no debe renunciar a sus características de servicio logístico. Es más, debe afianzarse en torno al núcleo de la actividad de dispensación, convirtiéndolo en la "base" para afianzar su desarrollo ulterior. A partir de ese germen que podemos denominar unidad de dispensación y que se nutre básicamente de las decisiones tomadas con relación a la selección de medicamentos, para alimentar un sistema de distribución, debemos construir nuestra personalidad dentro del sistema sanitario.

Se ha avanzado mucho en los sistemas de evaluación del gasto. En estos momentos los sistemas de información permiten establecer

diferentes proporciones y valorar indicadores de una manera automática, simplificando el sistema de medición. De este modo es frecuente encontrar sistemas que permitan calcular costes globales, por unidad funcional de gestión. Ya algo menos frecuente se ofrece el dato de coste por paciente, o coste por grupo relacionado por diagnóstico (GRD).

De todos modos estos indicadores serán siempre de resultados, pero no permitirán controlar el proceso. Y al referirnos al proceso debemos destacar los aspectos de seguridad (21,22) en el manejo del medicamento. La Joint Commission on Accreditation of Health-Care Organization (JACHO) define como **error la desviación de lo que es correcto o adecuado, es decir, respecto a una norma esperada.**

También establece la existencia de las siguientes categorías de error: de medicación, de diagnóstico, quirúrgico, relacionados con equipamientos médicos y una variedad no clasificada relacionados con el suministro de gases y oxígeno, o la seguridad física relevante en unidades de psiquiatría o urgencias.

La medida del error puede realizarse a través de una metodología observacional o por comunicación voluntaria (8) y el resultado se expresa en forma de tasa de error - valor que se obtiene dividiendo los errores detectados (oportunidades de error = administraciones +

omisiones), entre el número total de observaciones. La tasa de error, a pesar de ser un valor bien definido, incorpora muchos sesgos en función de la mecánica observacional. Por ello la variabilidad es elevada, aunque puede definirse la tasa de error promedio en torno al 4-6 %. En áreas más definidas, como el laboratorio de dosificación de citostáticos, la tasa de error se reduce considerablemente y se registran valores que oscilan entre 0,5 y 1% de tasa de error (21).

El Servicio de Farmacia tendrá que incorporar sistemas de medida rápidos, fiables y reproducibles, que le permitan mantener un adecuada gestión de la calidad de los productos que ofrece al sistema sanitario, que desde ahora hay que entenderlos incorporados a los procesos generales de atención al paciente, añadiendo valor al procedimiento general.

La comunicación interpersonal será un factor clave en el desarrollo de esta capacidad en el futuro y deberemos mejorar nuestras técnicas de comunicación, incorporando la tecnología hasta donde podamos y facilitando el acceso a la información que generamos desde todos los ámbitos: gestión, seguimiento de protocolos, utilización de medicamentos, etc.

## Bibliografía.

1. Insalud. **Guía de Gestión de los Servicios de Farmacia Hospitalaria.** Madrid, 1997.
2. Vogel D. **Patient-focused care.** *Am J Hosp Pharm* 1.993;53:2321-29.
3. Jiménez NV, Climent M. **La atención farmacéutica: premisa para la calidad asistencial.** *Rev Calidad Asistencial* 1.998;13:83-92.
4. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. **Situación de la Farmacia Hospitalaria. Encuesta 1995.** *Boletín Informativo de la SEFH, 1996; XX (76): 1-100.*
5. Comisión Técnica de Evaluación Terapéutica (SEFH). **Evaluación de la utilización de las inmunoglobulinas intravenosas en los hospitales españoles.** *Farm Hosp* 1.999;2(5):289-99.
6. Comisión Técnica de Evaluación Terapéutica (SEFH). **Situación del tratamiento antirretroviral de los pacientes con VIH y su repercusión económica.** *Farm Hosp* 1.998;22:221-31.
7. Molina MJ, Napal V. **Análisis de las notificaciones recibidas en la unidad de farmacovigilancia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria 1990-98.** *Farm Hosp* 1998;23(3):191-8.
8. Lacasa C, Humet C, Cot R. **Errores de Medicación. Ed EASO, Sociedad Española de Calidad Asistencial Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Barcelona, 2.001.**
9. Lindstrom C, Borggren L. **Pharmaceutical Services in restructured patient care: A view from the trenches.** *Am J Health-Syst Pharm* 1995;56:49-51.
10. Sevilla E, Del Hoyo Gil L. **Estudio de utilización de eritropoyetina en pacientes oncológicos.** *Farm Hosp* 2.000;24(6):398-405.
11. Eto M, Watanabe K, Makino I. **Increased frequencies if apolipoprotein E2 and E4 alleles in patients with ischemic heart disease.** *Clinical Genetics* 1989;36:183-8.
12. Kamboh MI. **Apolipoprotein E polymorphism and susceptibility to Alzheimer's disease.** *Human Biology* 1995;67:195-215.
13. Ridley M. Genoma. **La autobiografía de una especie en 23 capítulos.** Ed: Taurus, Madrid, 1.999.
14. El Correo Gallego (redacción) **Los pacientes del Sergas califican con nota alta su experiencia hospitalaria;** *El Correo Gallego, 2.001; 9 de febrero:20.*
15. Codina C, Miró JM, Tuset M et al. **Vancomicina y teicoplanina como profilaxis antibiótica en cirugía cardíaca: estudio farmacoeconómico.** *Med Clin (Barc)* 2.000;114(supl 3):54-61.
16. Pinto JL, López C, Badía X, Coma A, Benavides A. **Análisis coste-efectividad del tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes infectados por el VIH asintomáticos.** *Med Clin (Barc)* 2.000;114(supl3):62-7.
17. **Re-engineering the medication-use system.Proceedings.** *Am J Health-Syst Pharm* 2000;57:537-601.
18. Hennessy S. **Potentially remediable features of the medication-use environment in the US.** *Am J Health-Sys Pharm* 2.000;57:543-8.
19. Insalud. **Guía para la evaluación y mejora de los servicios de farmacia hospitalaria.** Ed Madrid, 1.999.
20. Napal V. **La Calidad y el Entorno Sanitario.** *Rev Calidad Asistencial* 1.998;13:55-7.
21. Alcácer MA, Pérez-Landeiro A, Panadero MI, et al **Errors detected in the prescriptions of antineoplastic agents and their severity level.** *EHP* 2.001;7:20-3.
22. Leape LL, Cullen DJ, Clap MD, et al. **Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit.** *JAMA* 1.999;282:267-70.