



www.errorsmedicacio.org



# Boletín de Prevención de errores de medicación de Cataluña

Vol. 9, núm. 1 • enero – abril 2011

Boletín de  
prevención de errores de medicación  
de Cataluña

- Experiencias en la formación del paciente en seguridad clínica
- Seguridad de las heparinas de bajo peso molecular en insuficiencia renal

## EXPERIENCIAS EN LA FORMACIÓN DEL PACIENTE EN SEGURIDAD CLÍNICA ■

Clara González-Formoso

Miembro de la Red Ciudadana de Formadores en Seguridad del Paciente. Gabinete Técnico de la Gerencia de Atención Primaria de Vigo

La seguridad del paciente, componente clave de la calidad asistencial, ha adquirido gran relevancia en los últimos años, no sólo para gestores y profesionales sanitarios, sino también para los pacientes y sus familias, que desean sentirse seguros y confiados en los cuidados sanitarios que reciben.

Hasta hace poco, la participación de los pacientes en la mejora de la atención de la salud no se había considerado importante, pero el lanzamiento de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente a través de la línea de acción «**Pacientes por la seguridad del paciente**» ha permitido una colaboración más

directa de pacientes y asociaciones con organismos de salud a nivel mundial.

El documento *La seguridad del paciente en 7 pasos*, elaborado por la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NHS) del Reino Unido, constituye una referencia internacional para la planificación y puesta en marcha de actividades dirigidas a la seguridad de los pacientes.

Se indica la necesidad de «construir una cultura de seguridad» que posibilite el reconocimiento de errores, **con la participación de pacientes y asociaciones** en la elaboración e implementación de las estrategias relacionadas con su seguridad, desde un **reconocimiento de los pacientes como mejores conocedores de su proceso de enfermedad**.

Hoy en día se considera que la participación de los pacientes en la prevención de efectos

adversos es una condición sine qua non para conseguir su disminución. Cada vez existen más datos que confirman que los estilos de vida, el cumplimiento del tratamiento y el uso adecuado de los medicamentos condicionan los resultados de las intervenciones médicas.

La cuestión que surge es si los profesionales sanitarios estamos preparados para hacer frente a esta situación y si estamos dispuestos a desarrollar nuestro papel en un nuevo escenario, colaborando en el llamado otorgamiento de poderes o empoderamiento (*empowerment*). Se sabe que un paciente informado coopera mejor y es más responsable, pero tanto profesionales como pacientes estamos acostumbrados a un modelo de relación paternalista en el que parte del poder radica en los datos y conocimientos que posee el profesional y en el que el paciente no tiene ningún protagonismo.

La atención centrada en el paciente supone un cambio cultural significativo, añadiendo a la evidencia y la eficiencia la consideración de la efectividad y la autonomía del paciente respecto a sus preferencias, como factores determinantes de la toma de decisiones.

Las expectativas de los pacientes han cambiado: antes, el paciente quería que lo curaran y nada más. Hoy, además, quiere conocer su enfermedad y los porqués de su

tratamiento, que desea codeliberar y codecidir. Tanto los pacientes como sus familiares o cuidadores necesitan y reclaman información sobre el curso de su proceso.

Además, en el caso de enfermedades crónicas, esta necesidad de información es mayor; tiene que ser información de calidad, comprensible para el paciente, frente a la información deficiente de la atención tradicional. Ronald Epstein dice que los pacientes quieren ser partícipes de su tratamiento en mucha mayor medida de lo que los médicos quieren creer y aconseja preguntarle al paciente: «¿Quiere que sólo le informe; prefiere decidir conmigo o sólo espera enterarse de lo justo?» Que el paciente se involucre es fundamental y para lograrlo es necesario generar conocimiento y así conseguir un paciente experto.

Uno de los medios que últimamente se viene utilizando para conseguir esos cambios en la cultura que estamos comentando es utilizar al paciente como medio para transmitir al profesional la necesidad de hacer las cosas de otra forma. En el seno del NHS se ha criticado mucho, ya que hay profesionales muy reacios a que sea el propio paciente quien les conmine a realizar una tarea de una u otra forma, pero suele ser un medio muy efectivo.

Las primeras experiencias con programas de pacientes expertos se llevaron a cabo en el

Servicio Nacional de Salud británico y en la Universidad de Stanford (EUA), donde la investigadora Kate Lorig lleva veinte años utilizando estos programas con enfermos de artritis, artrosis, diabetes, esclerosis múltiple, cáncer, etc., así como con sus cuidadores o familiares. Estos programas tratan de «utilizar» a pacientes crónicos que sean capaces de entender su enfermedad, de responsabilizarse de su salud y que manejen correctamente las opciones terapéuticas. En estos programas, los pacientes llevan la iniciativa de su formación y los profesionales sanitarios tienen un papel observador y orientador. Estos pacientes, una vez formados y asesorados, son capaces de liderar grupos de pacientes de forma eficaz porque transmiten la información con el mismo lenguaje de los otros pacientes, desde la misma experiencia de la enfermedad y con unas dificultades parecidas para el cumplimiento terapéutico y la asunción del impacto de la enfermedad (físico, emocional y social).

Entre los beneficios de formar a pacientes expertos, según la Universidad de Stanford, se encuentran:

- Mejora de la relación profesional sanitario-paciente.
- Aumento de la confianza en el profesional y en sí mismo.
- Incremento de la autoestima.

- Incorporación de hábitos de vida saludables.
- Disminución del número de ingresos y de visitas a urgencias.
- Mejora del cumplimiento terapéutico.
- Reducción del número de depresiones.

En este contexto, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad ha situado la seguridad del paciente como uno de los elementos clave de la mejora de la calidad, hecho que ha quedado reflejado en la estrategia número 8 del Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud. Dentro de los objetivos de dicha estrategia se encuentra el de «Promover la participación de pacientes y ciudadanos en las políticas que se desarrollan en seguridad del paciente». Y precisamente una de las acciones emprendidas por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud ha sido la creación de la **Red Ciudadana de Formadores en Seguridad del Paciente**

(<http://formacion.seguridaddelpaciente.es/>).

La Red es una iniciativa de carácter formativo, que nace con el deseo de dar respuesta al nuevo modelo de paciente, más informado, activo y dispuesto a tener conciencia y a asumir responsabilidades en relación con su salud. Está compuesta por un grupo de dieciséis formadores, la mayoría miembros de

asociaciones de pacientes, consumidores y usuarios, con el apoyo de la Escuela Andaluza de Salud Pública y cuyo objetivo principal es dotar a la ciudadanía de recursos y herramientas que contribuyan a su propia seguridad y a la de su entorno.

El funcionamiento de la Red se basa en un sistema de formación en cascada, a través de una estrategia de «formación de formadores», donde las dieciséis personas formadas en primera instancia son las encargadas de extender los conocimientos en seguridad del paciente a otros grupos. Con este sistema de formación en cascada se pretende que los conocimientos en seguridad de los pacientes se extiendan como una mancha de aceite: los miembros de la Red formamos a otros futuros formadores que, a su vez, difundirán las prácticas seguras aprendidas a otros. Simultáneamente, cada uno de nosotros aplicará y extenderá sus conocimientos a su entorno más cercano.

La formación es de carácter semipresencial, combinando clases en el aula con un espacio de formación virtual, disponible en la web <http://formacion.seguridaddelpaciente.es/>; esta herramienta virtual es el lugar de encuentro de la Red, donde los formadores –ciudadanos expertos en seguridad del paciente– encuentran los recursos necesarios para sus necesidades, permitiendo al mismo

tiempo el acceso de la ciudadanía a contenidos genéricos y siendo un lugar de intercambio entre asociaciones de pacientes, usuarios y consumidores.

Entre esos recursos se encuentran:

1. Módulo I. **Seguridad en el ámbito de los cuidados**, que incluye una introducción sobre la seguridad de los pacientes, y **Seguridad en el ámbito de los cuidados** (alimentación, cuidados de la piel, higiene de manos, movilización de pacientes).
2. Módulo II. **Uso seguro de medicamentos**, que engloba la preparación de la visita médica y farmacéutica (información clave para compartir con el farmacéutico), lectura comprensiva de prospectos y uso seguro de Internet.
3. Módulo III. **Prevención de infecciones**, que comprende las claves para un hogar más seguro (uso adecuado de antibióticos), la piel como barrera natural y normas de asepsia, las infecciones relacionadas con la atención sanitaria (riesgos asociados a la hospitalización y factores de riesgo que interfieren en la defensa de nuestro organismo).
4. Módulo IV. **Profundización en seguridad en el domicilio y uso seguro de medicamentos**, que abarca las úlceras por presión, la prevención de caídas y la atención farmacéutica (dispensación,

indicación farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico).

En todos los talleres, hasta la fecha, han valorado muy positivamente los tres temas siguientes:

- Uso seguro de Internet: la importancia de saber reconocer una página segura, distinguiendo los sellos seguros de los que no lo son.
- Preparación de la visita médica: han comprendido la utilidad de ir bien preparados cuando se acude a la consulta de un profesional sanitario y para ello ven necesario llevar todo por escrito, no sólo los antecedentes y tratamiento farmacológico, sino también los complementos medicinales y todas las dudas que tengan. Hay que tener en cuenta que los pacientes que salen con dudas de las consultas cada vez recurren más a Internet para obtener más datos (una de cada cinco consultas en Internet es sobre salud), donde se encuentran con una gran cantidad de información, que no siempre es fiable.
- Uso seguro de medicamentos: destacan la lectura comprensiva de los prospectos y el buen uso de antibióticos. Esto es importante teniendo en cuenta los resultados publicados en el 2010 en el eurobarómetro de resistencia

antimicrobiana, que ponen de manifiesto que los ciudadanos tienen un gran desconocimiento en aspectos como para qué sirven los antibióticos y cuándo deben tomarse.

Hasta la fecha se han impartido talleres en Galicia, Cataluña, Castilla-La Mancha y Andalucía, y en un futuro próximo se llevarán a cabo cursos en Aragón.

Todo este contenido se engloba en el nuevo modelo de paciente, como agente activo, en el que la toma de decisiones es compartida y el usuario es el verdadero protagonista, con el fin de conseguir un paciente informado; y, si conseguimos un **paciente informado**, conseguiremos un **paciente seguro**.

Cualquier persona, asociación, colectivo u organización que requiera formación en seguridad del paciente puede solicitar un curso a través de la página web <http://formacion.seguridaddelpaciente.es/> o de la dirección electrónica [redciudadana@seguridaddelpaciente.es](mailto:redciudadana@seguridaddelpaciente.es)

# SEGURIDAD DE LAS HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR EN INSUFICIENCIA RENAL ■

Ana Ayestarán e Isabel Romero

Servicio de Farmacia. SCIAS - Hospital de Barcelona.

## ■ Introducción

Las heparinas son mezclas de polisacáridos de diferentes pesos moleculares que varían entre 2.000 y 40.000 daltons (con una media de 15.000 daltons) y se obtienen de la mucosa intestinal porcina o de pulmones bovinos. Las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) se obtienen a partir de la fragmentación de las heparinas no fraccionadas (HNF) por depolimerización química o enzimática y tienen un peso molecular de entre 3.000 y 9.000 daltons (con una media de 5.000 daltons). El efecto anticoagulante de las heparinas se debe a su unión a la antitrombina, que inactiva la trombina (IIa), el factor X y otros factores de la coagulación.<sup>1</sup>

Las HBPM han ido reemplazando a las HNF en muchas de sus indicaciones gracias a una serie de ventajas como la mayor capacidad de inhibición del factor X (unas cuatro veces más), la unión más débil a proteínas plasmáticas, una mayor semivida biológica (2-4 horas) y la mayor biodisponibilidad subcutánea (superior al 90%). Como consecuencia de ello, el efecto antitrombótico de las HBPM es más prolongado y presenta

menos variaciones individuales que en el caso de las HNF.<sup>2</sup>

Aparentemente, estas ventajas de las HBPM no se acompañan de mayor riesgo de hemorragia, y la incidencia de sangrados mayores es del 1,1% para las HNF y del 1,3% para la enoxaparina.<sup>3</sup> Sin embargo, la mayoría de los estudios que han evaluado la eficacia y seguridad de estos fármacos han excluido a ancianos, niños, embarazadas y pacientes con obesidad mórbida o con insuficiencia renal crónica (IRC) de grado 3 a 5 (tabla 1) debido a la farmacocinética impredecible de las HBPM en estas poblaciones.<sup>4</sup>

**Tabla 1. Clasificación de la enfermedad crónica**

GRADO	DESCRIPCIÓN	DEPURACIÓN DE CREATININA
1	Velocidad de filtración glomerular normal o elevada y evidencias de "daño renal"	≥ 90 ml/min.
2	Reducción de la filtración glomerular leve y evidencias de "daño renal"	60-89 ml/min.
3	Reducción de la filtración glomerular moderada con o sin evidencias de "daño renal"	30-59 ml/min.
4	Reducción grave de la velocidad de filtración glomerular	15-29 ml/min.
5	Fallo renal	< 15 ml/min. (o diálisis)

Fuente: Vegas J, Martínez G, Goecke H.<sup>2</sup>

En los últimos años, en pacientes con insuficiencia renal se han descrito complicaciones hemorrágicas graves por el uso de las HBPM. Una de sus principales limitaciones es que se eliminan

mayoritariamente por vía renal, por lo que su semivida biológica se prolonga en este tipo de pacientes y hace aumentar la actividad anti-Xa. Aunque la utilización de HBPM no está estrictamente contraindicada en pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC), no hay datos que indiquen una efectividad y seguridad superiores a las de las HNF, de manera que las ventajas que tienen las HBPM en sujetos con función renal normal no pueden extrapolarse a los sujetos con IRC.<sup>5</sup>

Se han publicado estudios por observación que muestran un aumento de sangrados con las HBPM en sujetos que presentan IRC de grado 3 y 4, algunos de los cuales han sido fatales (tabla 2).<sup>2</sup>

**Tabla 2. Casos publicados de hemorragias mayores asociadas a HBPM e IRC**

Tipo sangrado	Fármaco	Dosis	Indicación	Otros Fármacos	Evolución	Edad
HRP	Enoxaparina	80 mg /12 h	TVP	AAS	Muerte	69
HRP	Enoxaparina	1 mg/kg /12 h	IMA sin onda Q	AAS	Muerte	83
HRP	Enoxaparina	80 mg /12 h	TVP	No	Muerte	68
HRP	Enoxaparina	60 mg /12 h	TVP	No	Muerte	45
Hemotórax /HRP	Enoxaparina	70 mg /12 h	EP	No	Muerte	58
H.subdural	Enoxaparina	60 mg /12 h	SCA /FA	No	Muerte	82
HRP	Enoxaparina	100 mg /12 h	SCA	AAS, AINE	Muerte	80
HRP	Nadroparina	N. d.	FA	No	Curación	72
HRP	Enoxaparina	60 mg /12 h	Trombofilia	Acenocumarol	Curación	68
HRP	Enoxaparina	80 mg /12 h	SCA	AAS, warfarina	Curación	70
HRP	Enoxaparina	80 mg /12 h	SCA	AAS	Curación	71

HRP	Enoxaparina	70 mg /12 h	IMA sin onda Q	AAS	Curación	86
HRP	Enoxaparina	70 mg /12 h	IMA sin onda Q	AAS	Curación	76
H. muslo	Enoxaparina	70 mg /12 h	EP	No	Curación	74
H. pierna	Nadroparina	5.700 UI /12 h	EP/FA	AAS	Muerte	81
HRP	Dalteparina	15.000 UI/día	TVP	No	Curación	84
HRP	Enoxaparina	45 mg /12 h	AEI	AAS, clopidogrel, dipridamol	Curación	61
HRP	Enoxaparina	120 mg /12 h	FA	AAS, warfarina	Muerte	74
HRP	Enoxaparina	1 mg/kg /12 h	TVP	No	Curación	70
H. pared abdomen	Enoxaparina	60 mg x 1 dosis	EP	No	Curación	43
H.epidural	Dalteparina	5.000 UI x 1dosis	Profilaxis	Clopidogrel	Curación	80
HRP	Enoxaparina	60 mg /12 h	SCA	Clopidogrel	Curación	70
H.peri renal	Nadroparina	N. d.	HD	N. d.	Curación	40
H.peri renal	Nadroparina	N. d.	HD	N. d.	Muerte	59
H.peri renal	Nadroparina	N. d.	HD	N. d.	Curación	73

Fuente: Vegas J, Martínez G, Goecke H.<sup>2</sup>

HRP: hematoma retroperitoneal; H.: hematoma; HD: hemodiálisis; n. d.: dato no disponible; TVP: trombosis venosa profunda; IMA: infarto de miocardio agudo; EP: embolia pulmonar; SCA: síndrome coronario agudo; FA: fibrilación auricular; AEI: aterosclerosis de las extremidades inferiores; AAS: ácido acetilsalicílico; AINE: antiinflamatorio no esteroideo.

En la insuficiencia renal la semivida biológica de todas las HBPM es prolongada, pero no existe un valor de corte uniforme que pueda prever el riesgo de sangrado debido a que las moléculas son distintas.<sup>6</sup> El aclaramiento de creatinina < 30 ml/min. se ha utilizado habitualmente para identificar a pacientes con riesgo aumentado de acumulación y sangrado (tabla 3), pero no hay evidencias que apoyen

la validez del nivel de corte de la función renal que consta en la tabla 3.<sup>7</sup>

**Tabla 3. Dosificación de las heparinas de bajo peso molecular en insuficiencia renal**

HBPM	Profilaxis*		Tratamiento*	
	Cl Cr<30 ml/min.	Cl Cr>30-50 ml/min.	Cl Cr<30 ml/min.	Cl Cr>30-50 ml/min.
Bemiparina	N. d.	N. d.	N. d.	N. d.
Dalteparina	N. d.	N. d.	Control anti-Xa	Control anti-Xa
Enoxaparina	20 mg/24 h	Sin cambios	1 mg/kg/día	Sin cambios
Nadroparina	Reducir la dosis un 25-33%	Reducir la dosis un 25-33%	Contra indicado	Reducir la dosis un 25-33%
Tinzaparina	Control anti-Xa	N. d.	Control anti-Xa	N. d.

\* Datos obtenidos de la ficha técnica del medicamento. [www.aemps.es](http://www.aemps.es) (último acceso: 2 de diciembre de 2010).

No existe un consenso sobre la estrategia que debe seguirse en los pacientes con IRC. Algunos autores recomiendan utilizar en estos casos las HNF porque tienen una semivida biológica más corta, el tratamiento puede monitorizarse con el tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA) y su efecto puede neutralizarse con sulfato de protamina.

### ■ Experiencia en un hospital de pacientes agudos

La alta prevalencia de problemas relacionados con estos medicamentos ha llevado a que organizaciones como la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) hayan incluido entre sus objetivos

para el 2010 la seguridad en el uso de anticoagulantes.<sup>8</sup>

A raíz del análisis de errores de medicación comunicados en la utilización de anticoagulantes en nuestro centro (tabla 4), desde el Servicio de Farmacia del Hospital de Barcelona nos propusimos como medida de mejora efectuar un seguimiento de las prescripciones realizadas con HBPM.

**Tabla 4. Nivel de gravedad de los errores comunicados con HBPM al Hospital de Barcelona (2005-2009)**

Nivel de gravedad	2005-2009
B: no alcanzó al paciente	10
C: llegó sin lesión	3
D: requirió observación	4
E-I: causó lesión temporal y tratamiento	5

Durante un período de seis meses (enero-junio de 2010) se recogieron todas las prescripciones en pacientes adultos, tanto de profilaxis como de tratamiento, realizadas con HBPM. Para cada una de ellas se calculó el aclaramiento de creatinina según la fórmula de Cockcroft-Gault. De acuerdo con la bibliografía consultada y las fichas técnicas de las diferentes HBPM, se ha considerado como punto de corte el aclaramiento de creatinina



< 30 ml/min., nivel por debajo de cual debe realizarse una intervención farmacéutica y sugerir realizar un ajuste de la dosis. Los resultados de las intervenciones farmacéuticas se presentan en la tabla 5.

**Tabla 5. Prescripciones con HBPM evaluadas en el Hospital de Barcelona (enero-junio de 2010)**

	1.369 prescripciones evaluadas	
	Profilaxis n (%)	Tratamiento n (%)
	1.110 (81%)	259 (19%)
Correctas	902 (81%)	221 (85%)
Incorrectas	208 (19%)	38 (15%)
Intervenciones aceptadas	115 (55%)	25 (66%)
Intervenciones no aceptadas	93 (45%)	13 (34%)

## ■ Discusión

A pesar de que un porcentaje alto de prescripciones con HBPM (más del 80%) se consideran correctas, queda un porcentaje importante de prescripciones (19%) que precisan revisión de dosis y que constituyen situaciones de riesgo para los pacientes. Es importante que desde los servicios de farmacia se pueda detectar este tipo de pacientes y realizar intervenciones de ajuste de dosis.

Sin embargo, como puede comprobarse en nuestra experiencia, el grado de aceptación de dichas recomendaciones es mejorable, aunque los pacientes en tratamiento presentan una mejor aceptación de las recomendaciones que los que están en profilaxis (66% frente a 55%), dado que las dosis que se utilizan son más altas y, por lo tanto, con mayor riesgo de acumulación y, como consecuencia, de sangrado.

La presencia en el paciente de otros factores de riesgo (como la obesidad, la neoplasia, etc.) que dificultan la decisión de disminuir las dosis por el riesgo elevado de trombosis explica que los médicos no hayan aceptado las recomendaciones del Servicio de Farmacia en esos porcentajes que tendremos que seguir disminuyendo.

## ■ Conclusiones

1. El ajuste de las dosis de HBPM de acuerdo con la función renal en los pacientes que reciben profilaxis o tratamiento mejora la seguridad de su manejo y evita que se suministren dosis excesivas de estas.
2. Los servicios de farmacia deben implicarse en el citado ajuste de dosis en los hospitales.
3. Hacen falta más estudios en pacientes con IRC y factores de riesgo añadidos

(obesidad, neoplasia, etc.) que establezcan el beneficio y la seguridad de las HBPM.

## ■ Bibliografía

1. Agustí A, Alerany C, Lalueza P, Bosch M. Heparines de baix pes molecular. Butlletí d'Informació Terapèutica 2009; 8: 43-8.
2. Vegas J, Martínez G, Goecke H. Heparinas de bajo peso molecular en pacientes con enfermedad renal crónica ¿es seguro su uso? Rev Med Chile 2010; 138: 487-95.
3. Antman EM, Cohen M, Radley E, McCabe C, Rush J, Premeureur J et al. Assessment of the treatment effect of enoxaparin for unstable angina/non-Q-wave myocardial infarction. TIMI 11B-ESSENCE meta-analysis. Circulation 1999; 100: 1602-8.
4. Farooq V, Hegarty J, Chandrasekar T, Lamerton EH, Mitra S, Houghton JB et al. Serious adverse incidents with the use of low molecular weight heparins in patients with chronic kidney disease. Am J Kidney Dis 2004; 43: 531-7.
5. Hetzel GR, Sucker C. The heparins: all a nephrologist should know. Nephrol Dial Transplant 2005; 20: 2036-42.
6. Lim W, Cook DJ, Crowther MA. Safety and efficacy of low molecular weight heparins for hemodialysis patients with end-stage renal failure: Meta-analysis of randomized trials. J Am Soc Nephrol 2004; 15: 3192-206.
7. Nagge J, Crowther MA, Hirsh J. Is impaired renal function a contraindication to the use of low-molecular-weight heparin? Arch Intern Med 2002; 162: 2605-9.
8. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. National Patient Safety Goals. [Consultat el 3 de desembre de 2010]. Disponible en: <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals>.

**Director:** Joaquim Esperalba

**Subdirector:** Neus Rams

**Comité editorial:** Maite Alay, Tomàs Casasín, Maria José Gaspar, Carmen Lacasa y Marta Massanés

**Subscripciones:**

- Si desea recibir este boletín deberá hacernos llegar una petición por correo electrónico a la dirección "[errorsmedicacio@gencat.cat](mailto:errorsmedicacio@gencat.cat)" indicando su nombre y la dirección de correo electrónico donde quiere recibir el boletín.

**ISSN 2013-3065**