

LA SEGURIDAD DEL PACIENTE – ENCUENTRO CON PFIZER 14/05/08

Madrid, 14 de mayo de 2008

Juan Siso Martín

Subdirector General del Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid

¿Cuáles son las quejas más frecuentes de los pacientes?

Los motivos de queja más frecuentes son aquellos que se refieren a la organización asistencial, la demora en la atención y en general cuestiones estructurales del Sistema. Aparecen nuevos derechos ligados a nuevas prestaciones, como la reproducción asistida o la cirugía bariátrica, por ejemplo. Quiero resaltar la creciente importancia que los usuarios y pacientes atribuyen al respeto a sus derechos fundamentales en la práctica clínica: Intimidad, confidencialidad y particularmente la información que el medio asistencial les debe de facilitar, como soporte de su autonomía y capacidad de decisión. Falta de información o información deficiente son motivos de queja frecuente.

¿Hay quejas nuevas?

Creo que acabo de contestar a esta pregunta en el párrafo anterior, en donde lo he hecho por razones de sistemática y de coherencia expositiva. El medio sanitario es un mundo vivo y cambiante como pocos. Asistiremos, sin duda, a nuevos motivos de reclamaciones en el futuro con la aplicación de la proteómica, la biogenética o la medicina predictiva.

¿Qué áreas dentro del tratamiento y la asistencia de los pacientes se ven afectadas en materia de seguridad?

Los riesgos a los pacientes derivan de la interacción de múltiples factores que provienen del medio sanitario, de los profesionales e incluso del paciente mismo. Una asistencia cada vez más compleja y tecnificada supone un potencial diagnóstico y terapéutico insospechado hace tan sólo unos años, pero también una fuente de riesgos mayor. Puede pensarse en infecciones nosocomiales, en exposiciones a contacto con material biológico contaminado o en cualquier actuación que con finalidad, naturalmente, beneficiosa comporta ocasionalmente un riesgo. En contrapartida se trata siempre de minimizar riesgos en las actuaciones sanitarias. El uso continuado de material desechable es un ejemplo antiguo y las intervenciones laparoscópicas son una mención más actual.

¿Cómo han recibido los pacientes los medicamentos genéricos?

El incremento del gasto sanitario es un fenómeno generalizado en el mundo desarrollado. Los nuevos fármacos son cada vez más caros debido al coste creciente de la investigación. Como ustedes conocen perfectamente sólo 1 de cada 5000 compuestos sintetizados en el laboratorio llega a comercializarse como fármaco. Los fármacos son cada vez más caros, llegan a más personas y estas personas los usan por más tiempo a causa del aumento de la longevidad. Esta combinación hace reventar cualquier previsión presupuestaria. Una herramienta principal de la contención del coste es, precisamente, la utilización de medicamentos genéricos, experimentada positivamente en Holanda, Alemania y Reino Unido. Este asunto fue traído a la actualidad en España con la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios. La exigencia del

EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico) es la bioequivalencia y su utilidad el inferior precio de venta, con idéntica utilidad clínica. El hecho de haber caducado la patente y tener amortizados los gastos de investigación aportan una reducción significativa de su importe. El crecimiento del uso de genéricos se ha triplicado en los últimos años, si bien su implantación y arraigo depende más del prescriptor o del farmacéutico que del usuario. En Sanidad se da una terrible contaducción: *Quien prescribe no usa, quien usa no paga y quien paga ni usa ni prescribe*. El mayor punto de ahorro es el prescriptor y hacia este se usan, por la Administración, medidas económicas y educativas. Las más eficaces son las segundas, pero surten su efecto a más largo plazo y por ello menos apreciadas. La aceptación de genéricos por la población se sitúa en un 80 por ciento, aproximadamente, si bien hay un fuerte arraigo en ciertos sectores hacia marcas comerciales conocidas.

¿Se fían de ellos?

Actualmente hay en las farmacias más de 4.000 medicamentos genéricos respecto de más de 150 principios activos con una calidad incuestionable, contrastada por los laboratorios de origen y por la propia Agencia del Medicamento. El medicamento genérico ha tenido una mala imagen: medicamento a granel, copia barata, producto para el Tercer Mundo etc. Ello ha calado en muchos consumidores a causa de una mala información y del hecho de asociar, con frecuencia, un principio activo que comercializa determinado laboratorio a la marca bajo la cual lo hace. Conocido un producto, probado y aceptado de produce una adhesión a él y esto como humano impregna cualquier conducta de las personas. No obstante el consumo de estos productos en España se sitúa en el entorno del 6 por

ciento, cuando la media europea es del 35 y los países nórdicos alcanzan el 60 por ciento.

¿Se sienten bien tratados por sus médicos?

La profesión médica es una de las mejor valoradas por los ciudadanos, entre el conjunto de aquellas que ejercen algún tipo de ascendiente hacia la ciudadanía. Muy por delante de políticos o jueces y mejor que policías o docentes, por ejemplo. Es el profesional que tiene en sus manos los intereses más relevantes de cualquier persona: su salud e incluso su vida. La valoración del paciente hacia el profesional sanitario es excelente en lo formativo (componente científico técnico), pero no tanto en lo relacional. El paciente pone una apreciación especial en el encuentro asistencial. Factores como el respeto, la empatía y la comunicación son elementos de primer orden en aquello que se ha dado en llamar con el hermoso nombre de alianza terapéutica. El paciente entiende que no todo profesional está obligado a ser un talento sobresaliente, pero todos ellos, sin embargo, están obligados a mantener los parámetros antes mencionado de calidad en el trato.

¿Cuánta es la responsabilidad del paciente en la aparición de efectos secundarios?

Entiendo que se refiere a aquellos producidos por un fármaco o producto sanitario. Esta responsabilidad puede venir originada por varios factores que van apareciendo en la vida del producto farmacéutico: Del laboratorio, si se deben estos efectos a una fabricación deficiente. Del órgano administrativo que autoriza su comercialización, además, si se da una falta de supervisión suficiente. Del médico prescriptor si conocía estos efecto a través de la ficha

técnica y no informó debidamente al paciente consumidor. Del farmacéutico, si los efectos los produjo un medicamento correcto, pero que no se encontraba en las condiciones debidas de dispensación. Del propio paciente, si no informó al médico prescriptor de determinadas circunstancias personales que podían producir esos efectos secundarios perjudiciales y que de haber sido conocidas por el médico hubieran orientado la prescripción en otra dirección. Otro matiz a añadir, en responsabilidad sanitaria, es la inferencia del nexo causal y su posible ruptura, cuestión muy enjundiosa y que no puedo abordar aquí.

¿Existe un plan nacional o de comunidades autónomas para mejorar la calidad y garantizar la seguridad del paciente? ¿y de los medicamentos?

La gestión de riesgos supone un compromiso y una implicación de todas las partes actoras en el escenario sanitario. Los gestores y profesionales sanitarios como contacto directo con los pacientes, pero desde luego, principalmente, las Administraciones Sanitarias. Se trata de identificar los riesgos y sus causas y poder, de ese modo desarrollar estrategias proactivas conducentes a mejorar la seguridad de los pacientes. Gestionar eficazmente los riesgos supone adoptar una doble estrategia: Reactiva, para identificar lo que no ha funcionado correctamente y Proactiva, dirigida a evitar la incidencia de factores de riesgo o daño en la organización que los implementa. El Ministerio de Sanidad y Consumo, consciente de estas exigencias ha desarrollado, en el seno del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud, un plan de formación de los profesionales sanitarios en gestión de riesgos como actores destacados en esta labor de seguridad de los pacientes. En el espacio de la Sanidad aún no transferida (El Instituto

Nacional de Gestión Sanitaria, como saben para Ceuta y Melilla) se suscribió un acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo para el impulso de prácticas seguras en centros sanitarios. En el ámbito autonómico tienen presencia constante esfuerzos similares que alcanzan desarrollo, incluso a nivel local (de centro), como los programas de determinados hospitales de Madrid, Zaragoza, Alicante, Gran Canaria o Ciudad Real, por ejemplo. Debo de mencionar, para concluir este apartado, la meritoria labor que desarrollan el CISP (Centro de Investigación para la Seguridad de los Pacientes) a través del estudio, investigación y formación, el GEPEM (para la prevención de errores en la medicación), o proyectos en la esfera de las infecciones nosocomiales como el EPINE (Estudio de Prevalencia de Infecciones Nosocomiales en España) o los Proyectos PREVINE O VINICS.

El medicamento, junto con las infecciones nosocomiales son las áreas con mayor experiencia en el control del riesgo. Quiero citar al Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos, delegación española del Institute for Safe Medication Practices. Entre sus funciones se ocupa de transmitir a profesionales, instituciones y pacientes la importancia de conocer y abordar el problema sanitario de los errores de medicación. Mantiene un programa de notificación de errores de medicación, adherido al programa internacional y trabaja en la reducción de los efectos adversos por la aplicación de medicamentos. También en este concreto espacio del medicamento es abundante la presencia a todos los niveles geográficos y organizacionales de proyectos y experiencias.

¿Qué responsabilidad tiene en el proceso de seguridad la Administración? ¿y el paciente?

Ya se lo contestado en el apartado anterior. La Administración respecto de la garantía, a través de normativa y planes de actuación, de un marco situacional adecuado en el que insertar la actuación de centros y profesionales sanitarios. En cuanto al paciente le compete la transmisión de información adecuada y suficiente a los actores que acabo de mencionar y un uso racional de los medios y productos que se ponen a su disposición.

¿Cómo valora las medidas que se están poniendo en marcha en materia de seguridad en el ámbito nacional e internacional?

De forma muy positiva, pues suponen el reconocimiento de la importancia que el elemento seguridad tiene en la relación asistencial y la valoración de la figura del paciente como destinatario de las acciones clínicas. Al propio tiempo es una dignificación del papel de Administraciones, gestores y profesionales por una Medicina más humanizada y segura. La seguridad es un aspecto de la calidad asistencial, aspecto de primera importancia una vez garantizada la asistencia: tras poder curar, hemos de hacerlo con seguridad.

¿Qué escenario nos espera en un futuro próximo?

Positivo, sin ninguna duda. El aspecto de la seguridad es un asunto que adquiere relieve creciente en la asistencia y va alcanzando ya no sólo al aspecto normativa y organizacional, sino además al campo de la investigación y al formativo.

¿Cuál es el proceso que se sigue cuando un paciente presenta una denuncia, porque se ha atentado contra su seguridad bien en la atención recibida por un médico, por un tratamiento, etc?

Debo de hacer una matización necesaria, de entrada. Habla de un atentado contra la seguridad de un paciente, sin mencionar un daño. Es decir tratamos del reproche debido a conductas de puro riesgo y su análisis en los espacios ético, deontológico o disciplinario e incluso penal. Debemos de dejar fuera aquellos campos de la responsabilidad que exigen un daño de orientación indemnizatoria, como los de la responsabilidad civil o patrimonial de las Administraciones Públicas. Vamos a analizarlo, siquiera someramente. En el supuesto de la responsabilidad ética o deontológica el proceso se sigue, previa denuncia del posible perjudicado, ante las Comisiones Deontológicas de los Colegios Profesionales respectivos, quienes valoran la eventual infracción de los patrones de conducta debida del profesional en los terrenos objeto de su enjuiciamiento. La responsabilidad disciplinaria es la que puede exigirse al profesional, bajo el principio de dirección, la organización a la que pertenece aquel y a quien se imputa una acción u omisión indebidas en su ejercicio profesional. Por último en lo penal existen figuras delictivas concretas de riesgo sanitario al que se somete a un paciente con acciones ilícitas de los profesionales sanitarios. Esta última responsabilidad se depura ante los tribunales de justicia. Es muy importante señalar que actualmente se considera que la lex artis del profesional no la integran, solamente los elementos científico técnicos, sino, además otros componentes obligacionales hacia el paciente, entre los cuales figura, precisamente, la información acerca de los riesgos que puede depararle determinada asistencia.

¿Es consciente el paciente de que él, también, es una parte responsable en el cuidado de su salud y en que un tratamiento sea eficaz?

El paciente va adquiriendo una mayor culturización en el uso de las prestaciones sanitarias y un mayor protagonismo en la elección de las opciones que le ofrece el sistema. Ambas cosas aumentan su responsabilidad, hecho del que los pacientes son sabedores. Este hecho tiene reconocimiento por los usuarios, como contrapartida de la obligación del sistema, sus instituciones y profesionales de dispensar una asistencia de calidad. En el medio sanitario es habitual el régimen de derechos-deberes recíprocos. Es preciso dejar explicitado que de entre todos los factores que tienen relevancia en la salud de las personas: el genético, el asistencial y el de hábitos y estilos de vida saludables; éste último es el de mayor influencia y, además, el de menor coste.

Concluyo con una concreta mención a la “Carta de los Derechos y Deberes de los Pacientes y Usuarios del sistema Sanitario de la comunidad de Madrid”, también llamada “Declaración de los Pacientes de Madrid 2004” que tuve la satisfacción de dirigir y que recoge el elenco de derechos y deberes de estos destinatarios de la asistencia. Menciona, en justo equilibrio, doce derecho y doce deberes, de entre los cuales el primero, precisamente, es el de: *cuidar la propia salud, responsabilizándose de ella y practicando el autocuidado...* El deber situado en tercer lugar expresa la necesidad: *de hacer buen uso de los recursos prestaciones y derechos de acuerdo con las necesidades de salud...* y el que ocupa el número quinto recuerda el deber del paciente de: *cumplir las prescripciones sanitarias comunes y específicas*. En el texto articulado que recoge esta Carta, a continuación de la declaración de los derechos y deberes, el artículo 24 declara *la responsabilidad de los pacientes sobre su propia salud*, corroborando el propósito de este documento más allá de un instrumento de orientación proteccionista o garantista hacia los pacientes, conformándolo como un documento integral e

integrador del estatuto jurídico del paciente, comprensivo de derechos y obligaciones.

Madrid, 14 de mayo de 2008

Juan Siso Martín

Subdirector General del Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid