

Cuadernos Gestión Sanitaria

Número 11

**EL FUTURO DE LA FARMACIA
CLÍNICA Y HOSPITALARIA**



11º Cuaderno de Gestión Sanitaria

EL FUTURO DE LA FARMACIA CLÍNICA Y HOSPITALARIA

Autores:

Ismael Escobar Rodríguez
José Manuel Martínez Sesmero
Ana Herranz Alonso

Revisión:

Juan E. del Llano Señarís
Roberto Nuño Solinís

FUNDACIÓN



FUNDACIÓN GASPAR CASAL

ISBN: 978-84-09-37688-9

D. L.: M-2907-2022

Maquetación, impresión y encuadernación:

Impresión A2

Crta. M-506 – Km. 25,800 – Vía de Servicio
28320 - Pinto (Madrid)

ÍNDICE

Prólogo	7
---------------	---

Capítulo 1: Stop, Start, Continue. Ismael Escobar Rodríguez

1.1.- A modo de introducción: las iniciativas de que hacer para dejar de hacer lo que no hay que hacer	9
1.2.- La Farmacia Clínica y Hospitalaria en el escenario de no hacer: Retos y desafíos compartidos	15
1.3.- (Re)construyendo el futuro desde el conocimiento: farmacéuticos clínicos que añaden valor.	26
Bibliografía.	35

Capítulo 2: Innovación. José Manuel Rodríguez Sesmero

2.1.- La innovación tecnológica y la salud.	39
2.2.- Modelos de innovación aplicables a la práctica asistencial.	49
2.3.- Del concepto “Do not do” al “Better not do”.	53
2.4.- Aprendizajes y cultura de la innovación en el sector sanitario.	55
2.5.- Farmacia Hospitalaria: innovación o extinción.	57
Bibliografía.	62

Capítulo 3: Humanización. Ana Herranz Alonso

3.1.- Humanización de la asistencia sanitaria.	65
3.2.- Los profesionales piedra angular de la humanización.	75
3.3.- Modelos de participación de los pacientes en las instituciones.	77
3.4.-Asistencia sanitaria humana y de valor sostenibilidad.	80
Bibliografía.	84

Ismael Escobar Rodríguez

Doctor en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid. Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria. Máster en Administración y Dirección de Servicios Sanitarios (Universidad Pompeu Fabra-Fundación Gaspar Casal). Profesor Asociado de Ciencias de la Salud de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid. Actualmente es Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Infanta Leonor - Hospital Virgen de la Torre, pertenecientes al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS). Su actividad asistencial, docente e investigadora está relacionada con la Farmacología/Farmacoterapia, Farmacoeconomía, Farmacoepidemiología, Gestión Sanitaria y Calidad Asistencial.

José Manuel Martínez Sesmero

Actualmente es el Jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario Clínico San Carlos de Madrid. Obtuvo el grado de Licenciado en Farmacia en el año 1999 en la Universidad Complutense de Madrid (UCM). Se formó como Especialista en Farmacia Hospitalaria en el Hospital Universitario de Getafe entre los años 2000 y 2004, y durante 13 años ejerció como F.E.A. en el Complejo Hospitalario de Toledo. Es Doctor por la UCM. En 2012 publicó su tesis doctoral “Riesgo Cardiovascular en el Estudio Área de Toledo” dirigida por el Excmo. Sr. Prof. Dr. D. Francisco José Sánchez Muniz y la Dra. Profa. Dra. Dña. Sara Bastida Codina. Dicha tesis doctoral recibió el premio a la mejor tesis doctoral “Antonio Doadrio López” de la RANF. Director de Innovación de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). También ha sido Editor Asociado de la Revista “Farmacia Hospitalaria” y Coordinador del Grupo de Atención Farmacéutica al paciente VIH de la SEFH. Por otro lado, es el embajador de la SEFH en la “European Association of Hospital Pharmacists” (EAHP), miembro de la Federación Internacional de Farmacéuticos (FIP) y socio internacional de la “American Society of Health System Pharmacists” (ASHP). Profesor Asociado de la Facultad de Farmacia de la UCM y colaborador del Departamento de Nutrición I de la Facultad de Farmacia de la UCM. Académico correspondiente de la RANF. Máster en Administración y Dirección de Servicios Sanitarios y Diplomado en Evaluación de Tecnologías Sanitarias por la UPF de Barcelona (XX Edición). Máster en Farmacoeconomía por la Universidad de Granada. Diplomado en Derecho Sanitario y Bioética por la Escuela Nacional de Sanidad. Experto en Gestión Clínica y Máster en Investigación Cualitativa y Cuantitativa por la UNED. Curso de Experto en “Leadership Strategies for evolving Healthcare Executives” de la Harvard University School of Public Health. Ha publicado y contribuido a numerosos estudios científicos, publicaciones, capítulos de libro, comunicaciones a congresos, etc.

Ana Herranz Alonso

Especialista en Farmacia Hospitalaria. Dra. Por la Universidad de Navarra. Jefe de Sección de Farmacia Hospitalaria del Hospital Gregorio Marañón. Este Servicio tiene un fuerte liderazgo en la innovación del proceso de utilización de los medicamentos en el hospital, promoviendo, desarrollando y evaluando la implantación de nuevas tecnologías en el proceso asistencial, con el objeto de asegurar la trazabilidad y un uso seguro y eficiente de los medicamentos. Buscando siempre ser un aliado imprescindible de los pacientes para mejorar su salud, desde su perspectiva, este objetivo sólo se logrará trabajando y cuidando el equipo de nuestros profesionales.

PRÓLOGO

Este es el Cuaderno de Gestión Sanitaria número 11. Colección que ha contado con la sensibilidad de Almirall. Lleva por título “El futuro de la Farmacia Clínica y Hospitalaria” y sus autores son tres brillantes farmacéuticos/as de hospital: Ismael Escobar Rodríguez; José Manuel Rodríguez Sesmero y Ana Herranz Alonso.

El Cuaderno está estructurado en torno a tres ejes que van de las políticas de no hacer y la reconstrucción del futuro desde el conocimiento que lleva al valor de la prestación; hasta la innovación: modelos, aprendizajes y cultura del mejor no hacer; a la, por último, humanización de la asistencia sanitaria con la clarificación de los roles a desempeñar por profesionales y pacientes.

Esta visión de futuro sobre la farmacia hospitalaria es especialmente oportuna en un contexto en el cual estos dispositivos asistenciales están inmersos en una transformación que trasciende las “fronteras” del Hospital en el cual su condición de servicios centrales y de soporte se viene reforzando para ser un verdadero aliado de otros servicios y profesionales. Así, prestan su cartera de servicios en las organizaciones sanitarias garantizando la disponibilidad de medicamentos y productos farmacéuticos, fomentando la continuidad asistencial y la optimización de recursos, con el fin de mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes. Este foco en el paciente, en los resultados y experiencia de la atención, es un eje vertebrador de los tres capítulos que se desarrolla en el último de ellos para incorporar una perspectiva amplia de humanización asistencial.

Asimismo, el incremento de la complejidad de los pacientes que se benefician de los servicios que se prestan desde la farmacia hospitalaria: oncológicos, con enfermedades crónicas inmunomediadas, con enfermedades minoritarias y raras, entre otros, pone de manifiesto la necesidad de innovación organizativa y reingeniería de los procesos que incumben a la farmacoterapia.

La innovación emerge de la imprescindible adaptación a las necesidades del paciente, pero abarca múltiples planos y son las tecnologías incumbentes, en particular las provenientes de la disrupción tecnológica que expanden las oportunidades de la farmacia hospitalaria hacia escenarios que estamos empezando a vislumbrar. Los ejemplos que se aportan en el capítulo 2 son esclarecedores a ese respecto.

Además, la pandemia de la Covid-19 ha propiciado el avance y consolidación de modelos híbridos de atención e innovaciones logísticas de cara a la dispensación a domicilio.

Respecto a la humanización, en el capítulo 3 se muestra que es necesario evolucionar hacia una atención que ponga en valor la dignidad e individualidad de cada persona a través

de modelos asistenciales más personalizados que den respuesta no solo a las necesidades de salud, sino que se contemple también la esfera emocional, social y espiritual, lo cual exige una participación más activa en la toma de decisiones por parte de los pacientes.

En definitiva, este Cuaderno de Gestión Sanitaria con su contenido de interés y actualidad y su cuidado redactado se convierte en una lectura imprescindible para cualquier profesional sanitario, muy especialmente los farmacéuticos de hospital que llevan décadas liderando el cambio organizativo y tecnológico en su quehacer diario. Asimismo, confiamos en aportar claves e ideas útiles para el desarrollo de los farmacéuticos y farmacéuticas de hospital a nivel asistencial, docente e investigador.

Todos los cuadernos están a su disposición en www.fundaciongasparcasal.org

Dr. Juan E. del Llano Señarís

Director, Fundación Gaspar Casal

Roberto Nuño Solinís.

Director de Investigación y Formación, Fundación Gaspar Casal.

Capítulo 1. Stop, Start, Continue.

Ismael Escobar Rodríguez

1.1.- A MODO DE INTRODUCCIÓN: LAS INICIATIVAS DE QUE HACER PARA DEJAR DE HACER LO QUE NO HAY QUE HACER

“Los buenos cirujanos saben cómo operar, los mejores saben cuándo operar y los excepcionales cuándo no operar.” (Anónimo).

Desde hace un tiempo, los sistemas sanitarios se mueven entre una paradoja contradictoria. Por un lado, existe una sólida evidencia que ha sido capaz de cuantificar algunos de los perjuicios asociados al uso excesivo (o más bien inapropiado por innecesario) de ciertas intervenciones sanitarias. Por otro, son continuas las llamadas a considerar las consecuencias negativas derivadas de ejercer una excesiva presión para optimizar los recursos asignados a la sanidad, aspecto que muchos autores o grupos de interés traducen directamente por precariedad y recortes, como males cronificados que padecen dichos sistemas sanitarios.

La sobreutilización en sanidad puede ser definida como la prestación de servicios de salud cuyos daños potenciales superan sus beneficios, ampliando esta definición a considerar también sobreutilización cuando estos beneficios están escasos o nulamente asentados en términos de evidencia. Evitar este fenómeno es muy atractivo para reducir costes e incrementar la calidad de la asistencia (al eliminar la, podríamos llamar, “iatrogenia de lo inútil”). Sin embargo, a pesar del acuerdo sobre la necesidad de reducir la sobreutilización y la atención dedicada a este tema en los últimos años, hay poca claridad sobre las mejores estrategias para disminuirla y el éxito de estas ha sido limitado (1).

Revisemos, por tanto, en primer lugar, las iniciativas y movimientos conceptuales que han nacido en los últimos años con el objetivo de reducir todo aquello que no suponga un beneficio e incluso pudiera ser perjudicial en el ámbito sanitario (ver Tabla 1).

Tabla 1

Iniciativa	Entidad
Do Not Do	National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)
Choosing wisely	Fundacion ABIM (American Board of Internal Medicine)
Mejorar la Adecuación de la Práctica Asistencial y Clínica (MAPAC)	Programa de Epidemiología Clínica del Centro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)
Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas en España	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (España)
Right Care Alliance (RCA)	Lown Institute
Informe “Tackling Wasteful Spending on Health”	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)
Less Is More	Journal of Medical Association (JAMA)
Too Much Medicine	British Medical Journal (BMJ).

a) Do Not Do

Do Not Do es una iniciativa del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) iniciada en año 2007. Durante el proceso de desarrollo de las guías clínicas del NICE, los asesores independientes van identificando prácticas clínicas que recomiendan suspender por completo o evitar su empleo de forma sistemática (debido, bien a la existencia de nuevas evidencias que establecen que la práctica clínica que se lleva realizando no aporta beneficios o bien a la falta de evidencia para apoyar un uso continuado). Estas recomendaciones están en una base de datos de acceso libre, donde además de la propia recomendación se encuentra información adicional sobre la intervención a realizar, el tema, la guía de donde procede y otras recomendaciones para la misma guía.

b) Choosing Wisely

En el año 2010, el bioeticista Howard Brody publica en New England Journal of Medicine un editorial en el que se instaba a las sociedades médicas americanas a identificar cinco intervenciones (pruebas o tratamientos), que denominó top five, utilizados en exceso en su especialidad y que no estaban proporcionando beneficios significativos a los pacientes (2).

Poco tiempo después, en 2012 y a través de la Fundación ABIM (American Board of Internal Medicine) se creó el movimiento Choosing Wisely iniciándose la campaña para determinar, en nueve especialidades médicas, el top five para cada una de ellas. La iniciativa fue muy bien recibida, y en la actualidad más de 70 sociedades y un millón de médicos son colaboradores de la misma. Esta iniciativa busca promover un diálogo constructivo para evitar pruebas, tratamientos y procedimientos médicos innecesarios.

c) Iniciativa MAPAC

La página web DianaSalud ha sido desarrollada por el Programa de Epidemiología Clínica del Centro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), consorcio público creado y amparado por el Instituto de Salud Carlos III, cuya misión es crear una estructura de investigación en red en España para el desarrollo de políticas en Salud Pública. El Programa de Epidemiología Clínica del CIBERESP lo conforman profesionales de la salud e investigadores adscritos a varios centros hospitalarios. DianaSalud es un acrónimo que resume el propósito de esa página web: Divulgación de Iniciativas para Analizar la Adecuación en Salud. Una de las iniciativas que divulgan es MAPAC, cuyo nombre es igualmente un acrónimo que resume su objetivo: Mejorar la Adecuación de la Práctica Asistencial y Clínica. La iniciativa MAPAC está coordinada por el Servicio de Epidemiología Clínica y Salud Pública del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Para esta iniciativa, la adecuación incluye el análisis del balance riesgo-beneficio de una determinada prestación (medicamentos, procedimientos diagnósticos o terapéuticos, cirugías, terapia física) y el valor clínico que esta pueda tener, en comparación con otras prestaciones disponibles. Una prestación inadecuada es aquella con un balance riesgo-beneficio negativo, dudoso y/o de poco valor clínico. La iniciativa MAPAC busca mejorar la adecuación de la práctica asistencial y clínica a través de la identificación de prestaciones potencialmente inadecuadas, la formulación de recomendaciones y la propuesta de acciones para reducirla. También busca promover la utilización de mejores alternativas en caso de estar disponibles. La mejora de la adecuación es un proceso sistemático, explícito y tiene como elementos principales el juicio crítico de la evidencia científica disponible y la participación activa de clínicos, gestores y expertos metodológicos

La metodología seguida por las unidades que conforman la iniciativa MAPAC tiene los siguientes componentes:

1. Identificación de prestaciones susceptibles de análisis
2. Priorización a partir de criterios explícitos.
3. Evaluación individualizada de las prestaciones priorizadas. La evaluación de la adecuación se basa en una serie de criterios; algunos de ellos procedentes de la metodología GRADE
4. Generación de recomendaciones explícitas que justifiquen y definan las condiciones de utilización de la prestación analizada.

5. Formulación de acciones de mejora.
6. Divulgación de las recomendaciones. Los resultados de la evaluación y las acciones de mejora se sintetizan en una ficha de divulgación, que se realiza a nivel general y específico.
7. Monitorización y evaluación del impacto de las acciones.

d) Proyecto Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas en España

Este proyecto se inició en 2013 con el objetivo principal de disminuir la utilización de intervenciones sanitarias innecesarias, entendiendo por innecesarias aquellas que no han demostrado eficacia, tienen efectividad escasa o dudosa, no son coste-efectivas o no son prioritarias. Como objetivos secundarios se han marcado los siguientes:

- Evitar la iatrogenia secundaria a la realización de intervenciones innecesarias.
- Disminuir la variabilidad en la práctica clínica.
- Contribuir a difundir entre los profesionales sanitarios el compromiso con la calidad y la eficiencia de los cuidados.
- Contribuir a difundir entre la población la utilización adecuada de recursos sanitarios.

Este proyecto se puso en marcha por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en coordinación y como respuesta a una propuesta de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI) para acordar recomendaciones de “no hacer” basadas en la evidencia científica.

Una primera revisión de esta iniciativa evidencia la participación de 48 sociedades científicas, incluyendo 135 recomendaciones finales de “no hacer” elaboradas por 30 sociedades científicas españolas (3).

A fecha actual, en la página web del Ministerio de Sanidad, están adheridas un total de 37 sociedades científicas que proponen 185 recomendaciones de “no hacer”. Ello hace suponer que es un movimiento vivo, que incorpora nuevas sociedades científicas y recomendaciones de forma dinámica.

e) Iniciativa Right Care Alliance (RCA)

En 2012, la institución Lown Institute (que toma su nombre del médico estadounidense Bernard Lown, Premio Nóbel de la Paz en 1985) convocó una conferencia con el lema Avoiding Avoidable Care, de la que concluyó la necesidad de crear un movimiento profe-

sional con base académica y social a favor de un nuevo sistema sanitario estadounidense sostenible, efectivo, racional, personalizado y justo. En esta conferencia inicial surgió el movimiento o alianza Right Care Alliance (RCA), con el objetivo de reducir tanto el exceso como la infrautilización de los recursos sanitarios, intentando eliminar los cuidados perjudiciales y mejorando el respeto y la mutua comprensión entre pacientes y profesionales de la salud.

En su documento se declara que la realización de pruebas y tratamientos innecesarios, además de no ser ética, es inaceptable, y se llama a profesionales y líderes sanitarios a reconocer la obligación ética de situar al paciente en primer lugar. Esta institución (Lown Institute) y sus iniciativas está insertadas en el singular sistema sanitario estadounidense, pero varias de las mismas son aplicables en cualquier sistema sanitario.

f) Otras iniciativas

En 2017, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) ha publicado un interesante informe titulado Tackling Wasteful Spending on Health (literalmente “Abordar el despilfarro en Salud”). Este informe revisa de forma sistemática las estrategias implementadas por los países miembros de la OCDE para limitar el gasto ineficaz y el despilfarro relacionados con la asistencia sanitaria.

Less Is More es una serie de archivos de la revista JAMA (Journal of American Medical Association) que recoge procedimientos en los que el uso excesivo de la atención sanitaria puede causar daños y en las que es probable que una atención de menor intensidad resulte en un mejor resultado en salud.

Too Much Medicine, de la publicación British Medical Journal (BMJ). tiene como objetivo resaltar la amenaza para la salud que representa el sobrediagnóstico y el desperdicio de recursos derivado de la atención sanitaria innecesaria. Esta iniciativa es parte de un movimiento de médicos, investigadores, pacientes y responsables de políticas sanitarias que desean describir, concienciar y encontrar soluciones al problema del exceso de medicina. No obstante, esta iniciativa quizá está más relacionada con otros fenómenos complejos como el de las redefiniciones de enfermedad ampliadas de forma dudosa, cribados poblacionales con baja evidencia epidemiológica de eficacia, medicalización de enfermedades como recurso, presión comercial y social de la industria proveedora de tecnología sanitaria (incluida la de los medicamentos), aumento no realista de las expectativas de los pacientes y otros fenómenos complejos que se escapan al objetivo de esta publicación, pero que algunos de ellos establecen claramente vasos comunicantes con el fenómeno de la sobreutilización no justificada que estamos abordando.

Relacionado con todo lo anterior y las diversas iniciativas, se advierte que la sobreutilización ha sido tratada (mayoritariamente) como un problema de costes y recursos. Quizá es un fenómeno que permite visualizar (y explicar), de forma óptima, ese concepto clave en economía de salud que se denomina coste de oportunidad; esto es el coste de la alternativa a la que renunciamos cuando tomamos una determinada decisión, incluyendo

los beneficios que podríamos haber obtenido de haber escogido la opción alternativa. El concepto de coste de oportunidad también es definido como “el valor de la mejor opción no seleccionada”.

Por ello y quizá por un mal entendimiento profesional y social, los intentos de disminuir la sobreutilización de ciertos procesos asistenciales habitualmente han colisionado tanto con el objetivo de los profesionales sanitarios de brindar la mejor atención a cada paciente individual como con los propios pacientes (y la ciudadanía donde se asientan) que se muestran suspicaces o directamente rechazan cualquier merma de la atención recibida, dando una mayor relevancia a lo cuantitativo (cuanto más, mejor será mi salud) y no tanto a lo cualitativo (los mejores resultados en mi salud), que se deriva de la tradicional asimetría de información en la relación paciente-sistema sanitario.

Un abordaje más interesante para tratar de superar estos obstáculos es enmarcar la sobreutilización en términos de su resultado para los pacientes, desarrollando mapas conceptuales que intenten definir el alcance de estas consecuencias negativas para los pacientes o los procesos por los cuales se producen estas consecuencias negativas. Un mapa de este tipo podría ayudar a los profesionales a disminuir la sobreutilización y facilitar los esfuerzos de los sistemas de salud para frenarla, optimizando además la investigación que describa las consecuencias negativas de la sobreutilización de prestaciones específicas. En este sentido, el estudio de Korenstein y colaboradores (4) es una interesante aportación puesto que analiza un conjunto de servicios sobreutilizados y las posibles actuaciones posteriores derivadas de los mismos que pudieran tener consecuencias negativas, agrupándolas en un total de seis dominios que conforman el mapa conceptual.

- Los daños físicos
- Las consecuencias psicológicas
- La sobrecarga derivada del tratamiento
- Las consecuencias sociales
- Las consecuencias financieras
- La insatisfacción con la atención médica.

Cualquiera de estas consecuencias negativas, particularmente las físicas y psicológicas, pueden generar intervenciones posteriores, creando un circuito de retroalimentación en la cascada de sobreutilización.

En resumen, la provisión de servicios sanitarios y procedimientos clínicos con riesgos de causar efectos indeseables al exceder los de sus beneficios o cuando las mejoras que se pueden aportar son inapreciables o cuando se cree que los pacientes rechazarían la actuación si estuvieran bien informados, es un problema de una relevancia y dimensión im-

portante. La revista PLOS One publicaba en 2017 el artículo Overtreatment in the United States, que apunta a que el porcentaje de sobretratamiento oscila entre el 15-30%, siendo las pruebas diagnósticas y los tratamientos farmacológicos los más afectados (5).

La sobreabundancia de servicios y asistencia sanitaria se ha convertido en un tema tanto de investigación como de intervención sanitaria, creando un cuerpo de conocimiento que acuña términos como "inapropiado" o "innecesario" que aparecen como adjetivos al enumerar las actuaciones en este sentido y que conlleva a que conceptos como "desinversión", "desprescripción", "dejar de hacer" se incorporen al vocabulario sanitario y sean ya familiarmente conocidos. El concepto más consolidado en este aspecto es de prevención cuaternaria, definido como el conjunto de medidas que se toman para evitar, disminuir y/o paliar el daño producido por la asistencia sanitaria, y que completa los clásicos tres niveles de prevención constituidos por:

- Prevención primaria son las medidas que evitan el sufrimiento y la enfermedad, como las vacunas o el asesoramiento frente al hábito tabáquico.
- Prevención secundaria atiende al diagnóstico precoz de las enfermedades y al tratamiento correcto que evita las complicaciones, por ejemplo, el tratamiento de la insuficiencia cardíaca que disminuye la necesidad de hospitalización.
- Prevención terciaria es el conjunto de actividades que logran la reincorporación del paciente a su vida habitual tras un episodio patológico; por ejemplo, la rehabilitación tras un ictus.

1.2.- LA FARMACIA CLÍNICA U HOSPITALARIA EN EL ESCENARIO DE NO HACER: RETOS Y DESAFÍOS COMPARTIDOS

"Lo peor de las medicinas es que unas hacen necesarias a otras" (Elbert Hubbard)

La Farmacia Hospitalaria es la especialidad del profesional farmacéutico que se erige en responsable de optimizar los resultados en salud de la farmacoterapia en los pacientes a través del trabajo colaborativo en el equipo asistencial.

En relación con esta definición, su área natural de conocimiento es la tecnología sanitaria denominada medicamento en el contexto de su aplicación en indicaciones clínicas, lo que se viene en denominar farmacoterapia.

Retomando o más bien, dando sentido al título del Capítulo 1 del presente Cuaderno de Gestión, los conceptos stop, start, continue (o sus equivalentes en castellano: detener, comenzar, continuar), hacen referencia a la conveniencia de que, en el campo de la farmacoterapia, nos hagamos las siguientes preguntas:

1. Stop (detener): ¿Qué debemos dejar de hacer?
2. Start (comenzar): ¿Qué debemos comenzar a hacer?
3. Continue (continuar): ¿Qué debemos continuar haciendo?

Atendiendo a la sobreutilización de medicamentos, fenómeno perfectamente evidenciado en la bibliografía en múltiples problemas de salud, así como también confirmada la existencia de amplia bibliografía de las consecuencias negativas de la misma, podemos analizar las propuestas efectuadas por las diferentes sociedades científicas al amparo de la iniciativa descrita anteriormente, denominada “Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas en España” e impulsada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. La Tabla 2 cuantifica cuales de las propuestas de “no hacer” tienen un claro componente relacionado con el uso de medicamentos.

Tabla 2

Sociedad Científica	Nº Propuestas de no hacer	Nº de propuestas de no hacer con un contenido farmacoterapéutico
Asociación Española de Biopatología Médica	5	0
Asociación Española de Cirujanos	5	3
Asociación Española de Fisioterapeutas	5	0
Asociación Española de Pediatría	5	2
Asociación Española de Urología	5	0
Asociación de Enfermería Comunitaria	5	3
Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica	5	2
Sociedad Española Anatomía Patológica	5	0
Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor	5	1
Sociedad Española de Calidad Asistencial	5	2
Sociedad Española de Cardiología	5	5
Sociedad Española de Cirugía Oral y Maxilofacial	5	1
Sociedad Española de Traumatología y Cirugía Ortopédica	5	2
Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición	5	2
Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología.	5	3
Sociedad Española de Medicina Geriátrica		
Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia	5	2
La Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria	5	2
Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria		

Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia		
Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias	5	1
Sociedad Española de Medicina Interna	5	4
Sociedad Española de Medicina de Laboratorio	5	0
Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular	5	0
Sociedad Española Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene	5	2
Sociedad Española Medicina Urgencias y Emergencias	5	1
Sociedad Española de Nefrología	5	2
Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica	5	3
Sociedad Española de Neurología	5	3
Sociedad Española de Nutrición Enteral y Parenteral	5	5
Sociedad Española de Oncología Médica	5	5
Sociedad Española de Oncología Radioterápica	5	0
Sociedad Española de Patología Digestiva	5	2
Sociedad Española de Psiquiatría	5	4
Sociedad Española de Radiología Médica	5	0
Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física	5	0
Sociedad Española de Reumatología	5	2

Como puede verse en la Tabla 2, un total de 37 sociedades científicas tienen planteadas un conjunto de 185 recomendaciones de “no hacer”. De ellas, 64 (35 %) son medidas en las que se recomienda no utilizar o dejar de utilizar algún tipo de medicamento en un contexto clínico específico y definido en la propia recomendación. Dentro de estas recomendaciones, digamos, de no utilización de medicamentos, existen dos grandes grupos. Por un lado, aquellas utilizaciones de medicamentos que deben evitarse por existir una evidencia sólida de presentar un balance beneficio-riesgo desfavorable. En este caso, la posible estrategia correctiva puede ser el control o adecuación de la indicación mediante guías de práctica clínica (GPC) basadas en la evidencia. Por otro lado, aquellas recomendaciones que apuntan hacia fenómenos de sobreutilización no justificada y que pueden ser objeto, por tanto, de estrategias de desprescripción como herramienta útil para implementar la recomendación establecida. La Tabla 3 siguiente explicita las recomendaciones con su posible estrategia correctiva.

Tabla 3.- Recomendación de la iniciativa Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas en España e impulsada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Recomendaciones	Posible estrategia correctiva
No prolongar más de 24 horas, tras un procedimiento quirúrgico, los tratamientos de profilaxis antibiótica.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No realizar profilaxis antibiótica de rutina para la cirugía no protésica limpia y no complicada.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No indicar antibioterapia postoperatoria en apendicitis no complicada.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No retrasar la antibioterapia empírica ante la sospecha de enfermedad meningocócica invasiva por el hecho de obtener cultivos (sangre y/o líquido cefalorraquídeo).	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No dar antibióticos de forma rutinaria a niños y niñas con gastroenteritis.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No utilizar de forma rutinaria povidona yodada en niños menores de dos años, especialmente en recién nacidos menores de un mes.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No aplicar de manera habitual povidona yodada para limpiar las heridas crónicas salvo cuando se precise disminuir la carga bacteriana.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No utilizar apósitos de plata para prevenir la infección de lesiones cutáneas ni en heridas sin signos claros de infección local.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
En las reacciones anafilácticas, no utilizar los antihistamínicos ni los corticoides como primera línea de tratamiento priorizando el uso de adrenalina.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No tratar el asma bronquial con broncodilatadores de vida media/larga sin corticoides inhalados.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No mantener niveles profundos de sedación en pacientes críticos sin una indicación específica.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No utilice rutinariamente antisépticos o antibióticos tópicos para el tratamiento de una úlcera por presión en adultos.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No utilizar abreviaturas en las hojas de prescripción.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No usar como primera línea de tratamiento clopidogrel en monoterapia tras un infarto de miocardio.	Desprescripción
No prescribir fibratos de forma rutinaria para la prevención primaria de enfermedad cardiovascular.	Desprescripción
No utilizar de forma rutinaria antagonistas de canales de calcio para reducir el riesgo cardiovascular después de un infarto de miocardio.	Desprescripción

No usar en pacientes con disfunción sistólica ventricular izquierda, por sus efectos adversos (empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, proarritmia, muerte) agentes antiarrítmicos (con especial énfasis en los del grupo I-C).	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
En pacientes con fibrilación auricular persistente en los cuales se ha corregido la causa de la misma (ej. infección pulmonar o fiebre) y se ha llevado a cabo con éxito cardioversión, no se recomienda el uso de antiarrítmicos para mantener el ritmo sinusal, a no ser que haya factores de riesgo para la recurrencia.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No realizar profilaxis antibiótica sistemática en cirugía oral menor, incluyendo extracciones dentarias, sin signos de infección previa.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No prolongar más de 24 horas la profilaxis antibiótica después de una intervención quirúrgica traumatológica no complicada.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No prescribir opiáceos en dolor lumbar discapacitante agudo antes de evaluar y de considerar otras alternativas.	Desprescripción
No utilizar glitazonas en pacientes diabéticos con insuficiencia cardíaca.	Desprescripción
No utilizar sulfonilureas en el tratamiento de pacientes ancianos con insuficiencia renal.	Desprescripción
No usar medidas terapéuticas intensivas para conseguir una reducción de HbA1c < 7,5% en ancianos con multimorbilidad, frágiles, dependientes y con una expectativa de vida < 10 años.	Desprescripción
No prescribir fármacos en personas mayores sin considerar el tratamiento previo, evaluar interacciones y el grado de adherencia al cumplimiento.	Desprescripción
No tomar decisiones clínicas en personas mayores de 75 años sin haber evaluado su situación funcional.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No administrar plasma o complejos protrombínicos para reversión de los antagonistas de la vitamina K en situaciones que no sean de emergencia (es decir, fuera del entorno de hemorragia grave, hemorragia intracraneal o cirugía de urgencia).	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
En pacientes adultos con anemia que reciben un estimulador de la eritropoyesis, no se recomienda la corrección rutinaria a niveles de Hemoglobina superior a 12 g/dl (ajustar dosis para nivel Hb deseado entre 10 y 12 g/dl).	Desprescripción
No utilizar la terapia hormonal (estrógenos o estrógenos con progestágenos) con el objetivo de prevenir la enfermedad vascular en mujeres posmenopáusicas.	Desprescripción
No prescribir antibióticos en la faringoamigdalitis, salvo que exista una alta sospecha de etiología estreptocócica y/o que el resultado del Strep A sea positivo.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)

No continuar el tratamiento antibiótico empírico, iniciado tras ingreso en UCI por infección grave, sin valorar diariamente su pertinencia y posible desescalamiento.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No usar ácido acetilsalicílico como prevención primaria en personas sin enfermedad cardiovascular.	Desprescripción
No usar benzodicepinas para el tratamiento del insomnio, la agitación o el delirio en personas de edad avanzada.	Desprescripción
En la mayoría de las ocasiones que se detecta una cifra de presión arterial elevada no existe indicación para iniciar tratamiento antihipertensivo de manera inmediata.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No continuar con antibióticos más de 24-48 horas en pacientes hospitalizados, a menos que haya evidencia clara de infección	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No utilice la descontaminación nasal con agentes antimicrobianos tópicos destinados a eliminar el Staphylococcus Aureus rutinariamente para reducir el riesgo de infección del sitio quirúrgico, ante procedimientos ni cardíacos, ni ortopédicos.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No administrar plasma o concentrados de complejo de protrombina en una situación de no emergencia para revertir a los antagonistas de la vitamina K.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No se deberá usar de forma rutinaria la asociación de un inhibidor directo de la renina y un inhibidor del enzima convertidor de la angiotensina (IECA) o antagonista de los receptores de angiotensina II (ARAI).	Desprescripción
No prescribir suplementos de ácido fólico, ni vitamina C específicamente para el tratamiento de la anemia en la enfermedad renal crónica (ERC).	Desprescripción
En el asma bronquial, no utilizar LABA's (broncodilatadores betamiméticos inhalados de acción prolongada) como único tratamiento.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No utilizar sistemáticamente antibióticos para el tratamiento de pacientes con agudizaciones de EPOC sin datos de gravedad y con un solo criterio de Antonhisen (que no sea la purulencia de esputo).	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
En pacientes con dificultad para mantener el sueño no utilizar hipnóticos sin tener un diagnóstico etiológico previo.	Desprescripción
No usar fármacos con potenciales efectos secundarios extrapiramidales (antieméticos, antivertiginosos, procinéticos) en pacientes con enfermedad de Parkinson.	Desprescripción
No usar anticoagulantes de forma rutinaria en el tratamiento del ictus agudo.	Desprescripción
En pacientes con esclerosis múltiple no usar tratamiento con corticoesteroides de larga duración.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No usar dietas nutricionalmente restrictivas a los pacientes hospitalizados si no es estrictamente necesario.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)

No usar nutrición parenteral en pacientes en los que el aparato digestivo funciona adecuadamente y es accesible por vía oral o enteral.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No retrasar más de 48 horas el inicio de Nutrición Enteral en pacientes críticos estables hemodinámicamente en que no haya expectativa de ingesta oral en 3-5 días.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No usar suplementos de vitamina B6, vitamina B12, ácido fólico en personas con demencia para la prevención o tratamiento del deterioro cognitivo cuando no hay ninguna indicación o deficiencia.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No utilizar dietas enterales enriquecidas con arginina en pacientes con sepsis grave (shock o fracaso multiorgánico).	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No administrar de forma concomitante anticuerpos antiEGFR y anticuerpos antiangiogénicos en cáncer colorrectal metastásico KRAS nativo.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
En cáncer de mama: no administrar de forma simultánea quimioterapia adyuvante con la terapia endocrina adyuvante.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No iniciar tratamiento neoadyuvante (terapia sistémica primaria) para el cáncer de mama sin un estudio histológico completo previo (que incluya receptores hormonales y HER2) y sin un marcaje previo del tumor.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No se recomienda utilizar bisfosfonatos para la prevención de metástasis óseas en pacientes con cáncer de próstata.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No administrar tratamiento adyuvante en pacientes diagnosticados de cáncer de pulmón no microcítico estadio IA (T1a-bN0M0) si los márgenes son negativos.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No dar profilaxis antibiótica a personas con pancreatitis aguda leve.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No prescribir IBP como gastroprotección en pacientes sin factores de riesgo de complicaciones gastrointestinales.	Desprescripción
No utilizar antipsicóticos para el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Generalizada en Atención Primaria.	Desprescripción
No prescribir los antihistamínicos para el tratamiento del trastorno de pánico.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No administrar benzodiacepinas de vida media larga para el tratamiento crónico del insomnio, en personas mayores de 65 años.	Desprescripción
No se recomienda en psicosis y esquizofrenia infantil utilizar una dosis de carga de antipsicóticos (técnica de neuroleptización rápida).	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)
No usar dos o más antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) de manera simultánea ya que no incrementa la eficacia y sí la toxicidad.	Desprescripción
No utilizar sustancias terapéuticas inyectables a nivel local para el dolor lumbar inespecífico.	Control de la indicación con Guía de Práctica Clínica (GPC)

En relación a las Guías de Práctica Clínica (GPC), éstas pueden ser definidas como posicionamientos que incluyen recomendaciones destinadas a optimizar el cuidado del paciente, y que se basan en revisiones de la evidencia y en el análisis de los beneficios y los riesgos de las diferentes alternativas disponibles para tratar un problema de salud. Para poder ser útiles y fiables deben tener las siguientes características:

- a) Basarse en revisiones de la evidencia existente;
- b) Ser desarrolladas por paneles multidisciplinarios de expertos y representantes de los principales grupos de interés afectados;
- c) Considerar los subgrupos de pacientes y sus preferencias;
- d) Estar basadas en un proceso de elaboración explícito y transparente que minimice sesgos y conflictos de intereses;
- e) Proporcionar una clara explicación de las alternativas y de los niveles de evidencia, así como la robustez de las recomendaciones que efectúe;
- f) Actualizarse con regularidad y frecuencia establecida

Sin detenernos en un análisis profundo en el concepto y problemática de las GPC, hay evidencia suficiente sobre su capacidad para disminuir la variabilidad en la práctica clínica y para mejorar la eficiencia global de los sistemas sanitarios. No obstante, también hay evidencia de que las GPC también tienen problemas derivados de los conflictos de intereses de sus autores (6), (7), (8) lo que origina que haya heterogeneidad en su fiabilidad y rigor metodológicos (9). Algunos autores estiman que aproximadamente el 50% de las GPC presentan algún sesgo metodológico, tienen contenidos cuestionables en relación a la evidencia sobre la que se construyen o los resultados documentados son diferentes de los esperados, siendo especialmente baja la calidad de las guías procedentes de sociedades científicas comparadas con las realizadas por agencias sanitarias nacionales (10).

Con respecto a las estrategias de desprescripción, se han publicado diferentes definiciones de este concepto que, aunque heterogéneas, coinciden en su mayoría en la incorporación de elementos clave o atributos como son el cese o discontinuación de los medicamentos prescritos, tipo de medicamentos que deben ser suspendidos, carácter sistemático del proceso y la supervisión por parte de un profesional sanitario cualificado. Así, la desprescripción se ha definido como el proceso de retirada de un medicamento inapropiado, supervisado por un profesional sanitario con el objetivo de manejar la polimedicación y mejorar los resultados. También se han considerado estrategias incluidas dentro del concepto de desprescripción, la reducción de dosis de los medicamentos o el cambio hacia medicamentos considerados como alternativas más seguras (11). Otra posible definición es la de considerarlo un proceso sistemático de identificación y retirada de medicamentos en los casos en los que existan daños potenciales que superen los beneficios obtenidos o

esperados en el contexto de los objetivos de salud de un paciente individual, su actual nivel funcional, esperanza de vida, valores y preferencias.

Es por tanto una intervención positiva centrada en el paciente que requiere una toma de decisiones compartida, información al paciente y seguimiento de los efectos (12). Es un proceso, además, que requiere del mismo nivel de competencia y conocimiento que la propia prescripción (13). Aunque se han propuesto diferentes modelos, en general podemos hablar de las siguientes etapas (14): Evaluación, identificación de la medicación, priorización, desprescripción y seguimiento de los resultados y posibles riesgos asociados.

La revisión debe dirigirse hacia aquellos fármacos con menos probabilidades de aportar un beneficio claro al paciente. Estos fármacos pueden clasificarse en 5 categorías (15):

- Medicamentos que deben evitarse siempre que sea posible ya que están incluidos en listas de medicamentos potencialmente inadecuados (listas negativas).
- Medicamentos para indicaciones justificadas que no alcanzan el efecto terapéutico mínimo deseado a pesar de una adherencia óptima durante un periodo razonable de tiempo.
- Medicamentos que el paciente es reacio a tomar por diferentes razones como la toxicidad, dificultad del manejo de la medicación, coste o falta de confianza en la medicación.
- Medicamentos sin indicación justificada, bien porque el diagnóstico inicial no fue correcto (ej. cascada terapéutica) o porque la indicación no es correcta por existencia de evidencia de no beneficio.
- Medicamentos usados en el contexto de la prevención cuando el tiempo hasta el beneficio exceda la esperanza de vida del paciente.

Existen diferentes metodologías para sistematizar el procedimiento de desprescripción (15), (16). De forma intuitiva, las fases de cualquier procedimiento de desprescripción de medicamentos podrían incluir, de forma secuencial, las siguientes:

1. Determinar todos los medicamentos que el paciente toma actualmente y el motivo de la prescripción. Deben incluirse la medicación “si precisa” así como vitaminas, minerales y fitoterapia.
2. Valorar el riesgo de daño potencial para el paciente derivado de su medicación (considerar edad, fármacos de alto riesgo, deterioro cognitivo, escaso soporte social...)
3. Evaluar el balance beneficio-riesgo de cada medicamento considerando la indicación, beneficios obtenidos hasta la fecha y posibles beneficios futuros.

4. Priorizar los medicamentos a retirar en base a tres criterios pragmáticos: aquellos con mayor daño y menor beneficio potencial, los más fáciles de retirar y los que el paciente desee retirar.
5. Implementar la desprescripción y establecer un plan de seguimiento.

Existen además diversas herramientas prácticas y sistemáticas que pueden ayudar en el proceso de desprescripción (Tabla 4):

Tabla 4.- Herramientas prácticas y sistemáticas de ayuda en el proceso de desprescripción.

Herramienta	Comentarios	Referencia
Cuestionario de Hamdy, criterios Priscus y los de McLeod	Especifican los medicamentos a evitar según la situación clínica del paciente	17, 18, 19
Criterios LESS-CHRON (List of Evidence-baSed depreScribing for CHRONic patients)	Diseñado por farmacéuticos de hospital en el contexto del paciente con multimorbilidad	20
Assessing Care of Vulnerable Elderly (ACOVE)	Paciente mayor	21
Screening tool for medication review	Pacientes polimedicados	22
Medication Appropriateness Index (MAI)	Validado en España	23

En este contexto, también resulta de interés analizar el concepto de medicación potencialmente inadecuada (MPI), que engloba a todos aquellos fármacos en los que el riesgo supera al beneficio esperado en un paciente concreto. En este concepto se suele incluir:

- Medicamentos con un alto riesgo de producir daño
- Medicamentos cuyo uso puede resultar innecesario o poco efectivo.
- Medicamentos que no se ajustan a los objetivos del tratamiento.
- Medicamentos que no se alinean con los valores y preferencias del paciente.

El concepto de MPI se ha desarrollado ampliamente sobre todo en el campo de la asistencia geriátrica al paciente mayor, habida cuenta de que la polimedicación es un fenómeno estrechamente relacionado con la ganancia de años y, por tanto, la probabilidad de que existan escenarios de inadecuación de la prescripción de medicamentos (incluida la sobremedicación) es mayor en el ámbito geriátrico. Por tanto, los pacientes mayores son más susceptibles a presentar iatrogenia asociada al uso de los medicamentos, tanto por los cambios debidos a la edad que influyen en el comportamiento farmacodinámico y far-

macocinético de los medicamentos, como por causa de la frecuente polimedicación, todo sin olvidar que otros factores dependientes del paciente, como la fragilidad, la presencia de síndromes geriátricos, la dependencia y el deterioro cognitivo, agravan todavía más la iatrogenia farmacológica. Los MPI en pacientes de edad avanzada pueden detectarse mediante diferentes métodos (ver Tabla 5)

Tabla 5

Deteccion de MPI	Comentarios	Ejemplos	Referencia
Métodos implícitos	Basados en el juicio clínico para cada caso concreto y tienen en cuenta las preferencias del paciente	• Medication Appropriateness Index (MAI)	24
	Listas de criterios pre-definidos basados en la evidencia y el consenso de expertos	• Criterios de Beers • Criterios STOP/START • Sistema FORTA	25 26 27
Métodos explícitos			

- a) Métodos implícitos que se basan en el juicio clínico para cada caso concreto, teniendo en cuenta las preferencias del paciente, pero que requieren de un alto nivel de conocimiento y consumen mucho tiempo. Uno de los más utilizados en la práctica es el “Medication Appropriateness Index” (MAI) que proporciona una metodología estructurada para la revisión de regímenes farmacoterapéuticos complejos en personas de edad avanzada (24).
- b) Métodos explícitos son listas de criterios predefinidos basados en la evidencia y el consenso de expertos. Estas herramientas se utilizan para asistir en el proceso de desprescripción Existen varios instrumentos o métodos explícitos para identificar los MPI en personas de edad avanzada:
- Los criterios de Beers, de la Sociedad Americana de Geriatria, actualizados por última vez en 2015, incluyen recomendaciones sobre medicamentos o clases de fármacos divididas en varias categorías: MPI o medicamentos a evitar en la mayoría de personas de edad avanzada, medicamentos a evitar en el caso de padecer determinadas enfermedades o síndromes, medicamentos que deben usarse con precaución, interacciones fármaco-fármaco de alto riesgo (excluidos antiinfecciosos) y medicamentos que deben evitarse o necesitan ajuste de dosis en insuficiencia renal (25)
 - Los criterios STOPP/START se organizan por sistemas e incluyen 81 escenarios específicos fármaco-enfermedad-paciente (STOPP) que deberían llevar a considerar la retirada de la medicación prescrita y otros 34 en los que la terapia debería ser iniciada (START) (26). Su aplicación ha sido más generalizada

en Europa y ha demostrado incrementar la calidad de la prescripción y disminuir los reingresos relacionados con eventos adversos medicamentosos y los costes asociados a los mismos.

- El sistema FORTA (Fit FOR The Aged) clasifica los medicamentos para cada indicación en 4 clases (27): A) para referirse a un fármaco indispensable, beneficio claro en términos de relación eficacia / seguridad demostrado en pacientes de edad avanzada para una indicación dada, B) que son los medicamentos con eficacia comprobada u obvia en los ancianos, pero con un grado limitado de efecto o problemas de seguridad. C) aquellos medicamentos con incertidumbre en sus perfiles de eficacia y/o seguridad en los ancianos, que deben evitarse u omitirse en presencia de demasiados medicamentos, falta de beneficios o efectos secundarios emergentes y D) Medicamentos contraindicados a evitar en el paciente mayor.

1.3.- (RE)CONSTRUYENDO EL FUTURO DESDE EL CONOCIMIENTO: FARMACÉUTICOS CLÍNICOS QUE AÑADEN VALOR

“Elegimos ir a la Luna en esta década no porque sea fácil, sino porque es difícil. Porque esta meta, servirá para organizar y probar lo mejor de nuestras energías y habilidades”
(John F. Kennedy)

Si un concepto aparece extendido en todos los ámbitos sanitarios, con más intensidad desde la irrupción de la infección por SARS-Cov-2 en forma de pandemia, es el denominado “gestión del cambio”. Todos los actores abogan por cambiar el sistema sanitario con diversas aportaciones. Reflexiones, propuestas, decálogos, think tanks... La mayoría de las mismas con dos graves problemas, el primero, déficits metodológicos a la hora de su elaboración. El segundo, pretender que el cambio esté alineado con los objetivos del grupo de interés que ampara la propuesta de turno, lo que merma su credibilidad como una pretensión que responda a las necesidades de los verdaderos protagonistas del sistema sanitario: la sociedad o comunidad (en la que se insertan los pacientes) y los profesionales sanitarios, depositarios del conocimiento y capacidad para proveer la asistencia sanitaria.

Por tanto, e imitando el primer análisis que se suele hacer de un ensayo clínico con medicamentos, las propuestas de cambios en el sistema sanitario suelen adolecer de notables carencias de validez interna (metodología incorrecta y sesgos) y problemas de validez externa (escasa capacidad de solucionar problemas reales del sistema al estar orientadas dichas propuestas a resolver problemas particulares de un determinado grupo de interés o lobby).

No obstante, además de lo anterior, debemos reconocer que, cuando afirmamos que el sistema sanitario es complejo, no nos referimos a una mera cuantificación de la mucha o poca dificultad para explicar su funcionamiento. Es mucho más y de hecho, el estudio de los sistemas complejos es un campo de investigación muy amplio y algunos autores han utilizado las características de la complejidad para explicar el mundo sanitario. Relaciona-

do con ello, un interesante concepto es el de los sistemas complejos adaptativos, definidos como conjuntos de agentes, con libertad de acción, no totalmente previsibles y cuyas acciones están interconectadas. Además, estos agentes tienen intereses y objetivos propios, no de grupo (28). Creo que cualquiera consideraría esta definición como bastante aproximada a lo que puede ser un sistema sanitario (28). Pues bien, en este proceloso océano que constituye el/los sistemas sanitarios, adjetivados como complejos y adaptativos, además de ocupados por una biodiversidad profesional, los farmacéuticos especialistas hemos de preocuparnos por analizar qué valor diferencial aportamos al proceso asistencial y cómo podemos incrementar, de forma continua, nuestro impacto en los resultados en salud en cada paciente (lo individual como objetivo) y en el conjunto de la sociedad o comunidad (lo poblacional como objetivo), siendo este el valor más importante de una profesión como la nuestra: su capacidad para modificar la realidad de las personas.

Para ello, mi propuesta es exponer y analizar lo que considero son las principales líneas estratégicas del farmacéutico clínico del Hospital para, en consonancia con el sentido de la presente publicación, responder, en relación a las mismas: ¿Qué debemos dejar de hacer? o detener (stop), ¿qué debemos empezar a hacer? o comenzar (start) y ¿qué debemos continuar haciendo? o continuar (continue):

a) La seguridad clínica como objetivo irrenunciable

En los últimos años, se han producido avances importantes en la mejora de la seguridad de los medicamentos en el ámbito hospitalario, siendo la principal herramienta para lograrlo la implantación de prácticas seguras. El propio documento del Ministerio de Sanidad denominado Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (29) señala que, entre los años 2007 y 2011, en los hospitales se habían producido notables avances en la implantación de la historia clínica electrónica y de la prescripción electrónica asistida, en el control de medicamentos de alto riesgo y en la implementación de programas de calidad y gestión de riesgos.

No hay que ocultar que muchas de estas medidas han sido impulsadas por los Servicios de Farmacia y sus profesionales farmacéuticos. No obstante, los estudios sólidos más recientes sobre el alcance de los errores de medicación demuestran que este problema sigue teniendo una gran magnitud. Por citar uno de ellos, el realizado por el National Health Service (NHS) en 2018, estimó que, sólo en Inglaterra, cada año ocurren 237 millones de errores de medicación de los que 66 millones tienen significación clínica y contribuyen a causar 1.700 muertes (30).

Nuestra experiencia diaria nos enseña que los problemas de seguridad asociados al uso de los medicamentos son más complejos y persistentes de lo que se preveía, derivado de que, a su vez, los procesos de utilización de los medicamentos y sus indicaciones de uso clínico presentan una extraordinaria complejidad e intervienen múltiples agentes y profesionales. Además, no podemos olvidar que los modelos de asistencia sanitaria evolucionan, a la vez que desde hace tiempo que hemos extendido nuestra actuación a otros ámbitos fuera del entorno hospitalario, llegando a los centros sociosanitarios y al domicilio del paciente.

En resumen, la seguridad clínica debe seguir siendo una línea estratégica fundamental de los Servicios de Farmacia y debe seguir incorporada en nuestra actividad asistencial diaria que nos posiciona como un perfil profesional idóneo tanto para liderar programas de seguridad clínica en los hospitales, como para formar y asesorar a otros profesionales en este aspecto.

De esta manera, seguiremos contribuyendo decisivamente a la seguridad del paciente, definida como un marco de actividades organizadas que crea culturas, procesos, procedimientos, comportamientos, tecnologías y entornos en la atención sanitaria que (31):

- Reducen los riesgos de manera consistente y sostenible
- Reducen la ocurrencia de daños evitables y hacen que los errores sean menos probables
- Reducen el impacto del daño cuando ocurre

La Figura 1 recoge las principales líneas de actuación, siendo conscientes que varias de ellas requieren, no sólo del impulso y/o liderazgo de los profesionales farmacéuticos especialistas, sino también del resto de profesionales, autoridades sanitarias y/o reguladoras y empresas proveedoras de medicamentos (industria farmacéutica).

Figura 1.- La seguridad clínica como objetivo irrenunciable

Detener (Stop)	Comenzar (Start)	Continuar (Continue)
• No implementar sistemas de automatización o robotización como fines en sí mismos. Deben incluir una evaluación de su capacidad para mejorar la seguridad y eficiencia. • No utilizar medicamentos de alto riesgo sin un plan preventivo de gestión de riesgos. • Eliminar los sistemas manuales de prescripción, elaboración y administración de medicamentos. • Eliminar el uso de siglas y acrónimos no normalizados en la historia clínica del paciente.	• Implantar historia farmacoterapéutica única accesible desde todos los niveles asistenciales. • Implementar la total trazabilidad a nivel de cada forma farmacéutica (no de envase) como exigencia legal. • Desarrollo normativo para la definición de los criterios de calidad y de seguridad clínica para el uso adecuado de los medicamentos y evitar la iatrogenia sanitaria (Decreto de Seguridad Clínica). • Incorporar el criterio de seguridad en el acondi-	• Implantar sistemas de prescripción electrónica asistida. • Validación farmacéutica integrada en la historia clínica. • Registro electrónico de dispensación y administración. • Ampliar la elaboración de medicamentos listos para su uso que eviten la preparación de medicamentos en las unidades clínicas y faciliten la implantación de prácticas básicas de seguridad. • Implementar bombas de infusión inteligentes.

	cionamiento primario de los medicamentos como exigencia legal. • Protocolizar las transiciones asistenciales del paciente con criterios de seguridad. • Definición de unos estándares mínimos de obligado cumplimiento en cuanto a la utilización de tecnología de soporte (Prescripción electrónica, validación farmacéutica integrada y registro electrónico de dispensación y administración). • Implementar la trazabilidad total, que abarca desde la prescripción hasta la administración, con tecnologías que permitan la identificación inequívoca del paciente y del medicamento (estándar máximo).	• Los profesionales sanitarios deben recibir formación inicial y continuada sobre prácticas seguras y prevención de errores de medicación. • Implementar la tecnología del código de barras en el sistema de utilización de medicamentos para reducir los errores de preparación, dispensación y administración, y asegurar la trazabilidad. • Fomentar una cultura institucional de uso seguro de los medicamentos. • Promover la notificación de errores por los profesionales sanitarios. • Implementar tecnologías de seguridad en elaboración de medicamentos (código de barras y control gravimétrico como estándar mínimo).
--	---	--

b) Los resultados en salud de la farmacoterapia como horizonte de llegada

Es bien conocido, por reiterado, que una de las asignaturas pendientes del sector sanitario es el conocimiento de los resultados en salud, en condiciones de práctica clínica real, que se consiguen con cualquiera de las múltiples intervenciones sanitarias. En materia de farmacoterapia, esta información a menudo se la considera complementaria de la evidencia que generan los ensayos clínicos con medicamentos que establecen condiciones ideales de estudio. A mi entender, esta consideración de complementariedad es un evidente error y probablemente la razón de que los sistemas sanitarios se hayan conformado durante bastante tiempo con garantizar el acceso a terapias que, en condiciones ideales parecen haber confirmado su eficacia y seguridad, estableciendo unas condiciones de financiación imperfectas y derivadas de considerar al medicamento como un suministro y no como una tecnología sanitaria con capacidad tanto de mejorar como de empeorar la salud del paciente. Los sistemas sanitarios del siglo XXI ya no pueden quedarse en esta limitada opción y por ello, es bienvenido (por necesario) el desarrollo del Sistema de Información para determinar el Valor Terapéutico en la Práctica Clínica Real de los Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y Económico en el Sistema Nacional de Salud (VALTERMED). Se

define como el sistema de información corporativo del Sistema Nacional de Salud para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos que se utilizan en el SNS. El alcance prioritario son los medicamentos de alto impacto sanitario y económico. El objetivo de este sistema es disponer de información óptima para la adecuada toma de decisiones en la gestión macro, meso y micro de la prestación farmacéutica, en las distintas etapas del ciclo del medicamento. Y en estas decisiones también se incluye la posibilidad (ya cierta para un grupo creciente de medicamentos) de articular mecanismos de financiación inteligentes basados en la articulación de contratos de riesgo compartido o pago por eficacia clínica en relación con las variables de la misma incluidas en el correspondiente protocolo farmacoclínico asociado al sistema.

VALTERMED establece cuatro roles: Facultativo/a, Farmacéutico/a Hospitalario/a, Comunidad Autónoma y Ministerio. El rol del Farmacéutico Hospitalario es dar de alta a los pacientes, registrar las variables y consultar y explotar los registros de los pacientes pertenecientes a su Hospital en los protocolos que tengan asignados (igual que el rol Facultativo) y además puede consultar y explotar todos los registros de los pacientes pertenecientes a su Hospital. Es indudable la responsabilidad protagonista que este programa nos confiere y que está basada, probablemente, en que uno de los principales avances liderados por los farmacéuticos especialistas de Hospital ha sido desarrollar una metodología solvente y robusta para la evaluación y selección de medicamentos orientada a su empleo en la práctica clínica. Ha sido el grupo de trabajo GÉNESIS (Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos), de la SEFH (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria) el que se ha constituido en un referente con capacidad demostrada en la bibliografía para este desarrollo metodológico (32) incorporando incluso la evaluación económica al mismo (33).

Nos encontramos, por tanto, con un escenario inmejorable para colaborar e impulsar la determinación de los resultados en salud de la farmacoterapia en nuestros Hospitales. Nuestro sistema de salud nos dota de protocolos farmacoclínicos asociados a Valtermed (que no son sino Guías de Práctica Clínica), así como acceder a sistemas de registro y explotación institucionales. Ya es una oportunidad irrenunciable de promover un cambio en la asistencia sanitaria que puede ser totalmente disruptivo y desde luego, imprescindible para el sistema sanitario.

Además, el complemento perfecto para nuestro papel asistencial orientado a resultados es impulsar el cambio de modelo asistencial en relación a los pacientes que atendemos. Las tres palancas metodológicas de este modelo (modelo CMO) son (34):

- Capacidad (C), entendida como la posibilidad de proveer de atención farmacéutica a todos los pacientes, siempre en función de sus necesidades que seguramente irán mucho más allá de las meramente farmacoterapéuticas. La herramienta fundamental para establecer con los pacientes una relación integral y de una manera continuada en el tiempo será el uso de modelos de estratificación.

- Motivación (M), definida como la capacidad de alinear objetivos a corto plazo con objetivos a largo plazo, en relación con la farmacoterapia y que debe constituirse en el motor fundamental de nuestra relación con los pacientes. Ello implica superar el concepto clásico de entrevista clínica para adentrarnos en la práctica de la entrevista motivacional.
- Oportunidad (O), basada en llevar a cabo la atención farmacéutica más allá de la presencia física de los pacientes en las consultas externas de los hospitales. Es decir, poder tomar decisiones en tiempo real o en tiempo útil que permitan a los pacientes cumplir con sus objetivos farmacoterapéuticos.

Ya se intuye que el concepto de Telefarmacia (insertado en un modelo de telasistencia sanitaria) y el uso de las tecnologías de la información, comunicación, aprendizaje y conocimiento constituyen interesantes herramientas que pueden aumentar la potencia del modelo asistencial que se propone. El término Telefarmacia es ampliamente utilizado en el ámbito nacional e internacional, orientada a diferentes objetivos, métodos y aplicaciones, si bien se constata una gran variabilidad en su definición. Por ello, la propia SEFH ha propuesto la siguiente definición de Telefarmacia como la práctica farmacéutica a distancia a través del uso de las tecnologías de la información y comunicación (35).

Existe evidencia de la capacidad de este modelo CMO de mejorar resultados en salud relevantes (36) y se han desarrollado recomendaciones para implementar este modelo en la atención farmacéutica especializada en diversas patologías (psoriasis, artritis reumatoide, espondiloartropatías y enfermedad oncohematológica).

El desarrollo de este modelo nos permite conectarnos con un área de creciente interés tanto en la práctica clínica como en la investigación que no es otro que los patient-reported outcomes (PRO, resultados percibidos por los pacientes). Este concepto intenta superar los problemas derivados de la definición de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y de sus conceptos afines (estado de salud, estado funcional y salud percibida). Al objeto de unificar todos estos conceptos en una única definición, se desarrolló el término PRO, que enfoca el objeto de medición en la fuente de información, esto es, la percepción de la propia persona o paciente sobre su estado de salud y sus factores relacionados, su funcionalidad o su satisfacción con el tratamiento y el cuidado recibido. Los PRO son instrumentos que miden la experiencia de los síntomas, el estado funcional, el estado de salud, la CVRS, el bienestar o la satisfacción respecto al cuidado o tratamiento recibido desde la perspectiva del paciente.

En este apartado de los resultados en salud también merece un comentario el concepto de medicina personalizada. Un concepto que puede definirse como un modelo de atención clínica en el cual las características genómicas de cada individuo son las que determinan las decisiones terapéuticas para tratar o prevenir una enfermedad. La Medicina Personalizada se nutre directamente de la Genómica y la Farmacogenómica, El objetivo de esta actividad clínico-asistencial es mejorar los resultados en salud mediante el tratamiento individualizado de cada paciente atendiendo a sus características genéticas, optimizando la efectividad y la seguridad de los tratamientos farmacológicos, así como incrementan-

do la prevención, predicción y diagnóstico temprano de enfermedades. Es deseable la implantación y desarrollo de unidades de Farmacogenética como un servicio específico de genotipado y estudios farmacogenéticos e integrado en el Servicio de Farmacia. El objetivo último de estas unidades de Farmacogenética sería optimizar la farmacoterapia de los pacientes utilizando la identificación de alteraciones genéticas, ya sean debidas a polimorfismos genéticos, mutaciones o variaciones estructurales, para la selección de pacientes cuyo tratamiento va a ser más efectivo, reduciendo la probabilidad de efectos adversos, de manera que se mejore el índice de supervivencia de cada terapia.

La Figura 2 intenta resumir las principales líneas de actuación de este apartado relacionado con la gestión de los resultados de la farmacoterapia por parte del farmacéutico especialista de Hospital.

Figura 2.- Los resultados en salud de la farmacoterapia como horizonte de llegada

Detener (Stop)	Comenzar (Start)	Continuar (Continue)
- No utilizar ningun medicamento de alto impacto sin protocolo farmacoclinico de referencia y registro en VALTERMED - Evolucionar de un modelo de control de gasto a un modelo de financiación basado en pago por eficacia o por resultados	- Implementar una cultura de evaluacion de resultados de la farmacoterapia de forma sistematica y multidisciplinar - El modelo CMO como base de la relacion farmaceutico.paciente (capacidad-motivacion-oportunidad) - Implementar registros y analisis de PRO como herramienta para la toma de decisiones	- Evaluacion, seleccion y posicionamiento de los medicamentos son estrategias irrenunciabes para la racionalizacion de la farmacoterapia - La teleasistencia farmaceutica como herramienta para situar la atención farmaceutica en el tiempo real de máxima utilidad para el paciente - Establecer los marcos básicos de actuación en farmacocinética clínica y farmacogenética / farmacogenómica (FC/FG) para cada uno de los fármacos que ha probado ser sujeto de estas actividades y/o en las distintas poblaciones de pacientes en los que se ha demostrado comportamientos diferenciales en el proceso de LADME de los fármacos o polimorfismos genéticos

- c) La integración de la atención farmacéutica especializada en el ámbito socio-sanitario o como trasladar nuestro conocimiento al lado del paciente

El envejecimiento de la población e incremento progresivo de los pacientes crónicos, pluri-patológicos, polimedicados, ancianos y muy ancianos, con determinado grado de deterioro funcional y/o cognitivo, discapacidad y dependencia son características de los pacientes atendidos en los denominados centros sociosanitarios. Esta atención se caracteriza o más bien se debería asentar en una evaluación multidimensional, centrada en el paciente (enfoque biopsicosocial), realizada por un equipo interdisciplinar para establecer un plan de cuidados avanzado con la finalidad de preservar o mejorar la calidad de vida del paciente.

El paciente de las instituciones sociosanitarias presenta un mayor riesgo de eventos adversos relacionados con la farmacoterapia debido a factores relacionados con el propio paciente, con el tratamiento, con el propio sistema sanitario/social y con la institucionalización. de modelos y resultados.

La Atención Farmacéutica Especializada en el ámbito socio sanitario se ha implementado siguiendo, básicamente, dos modelos de organización cuya diferencia fundamental es, la existencia o no de una estructura propia para el ámbito de atención:

- Establecimiento de un Servicio de Farmacia Hospitalaria en el propio centro de asistencia social, con depósitos de medicamentos en otros centros vinculados a este Servicio de Farmacia.
- Establecimiento de un depósito de medicamentos en el centro de asistencia social, vinculado y dependiente del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital de referencia.

A este respecto, hay que tener presente que el Real Decreto Ley 16/2012 de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, en su artículo 6 impulsa la obligatoriedad de la regulación de la prestación farmacéutica en el ámbito de los centros de asistencia social y establece claramente la obligación de la existencia de un Servicio de Farmacia Hospitalaria en todos los centros socio-sanitarios de más de cien camas.

En cualquier caso, la incorporación de Farmacéuticos Especialistas como responsables de la prestación farmacéutica en centros de asistencia sociosanitarios e independientemente del modelo organizativo, están obteniendo importantes resultados sanitarios y económicos, al aplicar las herramientas propias de la atención farmacéutica especializada y trabajar, con el resto del equipo asistencial, en la mejora del cuidado del paciente institucionalizado.

De forma concreta y como señala el documento denominado “Prestación farmacéutica especializada en centros socio sanitarios. Análisis de situación y propuesta CRONOS-SEFH” (2013), el desarrollo de estas responsabilidades asistenciales se sustentaría en las siguientes estrategias para el desarrollo de la atención farmacéutica (37):

a) Estructurales:

- Establecimiento de un sistema de guía farmacoterapéutica que tenga en cuenta las necesidades de los pacientes y el nivel asistencial del centro.
- Sistema de dispensación en dosis unitaria individualizada.
- Integración del farmacéutico en el equipo interdisciplinar que atiende al paciente.

b) Intervención directa con el paciente

- Conciliación de la medicación entre niveles asistenciales y adaptación a la guía al ingreso del paciente.
- Validación de la prescripción y seguimiento farmacoterapéutico.
- Valoración integral del paciente, junto con el resto del equipo asistencial.
- Establecimiento del plan de cuidados avanzado y objetivos terapéuticos.

c) Valoración farmacoterapéutica.

- Programas de seguimiento, dirigidos a grupos de pacientes, seleccionados por sus patologías o tratamientos (Ejemplo: paciente anticoagulado).

d) Estrategias globales de mejora asistencial

- Identificación de pacientes con riesgo de sufrir problemas relacionados con la medicación.
- Desarrollo de sistemas de ayuda a la prescripción y de detección de reacciones adversas al tratamiento.

Además, está perfectamente cuantificada la capacidad de los Servicios de Farmacia Hospitalaria, al aplicar las herramientas de gestión propias de estos servicios (adquisición directa, selección de medicamentos con criterios de eficiencia, sistema de guía farmacoterapéutica, incorporación de genéricos y biosimilares) de lograr un ahorro del 40-60% en la factura de medicamentos respecto al coste generado mediante otras modalidades de prestación.

Bibliografía

1. Rosenberg A, Agiro A, Gottlieb M, et al. Early Trends Among Seven Recommendations From the Choosing Wisely Campaign. *JAMA Intern Med.* 2015;175(12):1913–1920.
2. Brody H. Medicine's ethical responsibility for health care reform — the top five list. *N Engl J Med.* 2010; 362:283-5.
3. J.García-Alegría J, S.Vázquez-Fernández del Pozo S, Salcedo-Fernández F, García-Lechuz Moya JM, Andrés Zaragoza-Gaynor G, López-Orive M, García-San Jose S Casado-Durán-dez P. Compromiso por la calidad de las sociedades científicas en España. *Rev Clin Esp* 2017 (4): 212-221.
4. Korenstein D, Chimonas S, Barrow B, Salomeh Keyhani BA, Troy A, Lipitz-Snyderman A. Development of a Conceptual Map of Negative Consequences for Patients of Overuse of Medical Tests and Treatments. *JAMA Intern Med* 2018;178(10):1401-1407.
5. Lyu H, Xu T, Brotman D, Mayer-Blackwell B, Cooper M, Daniel M, et al. (2017) Over-treatment in the United States. *PLoS ONE* 12(9): e0181970. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0181970>.
6. Lo B, Field MJ, Institute of Medicine (U.S.), editores. Conflict of interest in medical research, education, and practice. Washington, DC: National Academies Press; 2009.
7. Detsky AS. Sources of bias for authors of clinical practice guidelines. *Can Med Assoc J.* 2006;175: 1033.
8. Lenzer J. Why we can't trust clinical guidelines. *BMJ* 2013; 346: f3830.
9. Scott IA, Guyatt GH. Clinical practice guidelines: the need for greater transparency in formulating recommendations. *Med J Aust.* 2011;195: 29-33.
10. Iannone P, Montano N, Minardi M, Doyle J, Cavagnaro P, Cartabellotta A. Wrong guidelines: why and how often they occur. *Evid Based Med.* 2017; 22:1-3.
11. Reeve E, Thompson W, Farrell B. Deprescribing: A narrative review of the evidence and practical recommendations for recognizing opportunities and taking action. *European journal of internal medicine.* 2017; 38:3-11. 175.
12. Machado-Alba JE, Gaviria-Mendoza A, Machado-Duque ME, Chica L. Deprescribing: a new goal focused on the patient. *Expert Opinion Drug Safety.* 2017;16(2):111-2.
13. Page AT, Clifford RM, Potter K, Schwartz D, Etherton-Beer CD. The feasibility and effect of deprescribing in older adults on mortality and health: a systematic review and meta-analysis. *Br J Clin Pharmacol.* 2016;82(3):583-623.
14. Machado-Alba JE, Gaviria-Mendoza A, Machado-Duque ME, Chica L. Deprescribing: a new goal focused on the patient. *Expert Opinion Drug Safety.* 2017;16(2):111-2.
15. Reeve E, Thompson W, Farrell B. Deprescribing: A narrative review of the evidence and practical recommendations for recognizing opportunities and taking action. *European Journal of Internal Medicine.* 2017;38: 3-11.

16. Farrell B, Pottie K, Rojas-Fernandez CH, Bjerre LM, Thompson W, Welch V. Methodology for developing deprescribing guidelines: using evidence and GRADE to guide recommendations for deprescribing. *PloS One*. 2016;11(8): e0161248.
17. Hamdy RC, Moore SW, Whalen K, Donnelly JP, Compton R, Testerman F, et al. Reducing polypharmacy in extended care. *Southern Med J*. 1995;88(5):534-8. 235.
18. Holt S, Schmiedl S, Thurmann PA. Potentially inappropriate medications in the elderly: the PRISCUS list. *Dtsch Arztebl Int*. 2010;107(31-32):543-51. 236.
19. McLeod PJ, Huang AR, Tamblyn RM, Gayton DC. Defining inappropriate practices in prescribing for elderly people: a national consensus panel. *CMAJ*. 1997;156(3):385-91.
20. Rodriguez-Perez A, Alfaro-Lara ER, Albinana-Perez S, Nieto-Martin MD, Diez-Manglano J, PerezGuerrero C, et al. Novel tool for deprescribing in chronic patients with multimorbidity: List of EvidenceBased Deprescribing for Chronic Patients criteria. *Geriatr Gerontol Int*. 2017;17(11):2200-7.
21. Higashi T, Shekelle PG, Solomon DH, Knight EL, Roth C, Chang JT, et al. The quality of pharmacologic care for vulnerable older patients. *Ann Intern Med*. 2004;140(9):714-20.
22. De Smet PA, Denneboom W, Kramers C, Grol R. A composite screening tool for medication reviews of outpatients: general issues with specific examples. *Drugs Aging*. 2007;24(9):733-60.
23. Fitzgerald LS, Hanlon JT, Shelton PS, Landsman PB, Schmader KE, Pulliam CC, et al. Reliability of a modified medication appropriateness index in ambulatory older persons. *Ann Pharmacother*. 1997;31(5):543-8.
24. Hanlon JT, Schmader KE. The medication appropriateness index at 20: where it started, where it has been, and where it may be going. *Drugs Aging*. 2013 ;30(11):893-900.
25. Beers MH. Explicit Criteria for Determining Potentially Inappropriate Medication Use by the Elderly: An Update. *Archives of Internal Medicine*. 1997; 157(14):1531-1536.
26. O'Mahony D, O'Sullivan D, Byrne S, O'Connor MN, Ryan C, Gallagher P. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2. *Age Ageing*. 2015;44(2):213-27.
27. Pazan F, Weiss C, Wehling M, Forta. The FORTA (Fit FOR The Aged) List 2015: Update of a Validated Clinical Tool for Improved Pharmacotherapy in the Elderly. *Drugs Aging*. 2016;33(6):447-9.
28. Repullo Labrador JR. Reinterpretando la gestión del sistema sanitario desde las teorías de la complejidad y el caos. *Ars Medica. Revista de Humanidades* 2006; 2:180-197.
29. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015.
30. Elliott RA, Camacho E, Campbell F, Jankovic D, Martyn St James M, et al. Prevalence and economic burden of medication errors in the NHS in England: Rapid evidence synthesis and economic analysis of the prevalence and burden of medication error in

the UK. Policy Research Unit in Economic Evaluation of Health and Care Interventions (EEPRU). 2018. [consultado 14/9/2021]. Disponible en: <http://www.eepru.org.uk/prevalenceand-economic-burden-of-medication-errors-in-the-nhsin-england-2/>

31. WHO (World Health Organization). Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. [Internet]. Geneva; 2021. Available from: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patientsafety-action-plan>.
32. Marín R, Puigventós F, Fraga MD, Ortega A, López-Briz E, Arocas V, Santos B. Grupo de Evaluación de Novedades y Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Método de Ayuda para la toma de Decisiones y la Realización de Evaluaciones de medicamentos (MADRE). Versión 4.0. Madrid: SEFH (ed.), 2013. ISBN: 978-84-695-7629-8. Disponible en <http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/basesmetodologicas/programa-madre/index.html>
33. Ortega Eslava A, Marín Gil R, Fraga Fuentes MD, López-Briz E, Puigventós Latorre F (GENESIS-SEFH). Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos. Guía práctica asociada al programa MADRE v 4.0. Madrid: SEFH (ed.), 2016. ISBN: 978-84-617-6757-1.
34. Calleja Hernández MA, Morillo Verdugo R (coordinadores). El modelo CMO en consultas externas de Farmacia Hospitalaria. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Ed. Euromedice Vivactis (2016). ISBN: 978-84-608-6548-3
35. Proyecto Mapex: Marco Estratégico de Telefarmacia. SEFH. Disponible en: <https://www.sefh.es/mapex/index.php/documentacion>
36. Morillo-Verdugo R, Vélez-Díaz-Pallarés M, Fernández-Pacheco García-Valdecasas M, Fernández-Espínola S, Sánchez-Rubio Ferrández J, Navarro-Ruiz A; en representación del grupo de trabajo del Proyecto PRICMO. Intervención farmacéutica basada en la metodología CMO para la mejora de la adherencia primaria a la medicación concomitante en pacientes con infección por VIH: Proyecto PRICMO. Farm Hosp. 2021;45(5):247-52.
37. Peris Martí E, Fernández E, García-Mina M, Santos B, Albiñana MS, Delgado E et al. Prestación farmacéutica especializada en centros socio sanitarios. Análisis de situación y propuesta CRONOS-SEFH. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (2013). ISBN: 978-84-695-8322-7.

Capítulo 2. Innovación.

José Manuel Martínez Sesmero

2.1.- LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA Y LA SALUD.

El cuidado de la salud es el núcleo del renacimiento de un nuevo modelo industrial que emerge en todo el mundo con diferentes formas de invención, aprendizaje, producción, comercialización y despliegue. La nueva forma de interpretar la salud implica una visión transformada del mundo dentro de un proceso de creación de valor que abarca todos los sectores de la economía y de la sociedad. De este modo, emergen nuevas categorías de innovaciones que crean, así mismo, nuevas categorías de soluciones para nuevas categorías de clientes, ciudadanos y pacientes.

La innovación médica afecta potencialmente a todas las personas en el planeta. Promete nuevas maneras de prevenir, diagnosticar y supervisar los problemas de salud, así como el desarrollo de nuevos medicamentos, tecnologías y dispositivos para abordar el tratamiento y control de las enfermedades y, en el mejor de los casos, su curación. La innovación médica también supone el enriquecimiento de los conocimientos y la transformación del proceso y los modelos de negocio existentes para atender mejor las necesidades y las expectativas cambiantes. Los macrodatos (Big Data), la inteligencia artificial y otras tecnologías están impulsando una ola de innovaciones sanitarias en todo el mundo (1).

a) La era del Big Data. Los macrodatos o Big Data se conforman como un paradigma para hacer posible la recopilación, el almacenamiento, la gestión, el análisis y la visualización, potencialmente en condiciones de tiempo real, de grandes conjuntos de datos con características heterogéneas (2). Hasta hace muy poco no existía una definición consensuada del concepto Big Data y mucho menos de su aplicación al mundo de la salud, existe el acuerdo de explicar el concepto mediante 3 características principales conocidas como las “3 Vs” (velocidad, volumen y variedad). Según el Massachusetts Institute of Technology podríamos añadir una cuarta “V”, que hace referencia al valor aportado por estos grandes conjuntos de datos (3). La característica principal que define Big Data es la gran cantidad de volumen de información que maneja. Esta masiva cantidad de datos se acumula con un crecimiento exponencial, ampliando continuamente las estructuras de almacenamiento de datos existentes. Otra de las características esenciales de Big Data es la enorme velocidad en la generación, recogida y proceso de la información. Así, la tecnología Big Data ha de ser capaz de almacenar y trabajar en tiempo real con las fuentes generadoras de información como sensores, cámaras de vídeos, redes sociales, blogs, páginas webs y otras fuentes que generan millones de datos al segundo. Finalmente, la tercera de las “v” que explica Big Data es la elevada capacidad de agregar información procedente de una amplia variedad de fuentes de información independientes, como redes sociales, sensores, máquinas o personas individuales. Son tantas que se precisan las nuevas tecnologías para analizar este tipo de datos con el fin de obtener una ventaja competitiva (4). En este sentido, los sistemas Big Data permiten la integración de datos de origen cuantitativo naturalmente desestructu-

rados, así como gráficos, texto, sonido o imágenes. En los últimos años ha nacido una corriente de pensamiento que manifiesta la necesidad de un cambio de modelo de los sistemas de atención sanitaria modernos, abandonando el foco en el volumen de actividad y de amplitud de prestaciones sanitarias para convertirse en sistemas más basados en la aportación de verdadero valor y la obtención de mejores resultados en salud, lo que está favoreciendo el crecimiento de la necesidad de analizar y explotar los datos generados durante los procesos de salud. La demanda de una adecuada captura, almacenamiento, gestión, análisis y visualización de los datos que se generan durante los diferentes procesos sanitarios proviene también de la necesidad de ofrecer una mejor calidad de la atención sanitaria, de optimizar la gestión de los recursos sanitarios, de aumentar la satisfacción del paciente y, sobre todo, los resultados de las intervenciones de salud. Es sabido que la asistencia sanitaria genera un volumen muy alto de datos heterogéneos de forma continua, tanto para la atención al paciente como para la propia gestión del sistema de salud. Por ello el sanitario es un sector que puede especialmente verse beneficiado por la inclusión de una cultura y explotación del dato en sus organizaciones. Por otro lado, la transformación digital, apoyada en sus cuatro pilares tecnológicos (SMAC; Social Media, Mobility, Analytics y Cloud) (5), ha demostrado tener el potencial de cambiar el mundo de forma muy significativa, impactando disruptivamente en diferentes sectores industriales y de negocios, y dando nuevas oportunidades a personas, empresas y organizaciones (6). La salud por supuesto no iba a ser diferente en este aspecto y está empezando a transformarse, aunque más lentamente.

- b) Sistema sanitario basado en valor y análisis de datos. La propuesta diferencial de un modelo sanitario basado en el valor y en los datos es cambiar el uso que se hace de los datos de salud para informar hechos por generar conocimiento procesable que pueda ser aplicado en tiempo real en la mejora continua, ya sea para mejorar el uso de nuevos tratamientos farmacológicos, predecir resultados terapéuticos o en investigación facilitando la generación de nuevo conocimiento. Este nuevo escenario ofrece a todos los agentes sanitarios una oportunidad para utilizar la tecnología digital para hacer un uso sistemático, analítico y eficiente de los datos de salud, la cual es una estrategia que permitirá a las organizaciones sanitarias mejorar en su desempeño como proveedores de salud.

Resulta de especial interés tener claro 7 principios clave a la hora de gestionar grandes volúmenes de datos de salud (7):

- Historia Clínica Electrónica (HCE) como herramienta vertebral integradora de la información de salud de los pacientes, incluyendo el “Digitaloma”, entendiéndose como el conjunto de datos relevantes provenientes de los diferentes servicios y fuentes de información digital de los pacientes y sus dispositivos electrónicos y ponibles (geolocalización, social media, actividad física, registros de variables clínicas como peso, glucemia, etc.).
- Acceso a los datos en tiempo real a través de herramientas analíticas y de visualización (por ejemplo: Business Analytics).

- Participación del paciente en el proceso de gestión de datos clínicos (acceso y gobernanza).
- Intercambio de datos e interoperabilidad entre sistemas de información digital (estándares).
- Seguridad de datos de salud y plataformas digitales interconectadas (ciberseguridad e interoperabilidad).
- Privacidad del paciente y respeto del principio de autonomía (paciente-centrismo).
- Información abierta con foco en Big Data, generación de evidencia y nuevo conocimiento (favorecer estrategias de Open Data).

c) Modelos de gestión de datos. La gestión de datos bajo el paraguas del Big Data requiere un enfoque propio, que debe superar las prácticas habituales redundando en una mayor descentralización y flexibilidad de la arquitectura de datos para poder gestionar las plataformas de Big Data a gran escala y adaptarse a las nuevas demandas de infraestructura de red. Estos nuevos modelos de computación distribuida gestionan datos no estructurados y permiten desarrollar tareas muy intensivas de computación masiva mediante el análisis de grandes cantidades de datos en entornos distribuidos (8).

Los miembros de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT) aprobaron el 6 de noviembre de 2015 la primera norma de la organización sobre los grandes volúmenes de datos. En ella se describen el significado de Big Data y las características de su ecosistema desde la perspectiva de la normalización. La norma detalla cómo aprovechar los sistemas de computación en la nube para ofrecer servicios de Big Data y cómo ayudar a la industria para la gestión de grandes conjuntos de datos imposibles de transferir y analizar utilizando tecnologías tradicionales de gestión de datos. Por otro lado, en el mismo documento, la UIT señala los principales desafíos, o elementos a tener en cuenta, para la correcta gestión de datos:

- La heterogeneidad de los datos y los datos incompletos: los datos procesados a partir de Big Data pueden pasar por alto algunos atributos o introducir “ruido estadístico” en la transmisión de los mismos datos. Incluso después de realizar una limpieza de datos y una corrección exhaustiva, es probable que permanezcan errores.
- La escalabilidad de los datos: el constante y creciente volumen de datos es un desafío formidable para Big Data. Aunque en parte estas cuestiones han estado mitigadas por la gran y rápida evolución de los recursos de procesamiento y almacenamiento, hoy en día, los volúmenes de datos están creciendo más rápido que los recursos disponibles para su óptimo procesamiento y almacenamiento.

- **Velocidad y oportunidad:** la velocidad de obtener información en un tiempo limitado que cumpla con los criterios especificados “a priori” en un sistema Big Data, es otro desafío que enfrenta el procesamiento de datos. Otros nuevos retos están relacionados con los tipos de criterios especificados y una necesidad de diseñar nuevas estructuras de indexación y de respuestas a las preguntas con plazos de respuesta muy ajustados.
- **Privacidad:** los datos acerca de los individuos, tales como la información demográfica, las actividades de Internet, los patrones de comportamiento, las interacciones sociales o el uso de energía están siendo recogidos y analizados para diferentes propósitos. Estas tecnologías y servicios de Big Data se enfrentan al reto de proteger la identidad y los atributos sensibles de datos en todo el ciclo de su procesamiento, debiendo respetar las diferentes políticas de protección de datos.

El concepto sistema de gestión de base de datos es un término genérico que engloba una enorme variedad de herramientas que, en su mayoría, trabajan de forma diferente. Estas aplicaciones gestionan la agregación de la información contenida en las organizaciones (9). Como los datos pueden estructurarse en diferentes formas y tamaños, se han desarrollado múltiples sistemas de gestión de esta información, al mismo tiempo que se han desarrollado una gran variedad de aplicaciones para solventar las diferentes necesidades de programación. Los sistemas de bases de datos basados en el modelo relacional han acabado resultando una solución muy eficiente y fiable y están enormemente extendidos. Los sistemas relacionales requieren esquemas claramente definidos para poder trabajar con los datos. Estos formatos determinan cómo se organizan y utilizan los datos y se parecen a las tablas de doble entrada en filas y columnas, desde los cuales evolucionan. A pesar de ello, el modelo relacional tiene diferentes contingencias que limitan las capacidades que puede ofrecer. Así, recientemente, toda una serie de diferentes sistemas y aplicaciones llamadas bases de datos NoSQL han empezado a ganar popularidad. Éstos eliminan muchas de las restricciones propias del modelo relacional y ofrecen nuevas maneras de gestionar los datos de manera eficiente, permitiendo un uso más libre y flexible. Apache Hadoop es una de las herramientas más conocidas en Big Data. Es un framework de código libre para el almacenamiento y proceso de datos distribuido para grandes volúmenes de datos que puede funcionar en cualquier sistema genérico de hardware. Hadoop incluye una gran variedad de herramientas con utilidades concretas, algunas de las cuales son: tecnologías para el escalado eficiente del almacenamiento de datos (HDFS); herramientas para la gobernanza e integración de datos (Atlas, Falcon, Flume o Scoop); herramientas para la seguridad de datos (Knox o Ranger); o herramientas sobre gestión operativa del sistema (Ambari, Oozie o Zookeeper). De todas ellas, una de las más conocidas es Map-Reduce, paradigma de programación que permite la escalabilidad masiva a través de una gran cantidad de servidores en un clúster Hadoop con datos de escalado horizontal.

Independientemente del sistema de gestión de datos existen tres principales tipos de modelos de análisis de datos:

- Modelos descriptivos: describen las relaciones entre los datos para poder clasificar a los individuos en grupos. A diferencia de los modelos de predicción que se centran en predecir el comportamiento de un único individuo, los modelos descriptivos identifican diferentes relaciones entre individuos.
- Modelos predictivos: analizan los resultados anteriores para evaluar qué probabilidad tiene un individuo de mostrar un comportamiento específico en el futuro con el fin de mejorar la eficacia. Esta categoría también incluye modelos que buscan patrones discriminadores de datos para responder a las preguntas sobre el comportamiento del paciente. Los modelos de predicción a menudo realizan cálculos en tiempo real, durante las operaciones, por ejemplo, para evaluar un determinado riesgo u oportunidad, a fin de orientar una decisión adecuada.
- Modelos prescriptivos: describen la relación entre todos los elementos de una decisión, incluidos los resultados de los modelos de predicción, la decisión a tomar y el plan de variables y valores que determinan la propia decisión, con la finalidad de predecir los resultados mediante el análisis de muchas variables.

d) Breve introducción a la Inteligencia Artificial. A pesar de que no existe una definición universalmente aceptada de la Inteligencia Artificial (IA), puede definirse como la ciencia que busca desarrollar sistemas que presenten un comportamiento inteligente, que consiste fundamentalmente en tratar de comprender su entorno y emular la capacidad de manejo de información, razonamiento, percepción, aprendizaje y creación que presentamos los humanos (10). La IA es una rama de las ciencias de la computación que incluye conceptos muy transversales relacionados con la lógica y el aprendizaje (11). Se trata, por lo tanto, de diseñar herramientas informáticas que simulen procesos de inteligencia humana que incluyen el aprendizaje, el razonamiento y la autocorrección (12). Mediante diversos algoritmos las máquinas “aprenden” y son capaces de “tomar decisiones”. No se trata de ciencia ficción, sino de una realidad que está presente actualmente y que poco a poco va a ir ocupando espacios cotidianos en nuestra casa, en nuestros vehículos y también relacionados con nuestra salud.

Aunque todo este campo de la informática es innovador en algunos aspectos, tiene antecedentes en los años 40 del siglo XX. En 1943, el neurobiólogo Warren McCulloch y el estadístico Walter Pitts, publicaron un artículo que definía que los eventos neuronales y las relaciones entre ellos pueden tratarse mediante la lógica proposicional (13). De esta manera se conforma la base y el inicio del desarrollo de la IA tal y como hoy la concebimos. Pero no fue hasta una década más tarde, en 1956, cuando se celebró la primera Conferencia de IA en Darmouth que es considerada como la primera referencia seria a las redes neuronales artificiales. En esta conferencia se presentó la lógica teórica (Minsky, McCarthy, Rochester y Shannon) que es considerado el primer programa informático para solucionar problemas de búsqueda heurística (14).

A partir de estos trabajos la comunidad científica tuvo una percepción muy optimista de lo que la IA podría ofrecer, pero a mediados de la década de los 60 se comenzaron a publicar estudios críticos sobre la falta de aplicabilidad de la computación neuronal. Durante los años 70 y 80 pocos investigadores continuaron con esta línea de desarrollo científico (James Anderson, Teuvo Kohonen o Stephen Grossberg).

En los últimos años, el auge que está experimentando la IA tiene que ver con la disponibilidad de grandes cantidades de datos en un soporte informatizado (como por ejemplo las historias clínicas digitales, las imágenes informatizadas, las Apps de salud, los wearables, etc.) que pueden ser analizados de manera automatizada por algoritmos cada vez más complejos y sofisticados (como las redes de aprendizaje profundo, y más concretamente, las redes neuronales artificiales), gracias a la creciente potencia de los recursos y las tecnologías computacionales (para más información, consultar los Informes Anticipando sobre Biología de Sistemas y Los datos en la era de la Medicina Personalizada de Precisión) (15). Esta posibilidad de analizar gran cantidad de datos de manera automatizada supone un cambio de paradigma, puesto que permite obtener información que aparentemente no está implícita en los datos o que no se puede obtener o deducir directamente de ellos. Este hecho hace que las herramientas de IA encuentren aplicación en el campo de la salud, entre otros, en áreas como la detección de la predisposición a desarrollar enfermedades, la detección de portadores de enfermedades hereditarias o la predicción de la respuesta individual a tratamientos (16).

Lo que diferencia a la IA de otros programas de ordenador es que no hay que programarla específicamente para cada escenario. Podemos enseñarle cosas, pero también puede aprender por sí misma. Si bien existen múltiples variantes, se pueden definir de manera general de esta forma (Figura 1):

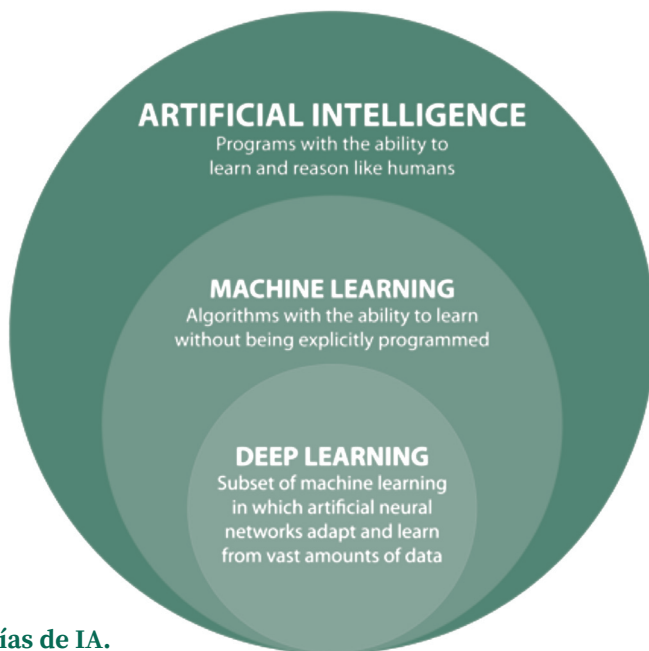


Figura 1 Categorías de IA.

- IA: una máquina que es capaz de imitar el razonamiento humano.
- Machine Learning (ML): un subconjunto de IA donde las personas “entrenan” a las máquinas para reconocer patrones basados en datos y hacer sus predicciones.
- Deep Learning (DL): un subconjunto de ML en el que la máquina es capaz de razonar y sacar sus propias conclusiones, aprendiendo por sí misma.

e) Aprendizaje automático vs inteligencia biológica. La base biológica de la inteligencia está en el cerebro. Aunque vamos conociendo cada vez más sobre su fisiología y las diferentes vías anatómicas y funcionales que participan en el proceso de aprendizaje humano, aún existen muchas incógnitas que deben despejarse. Para las máquinas existe una analogía similar a la estructura y el funcionamiento del cerebro, por lo que es relativamente sencillo establecer esta analogía fácilmente comprensible para los profesionales de la salud.

Las redes neuronales artificiales, en inglés Artificial Neural Networks (ANN) están compuestas por elementos que se comporten de forma similar a la neurona biológica en sus funciones más comunes y que se denomina “elemento procesador”, en inglés Process Element (PE). Cada uno de los PE (neuronas) tienen unos elementos de entrada (dendritas) que recogen los impulsos de entrada que son integrados en el cuerpo del elemento procesador y generan una respuesta o salida. La salida del PE (axón) se puede conectar a las entradas de otras neuronas artificiales mediante conexión con una eficacia similar a la sinapsis de las conexiones neuronales del cerebro (17). Los PE están organizados en una serie de niveles que se denominan capas; el conjunto de estas capas forma una ANN. Existen 2 tipos de métodos que permiten el aprendizaje de una máquina (18). El primero de ellos se llama “aprendizaje con datos supervisados” y requiere la participación de un humano que determina las relaciones correctas e incorrectas que adquiere la máquina. La función del humano es etiquetar y categorizar los datos de entrada y establecer un algoritmo de toma de decisiones para generar las diferentes salidas. Con el suficiente entrenamiento, la máquina será capaz de determinar la categoría de salida de un nuevo dato de entrada. El segundo método es el “aprendizaje automático” o ML. Consiste en dotar de experiencia a la máquina y que sea ella misma, mediante una serie de normas lógicas iniciales, la que sea capaz de ir aprendiendo de manera independiente a partir de la experiencia que le proporcionan los datos y sin el concurso continuado de un humano. Para ello son necesarios algoritmos iniciales y un pequeño entrenamiento supervisado. Mientras que, en el aprendizaje supervisado, el conocimiento se hace explícito en forma de reglas, en la computación neuronal las ANN generan sus propias reglas aprendiendo de los ejemplos que se les muestran en la fase de entrenamiento. Una vez que las decisiones correctas alcanzan un número válido dentro del total de decisiones tomadas, conectamos este sistema inteligente a un sistema de Big Data para que esas experiencias afiancen los sistemas de toma de decisiones (aprendizaje).

Un tipo de ANN avanzada es el DL o aprendizaje profundo, que toma los fundamentos teóricos de las ANN clásicas, pero emplea una gran cantidad de neuronas y capas ocultas, junto con nuevos modelos y paradigmas de entrenamiento ofreciendo una capacidad mucho mayor para aprender a adaptarse y extraer características de datos de entrada de alta complejidad (19). Las ANN usadas en el DL son conocidas como redes neuronales profundas, en inglés Deep Neural Networks (DNNs).

- f) IA como estrategia de salud. La IA en el campo de la salud consiste en la aplicación de algoritmos y técnicas que tratan de imitar dichas facultades de la inteligencia humana de manera que sea posible crear herramientas capaces de aprender a partir del análisis de gran cantidad de datos acumulados, de los que extraen conclusiones de manera autónoma, contribuyendo a la resolución de problemas complejos de salud (20).

Recientemente ha aumentado de forma notable el número de herramientas basadas en IA que se están desarrollando para su aplicación en el campo de la salud y la investigación biomédica, y hay un creciente interés en este ámbito. Dos indicadores del auge de estas herramientas son, por un lado, las convocatorias específicas para financiar proyectos de “Salud, IA, Big Data y Medicina Personalizada” en el marco del Programa H2020 de la Unión Europea, indicando que la combinación de esos cuatro pilares es estratégica y, por otro lado, a nivel nacional, la publicación en 2019 de la Estrategia Española de I+D+i en IA, donde se señala que la atención sanitaria es un sector que se va a beneficiar enormemente de la IA.

La IA va a transformar el sector de la salud en muchos aspectos, y aunque existe cierta percepción, por parte de los profesionales sanitarios, de que la incorporación en el futuro de la IA en la práctica médica podría llegar a sustituirles, el personal sanitario va a seguir teniendo un rol central en todo el proceso. La IA será un complemento en la toma de decisiones y en el apoyo al clínico para eliminar el trabajo repetitivo que se puede automatizar, de manera que la transformación más significativa a corto-medio plazo irá en la línea de liberar a los clínicos de carga de trabajo monótona y automatizable, dejándoles tiempo para dedicar a la asistencia, la monitorización y el control de los resultados en salud para lograr una atención más eficiente y segura para el paciente, así como una mayor humanización de la asistencia sanitaria (21).

A fin de limitar los riesgos y aumentar al máximo las oportunidades que conlleva la utilización de la IA en el ámbito de la salud, la OMS propone que la reglamentación y gobernanza de la IA se basen en los principios siguientes (22):

- Preservar la autonomía del ser humano. En el contexto de la atención de salud, ello significa que los seres humanos deberían seguir siendo dueños de los sistemas de atención de salud y las decisiones médicas; se debería preservar la privacidad y la confidencialidad, y los pacientes deben dar su consentimiento informado y válido por medio de marcos jurídicos adecuados para la protección de datos.

- Promover el bienestar y la seguridad de las personas y el interés público. Los diseñadores de tecnologías de IA deberían cumplir los requisitos normativos en materia de seguridad, precisión y eficacia para indicaciones o usos bien definidos. Se deben instaurar medidas de control de la calidad en la práctica y de mejora de la calidad en la utilización de la IA.
- Garantizar la transparencia, la claridad y la inteligibilidad. La transparencia exige que se publique o documente información suficiente antes de la concepción o el despliegue de una tecnología de IA. Esa información debe ser fácilmente accesible y facilitar consultas y debates provechosos sobre la concepción de la tecnología y sobre el uso que se debería hacer o no de esta.
- Promover la responsabilidad y la rendición de cuentas. Las tecnologías de IA permiten realizar tareas específicas; ahora bien, incumbe a las partes interesadas velar por que estas sean utilizadas en condiciones apropiadas y por personas debidamente formadas. Se deberían instaurar mecanismos eficaces para que las personas y los grupos que se vean perjudicados por decisiones basadas en algoritmos puedan cuestionarlas y obtener reparación.
- Garantizar la inclusividad y la equidad. La inclusividad requiere que la IA aplicada a la salud sea concebida de manera que aliente la utilización y el acceso equitativos en la mayor medida de lo posible, con independencia de la edad, el género, los ingresos, la raza, el origen étnico, la orientación sexual, la capacidad u otras características amparadas por los códigos de derechos humanos.
- Promover una IA con capacidad de respuesta y sostenible. Los diseñadores, desarrolladores y usuarios deberían evaluar de forma continua y transparente las aplicaciones de la IA en situación real a fin de determinar si esta responde de manera adecuada y apropiada a las expectativas y las necesidades. Los sistemas de IA también se deberían concebir de modo que se reduzcan al mínimo sus efectos medioambientales y se aumente la eficiencia energética. Los gobiernos y las empresas deberían anticipar las perturbaciones ocasionadas en el lugar de trabajo, en particular la formación que se deberá impartir a los agentes de salud para que se familiaricen con el uso de los sistemas de IA, y las posibles pérdidas de empleos debidas a la utilización de sistemas automatizados.

Estos principios orientarán la labor futura de la OMS para respaldar los esfuerzos encaminados a garantizar que todas las posibilidades que ofrece la IA para la atención de salud y la salud pública se utilicen en beneficio de todos.

g) Aspectos jurídicos de la IA.

En general, las herramientas basadas en IA que se están desarrollando para su aplicación en salud están dirigidas a ayudar en el diagnóstico, en la supervisión de la evolución de pacientes y en la elección del tratamiento, aunque también existen otras apli-

caciones para el campo de la investigación biomédica, la gestión del sistema sanitario e incluso dirigidas a los pacientes en ámbitos como el del autocuidado. Para este conjunto de objetivos son decisivas la concepción y la metodología de la que parte la Medicina Personalizada de Precisión, la cual requiere por su parte una reflexión propia sobre sus dimensiones ética y jurídica (23).

De cara a abordar la aplicación de la IA en el ámbito de la salud, hay que establecer que, jurídicamente, el punto de partida deben ser los derechos fundamentales y libertades públicas de los individuos o del conjunto de la sociedad, y que en un futuro podrían reconocerse nuevos derechos derivados del uso del Big Data y la IA. Existen dos referencias fundamentales en cuanto a la protección de estos derechos de los individuos que conforman el marco jurídico básico: el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), y la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales (LO 3/2018 del 5 de diciembre).

Este marco básico recoge una serie de garantías que se tienen que atender en cuanto a la gestión de los datos para el diseño de este tipo de herramientas de IA junto a los principios básicos en los que se asienta la regulación actual, que son (24):

- La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad.
- El consentimiento del paciente previo a toda actuación en el ámbito de la sanidad, que debe obtenerse tras recibir una información adecuada y por escrito en los supuestos previstos en la Ley.
- El derecho a decidir libremente del paciente o usuario entre las opciones clínicas disponibles, después de recibir la información adecuada.
- El derecho del paciente a negarse, en este caso, a la aplicación de herramientas de IA en su diagnóstico, tratamiento u otras aplicaciones, como emanación del derecho de rechazo a cualquier intervención médica en general.
- El deber que los pacientes tienen de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.
- La obligación de todo profesional que interviene en la actividad asistencial a la correcta prestación de sus técnicas, al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
- La obligación a guardar la debida reserva por parte de la persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica.

2.2.- MODELOS DE INNOVACIÓN APLICABLES A LA PRÁCTICA ASISTENCIAL.

La innovación sanitaria, entendida como la aportación de nuevas soluciones de valor para los problemas reales de los pacientes y del sistema sanitario, siempre ha sido un instrumento imprescindible para la mejora continua del SNS. Sin embargo, el sistema sanitario público, dentro de su enorme complejidad y debido a su necesidad de garantizar su sostenibilidad y la seguridad del paciente, se caracteriza por una incorporación de la innovación tecnológica bastante prudente, aunque constante, lo cual provoca cierto retraso en el aprovechamiento de nueva tecnología y pérdidas de valor en términos de coste-oportunidad.

Alternativamente a la creciente necesidad de un cambio de modelo sanitario, en los últimos años ha aparecido una corriente de pensamiento que manifiesta la necesidad de transformación de los sistemas de atención sanitaria modernos, abandonando el foco en el volumen de actividad y de amplitud de prestaciones sanitarias para convertirse en sistemas más basados en la individualización, la prevención, la aportación de verdadero valor y la obtención de mejores resultados en salud, lo que nos indica la necesidad de orientar la innovación acorde al paradigma de la “Medicina de las 5P” (Tabla 1) (25).

Tabla 1. Fundamentos de la “Medicina 5P”.	
Preventiva	Que proporciona ayuda a la toma de decisiones sobre el estilo de vida y hábitos que disminuyen el riesgo a sufrir patologías o daños.
Predictiva	Que analiza regularmente el riesgo de una persona y lo calcula a través de herramientas adecuadas avaladas por la evidencia científica, evitando la aparición o desarrollo de una determinada enfermedad.
Participativa	Aquella en la que las personas, cuidadores y pacientes disponen de información, recursos y herramientas adaptadas y útiles en la toma de sus decisiones tanto en la fase de enfermedad como de mantenimiento de la salud.
Personalizada	Que ofrece a cada persona información, atención y asistencia clínica específica acorde a sus características individuales (incluyendo genéticas, sociales, etc.) para un diagnóstico y tratamiento más preciso.
Poblacional	Aquella que busca la obtención de mayor valor no únicamente para el individuo sino con un enfoque comunitario.

Fuente: *Elaboración propia a partir de Pravettoni G, Triberti S. A “P5” Approach to Healthcare and Health Technology. In: Pravettoni G, Triberti S, editors. P5 eHealth: An Agenda for the Health Technologies of the Future, Cham: Springer International Publishing; 2020, p. 3–17. https://doi.org/10.1007/978-3-030-27994-3_1.*

Transformar los modelos sanitarios no es una tarea sencilla, ni rápida, ni dependiente de un solo agente o colectivo sanitario, pero sí existen algunas recomendaciones a la hora de fomentar la ejecución de una serie de estrategias que impulsen dicha transformación. Tales estrategias se resumen en:

- Fomentar el protagonismo activo del paciente, empoderándolo en la toma de decisiones y ofreciéndole educación y formación sanitaria de manera continua para su autocuidado.
- Analizar de forma colaborativa las necesidades del paciente para encontrar soluciones de valor para ellos y para el sistema.
- Personalización de la asistencia sanitaria.
- Invertir en Investigación Traslacional e Innovación Sanitaria (I+i).
- Proporcionar servicios y nuevas tecnologías sanitarias basadas en la evidencia científica que cumplan criterios de coste-efectividad y seguridad.
- Desinvertir en prestaciones, procesos, tecnologías, productos o servicios duplicados o que no cumplan con criterios de la medicina basada en la evidencia, de coste-efectividad y que no aporten valor añadido.
- Nuevas formas de financiación de productos y prestaciones sanitarias, basados más en el pago por resultados terapéuticos obtenidos que en el pago por servicios prestados.

Esto cobra mayor importancia si cabe ante un entorno tan cambiante como el actual, y donde la innovación se presenta como una oportunidad no sólo para descubrir e incorporar nueva tecnología a los diferentes procesos sanitarios sino también como un valor esencial a la hora de mejorar los resultados obtenidos durante la atención sanitaria (clínicos, económicos, de calidad de servicio, etc.).

2.2.1) Innovación abierta.

El modelo clásico de innovación siempre ha tenido un principio y un final bien delimitado por la propia estructura de las organizaciones. Éste consiste en la recopilación de ideas internas, utilización de estructuras y recursos propios para el desarrollo de dichas ideas y su aplicación a los productos y servicios de la misma organización. Este método, concebido principalmente para evitar que la competencia se apropie de nuestras ideas, limita el desarrollo de la organización ya que las ideas exteriores, que podrían servir de gran ayuda para el desarrollo y la mejora de las organizaciones, quedan ignoradas o infrutilizadas.

En 2003, un profesor de Harvard llamado Henry Chesbrough se plantea romper las fronteras de las organizaciones y buscar la innovación también en el exterior, naciendo con ello el concepto de innovación abierta (26). Es el principio del fin de las fronteras, de las barreras a la llegada de conocimiento procedente de otras fuentes, todo con un objetivo muy claro: crear un futuro mucho más rico en ideas, en creatividad y en soluciones a los problemas.

La aparición de la innovación abierta se vio propiciada por cuatro elementos (27):

- Globalización de mercados.
- Accesibilidad y distribución de la información y el conocimiento.
- Aparición de nuevos modelos laborales basados en la colaboración.
- Digitalización y crecimiento exponencial en el uso de tecnologías de la información y de la comunicación por parte de mercados, empresas, profesionales y la ciudadanía.

2.2.2) Transformación digital de la innovación.

El desarrollo que están teniendo las Tecnologías de la Información y de la Comunicación (TICs) desde principios de siglo ha provocado un profundo cambio en la manera que la sociedad se comunica, genera conocimiento y lo comparte. Esta situación global, por supuesto está afectando también al ámbito sanitario, y ello ha generado un escenario óptimo para la colaboración no presencial entre todos los agentes sanitarios, incluidos los pacientes. La esperada transformación digital en el ámbito sanitario ejercerá de catalizador hacia una sanidad más abierta y colaborativa, la llamada “Salud Digital”, la cual promete aportar soluciones digitales a los problemas actuales del sistema y de los pacientes, mejorando la eficiencia de los procesos e impulsando la innovación colaborativa (28).

Estrictamente se define transformación digital como aquel conjunto de estrategias y acciones facilitadoras de un cambio de modelo de negocio y/o propuesta de valor de una organización con soporte e impulso de las nuevas tecnologías digitales emergentes. En el caso del sector salud, se refiere a un cambio de modelo por uno más enfocado en la obtención de mejores resultados en salud, en la prevención de la enfermedad y en el aporte de valor a los pacientes, todo ello basado en una gestión óptima del dato e impulsado por internet y tecnologías como la IA, el análisis masivo de datos (Big Data), los dispositivos ponibles, chatbots, etc.

Esta transformación del modelo por uno más digital propone diferentes puntos de vista, procesos y nuevas formas de añadir valor a los sistemas sanitarios gracias al uso de la tecnología. Entre sus beneficios se encuentran:

- Mayor accesibilidad y descentralización.
- Una atención más personalizada, predictiva y preventiva, lo cual está alineado con el paradigma de la medicina de las 5P.
- Generación de un sistema basado en el valor e impulsado por la comunidad.
- Omnipresencia y omnicanalidad.

Para una transformación digital efectiva existen diversos elementos, estrategias y agentes involucrados cuyo rol varía según el sector, organización o empresa de la que estemos hablando. Sin embargo, hay tres elementos comunes que son fundamentales a la hora de implantar una estrategia de transformación digital en una organización:

- Fomento de la cultura digital y del dato, así como de la innovación digital.
- Inversión en infraestructura digital, tanto económica como en tiempo.
- Mejora y evaluación continua de competencias digitales por parte de los profesionales involucrados.

Profundizando en este último apartado, resulta imprescindible que los profesionales sanitarios dispongamos de determinados conocimientos, habilidades y actitudes respecto al uso adecuado, seguro y creativo de las nuevas tecnologías, las llamadas competencias digitales. Estrategias de mejora de estas competencias y su evaluación dentro de la organización promueve la cultura digital de la misma, lo cual redundará en la obtención de mejores resultados dentro de procesos como el de innovación (29).

La aplicación de modelos colaborativos de innovación dentro de los sistemas sanitarios, como la innovación abierta (facilitada por la digitalización), generan oportunidades de mejora dentro de las organizaciones, potenciando la interacción entre los diferentes agentes, la generación de nuevas ideas y soluciones de valor que potencialmente mejoran la eficiencia del sistema y/o mejoren la atención sanitaria que se presta a los pacientes.

2.2.3) Emprendimiento digital para la innovación en salud.

Los nuevos paradigmas digitales nos obligan a los profesionales sanitarios a readaptarnos profesionalmente para así ofrecer una atención sanitaria que satisfaga las necesidades actuales de los pacientes y que sea acorde a los actuales avances científicos, tecnológicos y sociales.

Por ello, enfocar el proceso de innovación de una organización sanitaria hacia lo digital ofrece innumerables oportunidades para el progreso de los servicios de salud, en términos de información, acceso, calidad de la prestación y eficiencia. Además, cada vez existen más evidencias de la mejora de resultados clínicos y de la calidad de los servicios sanitarios y de la satisfacción derivadas de la implementación de las TICs en los sistemas de salud, ya que la demanda de servicios sanitarios digitales por parte de los pacientes es ya una realidad.

La innovación digital en salud es una estrategia novedosa y poco evolucionada en las organizaciones debido en muchos casos a la falta de estrategia, visión y conocimientos del mundo digital. Adquirir un papel más proactivo a la hora de investigar y aportar soluciones innovadoras de salud digital dentro de nuestra organización impulsaría la cul-

tura digital de la misma y aportaría valor a través de la obtención de mejores resultados, tanto clínicos, como de calidad, seguridad y/o eficiencia (30).

Desde aplicaciones médicas móviles a rastreadores de actividad física, pasando por software que respalda las decisiones clínicas que los sanitarios tomamos todos los días, lo cierto es que la tecnología digital ha estado impulsando una verdadera revolución en la atención sanitaria en los últimos años, por ello ahora es el momento de impulsar el papel de la innovación digital en la farmacia hospitalaria, justo en un momento en que la implementación de soluciones digitales en salud se plantea como una estrategia ideal para mejorar la atención que ofrecemos a nuestros pacientes, y optimizar el uso de recursos sanitarios.

Otros retos a la hora de emprender en salud digital para desarrollar una solución de Salud Digital es el requerimiento de conocimientos específicos y novedosos, además de una planificación estratégica y una clara visión empresarial. Por otro lado, actualmente el campo de la salud digital es altamente competitivo, por lo que realizar un ejercicio de emprendimiento puede parecer arriesgado y complejo (31).

2.3.- DEL CONCEPTO “DO NOT DO” AL “BETTER NOT DO”.

En el capítulo precedente se recuerda cómo el National Institute for Health and Clinical Excellence promueve el “Do not do” con una recopilación de recomendaciones (derivadas de su guía de práctica clínica) sobre procedimientos que se deberían dejar de hacer o, al menos, no realizar de manera rutinaria (32). Por otro lado, la sociedad médica estadounidense ABIM Foundation inició la campaña “Choosing wisely” para que proveedores y pacientes debatieran aquellas intervenciones que pueden ser cuestionadas (33).

Es inevitable reflexionar bajo este marco conceptual qué es lo que está sucediendo en el mundo de la Farmacia Hospitalaria (FH) o, mejor aún, qué queremos que suceda para definir el mejor futuro de nuestra actividad profesional. Nuestra modesta opinión se refleja en una nueva propuesta conceptual con vocación operativa, anclando su intencionalidad en la incertidumbre inherente al marco de actuación de las ciencias de la salud y a la invocación consustancial de su capital humano. Pasemos por lo tanto del categórico e imperativo “Do not do” al deseable y consensuado “Better not do”. Probablemente se trata de un pequeño matiz, pero nos reposiciona a buen seguro sobre la senda de la transformación basada en los procesos de innovación y liderazgo humano.

La FH nunca ha sido ajena a las necesidades del Sistema Nacional de Salud (SNS), por ello, siempre ha apostado proactivamente por la eficiencia y seguridad de todo el proceso farmacoterapéutico como pilar fundamental de su modelo de atención al paciente. Así mismo, debido a su situación estratégica dentro del propio proceso, el farmacéutico de hospital ha colaborado denodadamente en la búsqueda beneficio del paciente, compartiendo conocimiento con el resto de los profesionales sanitarios y entes involucrados en la cadena de uso del medicamento.

Al igual que nuestro sistema sanitario, la FH también necesita renovar su modelo debido al aumento progresivo de competencias adquiridas por el farmacéutico de hospital y a las nuevas necesidades de los pacientes y del SNS respecto al uso de los medicamentos. El modelo sanitario que la sociedad demanda está más orientado a las necesidades del paciente (accesibilidad, humanización, calidad percibida y satisfacción en la atención farmacéutica, etc.), a los resultados en salud generados por los medicamentos, a la aportación de valor añadido real para nuestros pacientes, así como a otros clientes (externos e internos), y al propio sistema sanitario.

Afortunadamente, la FH ya tiene experiencia en cambios de modelo y en auto-renovarse, lo que ha generado en el colectivo una actitud de mejora continua y relativamente poca resistencia al cambio. Esta situación de evolución constante ha llevado a la FH a convertirse en una perfecta aliada de la innovación (y viceversa), ya que la innovación ha permitido evolucionar a la FH, y la evolución nos permite incorporar innovación continuamente (34).

La innovación dentro de un Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH) es una línea estratégica transversal que permite su mejora continua, aportando valor extra a los procesos y suprimiendo aquellos ineficaces. Fomentar la cultura innovadora dentro de un SFH abriéndola más allá de sus fronteras es una estrategia óptima para la mejora continua y para ser de mayor utilidad en el seno del hospital, pero también, fuera del mismo. De hecho, la función de la innovación abierta es precisamente esta: incorporar como agentes activos de los procesos de innovación a personas ajenas al SFH (pacientes, profesionales de otros centros y servicios, investigadores, académicos, etc.).

La necesidad de “reinventarse” de la FH requiere de una estrategia innovadora que sea colaborativa, permeable y multidireccional, y donde la resolución de problemas esté más orientada a las necesidades y expectativas del paciente, y menos al medicamento. Esto permitiría el acceso del talento externo y la exploración de nuevos servicios y competencias del farmacéutico de hospital.

La posición del FH dentro del proceso farmacoterapéutico ha permitido establecer relaciones profesionales con todos los agentes implicados dentro del mismo (industria farmacéutica, gestores, instituciones sanitarias, prescriptores, personal de enfermería, pacientes, etc.). Por el mismo motivo, es frecuente también que existan conexiones con el ámbito académico, universitario e investigador (centros de I+D+i). Sin embargo, uno de los potenciales agentes externos cuya relación con la FH está por explorar son, por ejemplo, las Start-ups de salud, y su consabida faceta empresarial y de fomento de la cultura de patentes.

Debido a la cantidad de partners potenciales que tiene la FH es razonable pensar que el farmacéutico hospitalario se encuentra en una situación privilegiada para promover, impulsar, coordinar y liderar proyectos de innovación abierta que estén relacionados con medicamentos y la mejora de sus resultados en salud en los pacientes. Así mismo, el farmacéutico de hospital, como profesional sanitario experto en medicamentos y su entorno, tiene conocimientos y competencias para ejercer el papel de partner de salud de los dife-

rentes agentes dentro de un modelo de innovación abierta, ya sea en funciones clínicas directas, gestoras y/o consultoras, así como de investigación, tanto clínica como traslacional.

2.4.- APRENDIZAJES Y CULTURA DE LA INNOVACIÓN EN EL SECTOR SANITARIO.

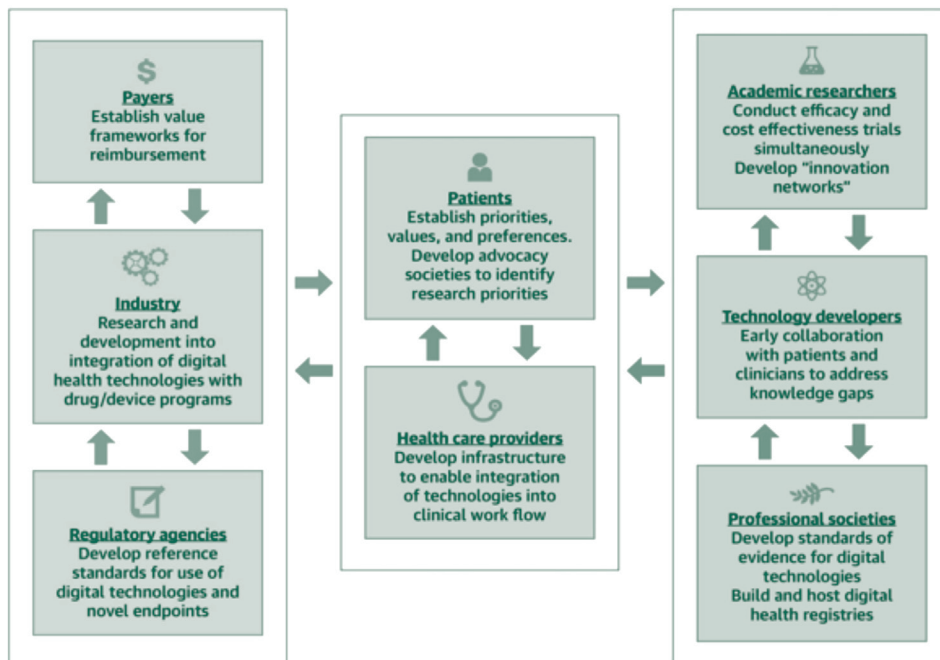
Según el ilustre Sir Muir Gray cinco de los mayores problemas que tienen los sistemas sanitarios en la actualidad y que provocan más ineficiencia son (35):

- Alta variabilidad injustificada en la calidad y los resultados de salud.
- Excesivos riesgos y daños producidos a los pacientes.
- Inequidad debido al mal uso de los recursos.
- Desaprovechamiento de recursos, sin maximizar su valor.
- No prevenir enfermedades que son prevenibles.

A pesar de la enorme necesidad y potencial de la innovación en salud digital, la realidad actual es que la salud digital es un sector en el que es muy complejo emprender, debido a que encontramos bastantes y variadas barreras y dificultades, tales como:

- La interrelación entre la sanidad pública y la empresa privada y las complicaciones legislativas, éticas y económicas que conllevan.
- Rigidez del sector sanitario, donde el pilotaje o la integración de soluciones innovadoras requiere de mejoras demostradas a través de la evidencia científica, al igual que el de la aviación o la energía nuclear ya que lo que está en juego es la salud de las personas.
- Sector en crecimiento continuo exponencial, por lo que los cambios se producen muy rápidamente, lo cual requiere de una capacidad elevada de adaptabilidad y flexibilidad a la hora de innovar.
- Gran cantidad de agentes diferentes y procesos involucrados (ver Figura 2) (36).

CENTRAL ILLUSTRATION: Framework for Stakeholder Relationship for the Use of Digital Technology in Healthcare Delivery and Clinical Trials



Sharma, A. et al. J Am Coll Cardiol. 2018;71(23):2680-90.

Fuente 2: Representación gráfica de los diferentes agentes involucrados en el desarrollo de soluciones digitales basadas en la evidencia científica. [Fuente: Sharma A, Harrington RA, McClellan MB, Turakhia MP, Eapen Z], Steinhubl S, et al. Using Digital Health Technology to Better Generate Evidence and Deliver Evidence-Based Care. J Am Coll Cardiol 2018;71:2680–90. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.03.523>]

Debido a todo ello, integrar el modelo clásico de medicina basada en la evidencia (el ensayo clínico clásico) va en contra de la propia naturaleza de la innovación en salud digital, porque son muy lentos y dificultarían el propio desarrollo de investigaciones y desarrollo de soluciones de Salud Digital. Esto ha puesto de manifiesto la necesidad de adoptar un enfoque más pragmático a la hora de desarrollar soluciones de salud digital para reducir el potencial gap (Figura 3) (37).

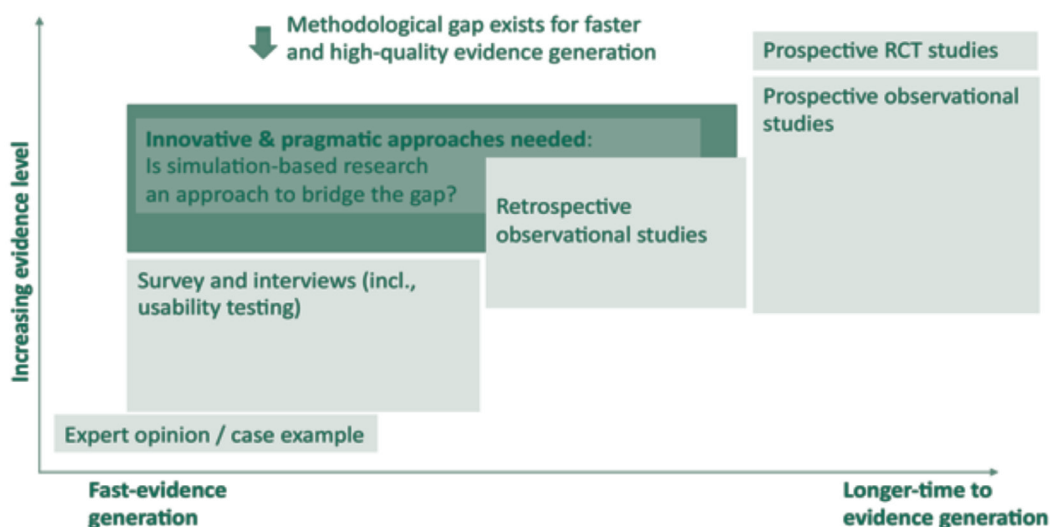


Figura 3. Brecha existente en la generación de evidencia científica en salud digital. [Fuente: Guo C, Ashrafián H, Ghafur S, Fontana G, Gardner C, Prime M. Challenges for the evaluation of digital health solutions—A call for innovative evidence generation approaches. *NPJ Digit Med* 2020;3. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-00314-2>.]

2.5.- FARMACIA HOSPITALARIA: INNOVACIÓN O EXTINCIÓN.

No es nuestro propósito ser tremendistas o agoreros, sin embargo, estamos convencidos de que este es el gran dilema que debemos afrontar: “innovación o extinción”. En palabras de Sir Charles Darwin “No es el más fuerte de las especies el que sobrevive, tampoco es el más inteligente el que sobrevive. Es aquel que es más adaptable al cambio”.

En lo que respecta a la FH, la experiencia con la innovación abierta es todavía muy escasa, aunque empiezan a publicarse experiencias de rediseño basado en la co-creación con participantes externos al servicio (38). Sin embargo, a pesar de que la innovación abierta aún sea una desconocida dentro de los SFH, ésta es susceptible de complementar a la innovación habitual en cualquiera de sus áreas habituales (terapéutica-asistencial, gestión-logística, tecnológica, etc.), pudiendo así aportar un nuevo enfoque a cada proceso gracias a la visión y colaboración externa que proporciona el resto de los agentes colaboradores o facilitadores, incluidos los pacientes (39).

Algunas acciones y estrategias recomendables para impulsar la innovación abierta en un SFH son:

- Desarrollar un área específica para la innovación y la investigación dentro del SFH.
- Incorporar al Farmacéutico de Hospital dentro del Comité de Innovación del hospital.

- Realizar talleres de innovación con pacientes, y los representantes de sus asociaciones, para conocer su visión y revisar los procesos asistenciales.
- Realizar reuniones interdisciplinarias de innovación con diferentes colaboradores internos y externos al hospital, para buscar soluciones a problemas comunes del hospital o específicos del SFH.
- Establecer rotaciones de los residentes de farmacia hospitalaria en organismos o instituciones innovadoras.
- Promover las sesiones de difusión de ideas y conocimiento tras la asistencia a eventos, congresos o cursos externos.
- Detección y promoción de perfiles innovadores en el sector salud (interno y externo), para co-liderar y fomentar el proceso de transformación organizacional.
- Generar alianzas estratégicas con instituciones innovadoras-tecnológicas, Universidades y empresas que compartan nuestra visión y objetivos.
- Organizar eventos o jornadas interdisciplinarias (tipo “Hackathon”) para la generación de ideas y proyectos innovadores relacionados con la Farmacia Hospitalaria.
- Promover la participación de los profesionales del SFH en todas las iniciativas de innovación que ponga en marcha el propio hospital u organizaciones externas (bancos y laboratorios de ideas, plataformas de innovación, etc.).
- Construir y utilizar una plataforma digital de innovación abierta para generar nuestro propio “ecosistema”.
- Apostar por la colaboración en líneas de investigación relacionadas con la telemedicina, telefarmacia y servicios relacionados.
- Elaboración e implementación de una estrategia abierta en torno a la eHealth y mHealth (Apps), donde es necesaria la colaboración interdisciplinar para su correcto desarrollo.
- Diseño y gestión de un Observatorio de la Innovación en Farmacia Hospitalaria y orientado a resultados (datos de vida real).

En otro orden de circunstancias, el impacto de la aplicación de la IA en el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de patologías humanas supondrá un cambio radical en el escenario de la práctica de la FH y de la medicina en general, ya que los profesionales sanitarios se encuentran frente a cantidades ingentes de datos de diversas fuentes (40). Estos datos son difíciles de traducir en información útil mediante análisis “tradicionales”,

pero la capacidad de análisis de las herramientas de IA se presenta como la solución más prometedora.

Concretamente, existe desde hace tiempo una gran actividad a nivel internacional en el desarrollo de técnicas y herramientas de IA para su aplicación a la solución de problemas de naturaleza biomédica y farmacéutica, centrada especialmente en las siguientes áreas:

1. **Análisis de imagen médica.** Se trata de la aplicación en salud donde más avances se están produciendo hasta el momento, gracias al hecho de poder compartir muchas imágenes médicas (radiológicas, histológicas de tumores, etc.) y la capacidad de procesarlas, tratarlas, compararlas y analizarlas con herramientas de IA basadas en redes neuronales artificiales. Un ejemplo de ello es MONAI (Medical Open Network for AI), utiliza técnicas de DL e IA para detectar lesiones pulmonares en la segmentación de imágenes en 3D de las tomografías computarizadas de pacientes producidas por COVID-19. MONAI es una red neuronal entrenada basada en PyTorch, diseñada específicamente para DL en imágenes médicas, que además está disponible en código abierto, de manera gratuita en GitHub: github.com/Project-MONAI/MONAI. La segmentación de las imágenes de las tomografías computarizadas causadas por la neumonía en pacientes con COVID-19, es importante para un preciso diagnóstico y seguimiento.
2. **Sistemas de apoyo a la decisión clínica.** El escenario más probable de la medicina y la farmacia del futuro viene construido en torno a un modelo en el que los profesionales de la salud dispondrán de información a tiempo real de determinadas variables provenientes de diferentes fuentes, que se integrarán en modelos automatizados de apoyo a la decisión clínica que les asesorarán sobre qué decisión tomar para cada paciente, diagnosticar enfermedades de baja prevalencia o detectar situaciones clínicas graves para actuar de forma más precoz.
3. **Procesamiento de lenguaje natural.** Consiste en entrenar a las herramientas de IA en la extracción de información a partir de la cantidad de datos disponibles en historias clínicas digitales (HCD) en formato de texto abierto, para que sean capaces de “entender” la semántica del texto y así detectar y predecir eventos como, por ejemplo, la progresión de la enfermedad en pacientes de cáncer, o la predicción de la asistencia a urgencias de pacientes con base en el historial de seguimiento.
4. **Prescripción y administración de tratamientos.** Será posible emplear este tipo de herramientas para la predicción de respuesta al tratamiento, como por ejemplo en el campo de la oncología, hematología, diabetes, enfermedades crónicas, etc. o en la determinación de resistencias bacterianas a antibióticos, donde se están dando ya los primeros pasos. Esto permitirá la determinación del tratamiento óptimo y eficiente para cada paciente, contribuyendo a una mayor personalización de la asistencia.
5. **Elaboración de perfiles de pacientes.** Una de las aplicaciones para las que se puede emplear la capacidad de la IA de establecer relaciones entre grandes conjuntos de datos para clasificar a las personas en grupos o subgrupos con perfiles similares de enferme-

dad (fenotipos computables) (41). Se mejorarán tanto cómo clasificar las condiciones de los pacientes (incertidumbre diagnóstica), por qué y cómo los pacientes desarrollan enfermedades (incertidumbre pato-fisiológica), qué tratamiento será más apropiado para ellos (incertidumbre terapéutica), si se recuperarán con o sin un tratamiento específico (incertidumbre pronóstica), etc.

6. La gestión del hospital o del sistema sanitario. Al igual que con los sistemas de apoyo a la decisión clínica, se pueden diseñar o adaptar estos algoritmos para, por ejemplo, la estimación de recursos necesarios en UCI, urgencias, hospitales de día, etc. En el ámbito hospitalario, esta disrupción tiene una gran capacidad de ser canalizada hacia aplicaciones que impacten positivamente en los principales objetivos y retos de los hospitales, por lo que se han tomado de forma general el Big Data y la IA como las principales tecnologías habilitadoras para el desarrollo del concepto del Smart Hospital (42).
7. Creación de modelos predictivos. La aplicación de la IA en medicina está permitiendo crear modelos predictivos apenas imaginables hace unos años. Estos modelos predictivos permitirán detectar patrones en múltiples patologías a partir de todo tipo de datos del individuo, no sólo los que a primera vista ofrecen relevancia clínica. Así mismo, la capacidad de las herramientas de IA para detectar asociaciones no perceptibles a simple vista permitirá su aplicación no solo en el campo de la prevención de enfermedades, sino que se extenderá a la detección de riesgos a padecer por ejemplo, enfermedades relacionadas con el envejecimiento (43). Todo ello permitirá diseñar estrategias de prevención de riesgos personalizadas. Un ejemplo es la detección temprana del cáncer de mama podría reducir la mortalidad en esta enfermedad considerablemente. Leer mamografías no es un proceso fácil y existe un alto riesgo de obtención de falsos positivos o falsos negativos. Por ello, es un campo de alto interés en el uso de técnicas de ML basadas en IA. DeepHealth utiliza el ML para crear herramientas que ayuden a los radiólogos a interpretar las mamografías, tanto en 2D como en 3D, de forma precisa y eficiente. Los modelos de DeepHealth aprenden y son entrenados con datos interpretados por radiólogos y médicos expertos. Este programa ha sido diseñado para detectar pequeñas cantidades de lesiones sospechosas en las mamografías, mejorar la vida de los pacientes y ayudar a detectar cánceres lo antes posible.
8. Investigación biomédica y desarrollo de medicamentos. La aplicación de la IA consistirá en aplicar DL y de análisis por capas para analizar gran cantidad de datos desde distintas perspectivas. Este tipo de aproximación ofrece numerosas hipótesis, a diferencia del modelo científico de generación de hipótesis basadas en evidencias, para resolver interrogantes presentes, actualmente, a nivel biosanitario. Un ejemplo es AlphaFold, desarrollada por DeepMind de Google; esta herramienta permite calcular la forma 3D de una proteína a partir de su secuencia de aminoácidos. El plegamiento de proteínas está considerado como uno de los problemas fundamentales de la biología. Un algoritmo capaz de predecir estas estructuras podría ser de gran ayuda en medicina y biología, ayudando a estudiar moléculas para crear nuevos fármacos. AlphaFold y el funcionamiento de su algoritmo se explica en el artículo de esta misma serie “AlphaFold - Grandes avances en biología y medicina”.

9. Empoderamiento y participación de ciudadanos/pacientes. La IA puede jugar un papel muy importante en el autocuidado, en la monitorización de enfermedades crónicas, en la detección de situaciones agudas con necesidad de atención, etc. Por otro lado, será elemento clave en la captura y análisis de la información directamente desde el paciente y su entorno (44). Para ello, además de los indicadores biológicos propios de mejora o empeoramiento de cada enfermedad, se deben introducir los llamados PROMs y PREMs (patient reported outcomes measures = PROMs, patient reported experience measures = PREMs).

Bibliografía

1. Power DJ, Heavin C, McDermott J, Daly M. Defining business analytics: an empirical approach. *Journal of Business Analytics* 2018;1:40–53. <https://doi.org/10.1080/2573234X.2018.1507605>.
2. Martínez-Sesmero, JM, Big Data: aplicación y utilidad para el sistema sanitario. *Farm. Hosp.* 39(2):69–70, 2015. <https://doi.org/10.7399/fh.2015.39.2.8835>.
3. The Big Data Research and Development Initiative, [http:// www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/bigdata_press_release_final_2.pdf](http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/bigdata_press_release_final_2.pdf).
4. Abidi SSR, Abidi SR. Intelligent health data analytics: A convergence of artificial intelligence and Big Data. *Healthc Manage Forum* 2019;32:178–82. <https://doi.org/10.1177/0840470419846134>.
5. Akundi A, Tseng B, Wu J, Smith E, Subbalakshmi M, Aguirre F. Text Mining to Understand the Influence of Social Media Applications on Smartphone Supply Chain. *Procedia Computer Science* 2018;140:87–94. <https://doi.org/10.1016/j.procs.2018.10.296>.
6. Salloum SA, Al-Emran M, Monem AA, Shaalan K. A Survey of Text Mining in Social Media: Facebook and Twitter Perspectives. *Adv Sci Technol Eng Syst j* 2017;2:127–33. <https://doi.org/10.25046/aj020115>.
7. Vayena E, Dzenowagis J, Brownstein JS, Sheikh A. Policy implications of Big Data in the health sector. *Bull World Health Organ* 2018;96:66–8. <https://doi.org/10.2471/BLT.17.197426>.
8. Ward MJ, Marsolo KA, Froehle CM. Applications of Business Analytics in Healthcare. *Bus Horiz* 2014;57:571–82. <https://doi.org/10.1016/j.bushor.2014.06.003>.
9. Reddy CK, Aggarwal CC. Healthcare data analytics. 2015.
10. Del Río Solá M, López Santos J, C VP. La inteligencia artificial en el ámbito médico. *Rev Española Investig Quirúrgicas.* 2018;XXI(3):113-116.
11. Torra V. La inteligencia artificial. LYCHNOS. Fundación General del CSIC [consultado 20 Oct 2021] Disponible en: <http://www.fgcsic.es/lychnos/es/es/articulos/inteligenciaartificial>.
12. Rouse M ¿Qué es Inteligencia artificial, o AI? - Definición en WhatIs.com. Techtarget [consultado 20 Oct 2019] Disponible en: <https://searchdatacenter.techtarget.com/es/definicion/Inteligencia-artificial-o-AI>.
13. McCulloch WS, Pitts W. A logical calculus of the ideas immanent in nervous activity. *The Bulletin of Mathematical Biophysics.* 1943;5:115---33 [consultado 20 Oct 2019]. Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/BF02478259>.
14. Conferencia de Dartmouth 1956. [consultado 7 Mar 2019] Disponible en: <https://dartmouthconference.wordpress.com/>.
15. Cotino L. Big data e inteligencia artificial. Una aproximación a su tratamiento jurídico desde los derechos fundamentales. *Big Data and Artificial Intelligence. An Approach from a Legal Point of View about Fundamental Rights. Dilemata.* 2017;24(9):131-150.

16. Romeo-Casabona CM. *Intelligenza artificiale, salute e Diritto*. Presented at the Comitato Nazionale per la Bioetica: Roma; 2019.
17. Basogai-Olabe X. *Redes neuronales artificiales y sus aplicaciones*. Escuela Superior de Ingeniería de Bilbao. Bilbao: Escuela Superior de Ingeniería de Bilbao [consultado 20 Oct 2021] Disponible en: https://ocw.ehu.eus/file.php/102/redes_neuro/contenidos/pdf/libro-del-curso.pdf.
18. Sancho-Caparrini F. *Clasificación Supervisada y No Supervisada*. Fernando Sancho Caparrini [consultado 7 Mar 2019] Disponible en: <http://www.cs.us.es/~fsancho/?e=77>.
19. J. Schmidhuber, "Deep learning in neural networks: An overview", *Neural Networks*, vol. 61, pp. 85-117, 2015, doi: 10.1016/j.neunet.2014.09.003
20. Obermeyer Z, Emanuel E. Predicting the Future — Big Data, Machine Learning, and Clinical Medicine. *Physiol Behav*. 2016;375(13):1216-1219. doi:10.1016/j.physbeh.2017.03.040
21. Sentiment Analysis and Text Mining for Social Media Microblogs using Open Source Tools: An Empirical Study. *International Journal of Computer Applications* (0975 – 8887) Volume 112 – No. 5, February 2015.
22. Ethics and governance of artificial intelligence for health. [consultado 20 Oct 2021] Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>
23. Romeo-Casabona CM, Nicolás P, de Miguel I. *Retos Éticos y Necesidades Normativas En La Actividad Asistencial En Medicina Personalizada de Precisión*. 2018.
24. *Inteligencia artificial en salud: Retos éticos y legales*. [consultado 20 Oct 2021] Disponible en: <https://www.instituto-roche.es/observatorio/retos-eticos-y-legales>
25. Pravettoni G, Triberti S. A "P5" Approach to Healthcare and Health Technology. In: Pravettoni G, Triberti S, editors. *P5 eHealth: An Agenda for the Health Technologies of the Future*, Cham: Springer International Publishing; 2020, p. 3–17. https://doi.org/10.1007/978-3-030-27994-3_1.
26. Chesbrough, H. *Open innovation: the new imperative for creating and profiting from technology*. Harvard Business School, Boston, MA. 2003.
27. Dahlander, L., Gann, D. M. How open is innovation? *Research Policy*. 2010. 39(6), 699–709.
28. Hardyman, W., Daunt, K. L., & Kitchener, M. Value co-creation through patient engagement in health care: a micro-level approach and research agenda. *Public Management Review*. 2015. 17(1), 90–107. DOI: 10.1080/14719037.2014.881539.
29. Montero Delgado JA, Mañez Ortiz MÁ, Montero Delgado JA, Mañez Ortiz MÁ. *Innovación abierta en Farmacia Hospitalaria*. *Farmacia Hospitalaria* 2018;42:91–2. <https://doi.org/10.7399/fh.10990>.
30. Kostkova P. Grand Challenges in Digital Health. *Frontiers in Public Health*. 2015;3. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2015.00134>.

31. Roberts J, Fisher T, Trowbridge M, Bent C. A design thinking framework for health-care management and innovation. *Healthcare*. 2016;4 (1):11-14.]. doi: 10.1016/j.hjdsi.2015.12.002.
32. National Institute for Health and Care Excellence. Do not do recommendations [consultado 20 Nov 2021]. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/savingsandproductivity/collection>
33. ABIM Foundation Choosing wisely [consultado 20 Nov 2021]. Disponible en: <https://www.choosingwisely.org>
34. Abramowitz P. The evolution and metamorphosis of the pharmacy practice model. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2009;66(16):1437-1446. DOI: <https://doi.org/10.2146/ajhp090286>.
35. Gray, J.A.M., *How to build Healthcare Systems*, Offox Press, Oxford, 2011.
36. Sharma A, Harrington RA, McClellan MB, Turakhia MP, Eapen ZJ, Steinhubl S, et al. Using Digital Health Technology to Better Generate Evidence and Deliver Evidence-Based Care. *J Am Coll Cardiol* 2018;71:2680–90. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.03.523>.
37. Guo C, Ashrafian H, Ghafur S, Fontana G, Gardner C, Prime M. Challenges for the evaluation of digital health solutions <https://www.nature.com/articles/s41746-020-00314-2.pdf>—A call for innovative evidence generation approaches. *Npj Digit Med* 2020;3:110. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-00314-2>.

Capítulo 3. Humanización.

Ana Herranz Alonso

3.1.- HUMANIZACIÓN DE LA ASISTENCIA SANITARIA

La palabra “*Humanización*” ha cobrado un gran protagonismo en el ámbito de la asistencia sanitaria, tanto en el plano organizativo como en las publicaciones científicas y en otros foros de discusión relacionados. Es un término que hace referencia a que se atiende al paciente, con una concepción integral de sus necesidades, considerando sus sentimientos, conocimientos y creencias sobre su salud. La humanización de la atención sanitaria pretende poner el foco en los cuidados centrados en la *persona*. En muchas ocasiones la tecnificación, que ha permitido importantes avances en la medicina y ofrecer tratamientos cada vez más efectivos, ha hecho que otras dimensiones queden a veces relegadas. Pero es el momento de ir más allá de la parte técnica de la enfermedad, contemplando al paciente como persona y cubriendo sus necesidades no solo físicas sino también psíquicas, y emocionales, teniendo en cuenta a las personas esenciales en los cuidados; los pacientes, las familias y los profesionales (1).

Más allá de la palabra, la Humanización de la salud implica la búsqueda equilibrada de la combinación de los avances científicos con una atención centrada en la persona. Los debates surgidos acerca del término generan defensores y detractores que exponen distintos argumentos. Y plantean algunos de ellos cierta controversia ante el propio término “humanizar”, aduciendo que esa acción debe considerarse implícita en aquellos actos realizados por humanos y dirigidos igualmente al cuidado de otros humanos.

“Humanizar” la relación entre los profesionales y el ser humano enfermo, que se encuentra en un momento de grandes desafíos para su vida, ha sido siempre un reto de la atención sanitaria. Citando al experto en humanización Juan Carlos Bermejo (2) “*Hablar de humanización reclama la dignidad intrínseca de todo ser humano y los derechos que de ella se derivan. Y esto lo convierte en una necesidad de vital importancia y trascendencia*”.

En la asistencia sanitaria, nos encontramos por una parte la cultura del valor de la eficacia basada en los resultados de la tecnología y por otra la cultura que da a primacía al respeto de la persona por su autonomía y la defensa de sus derechos. La humanización, desde ese punto de vista, tiene que ver con lo que se ha definido como el *Modelo Afectivo-Efectivo* inspirado en el pensamiento y valores de Albert Jovell: “*Es la forma de cuidar y curar al paciente como persona, con base en la evidencia científica, incorporando la dimensión de la dignidad y la humanidad del paciente, estableciendo una atención basada en la confianza y empatía, y contribuyendo a su bienestar y a los mejores resultados posibles en salud*” (1).

Cuando una persona demanda atención sanitaria, lo hace convencido de que encontrará unos medios y un equipamiento adecuado para dar solución a sus problemas. Igualmente, espera encontrar a unos profesionales que poseen los conocimientos y habilidades necesarios para, con esos medios, facilitar su recuperación. Con frecuencia, el ingreso en

un hospital supone una experiencia compleja, tanto por las molestias originadas por la propia enfermedad, como por las medidas que se toman para su resolución, que requieren en ocasiones de la realización de técnicas invasivas molestas, incertidumbre que requiere una preparación emocional.

Podemos decir que humanizar el mundo de la salud es un proceso complejo que abarca todas las dimensiones de la persona, y que va desde la esfera política hasta la cultura de la organización sanitaria, la formación de profesionales, el desarrollo de planes de cuidados, en todo lo que se realiza para promover y proteger la salud, curar las enfermedades, es garantizar un ambiente que favorezca una vida sana y armoniosa a nivel físico, emotivo, social y espiritual.

b) La humanización en la gestión sanitaria

En los últimos años, ha crecido el interés de los gestores sanitarios en los aspectos relacionados con la “Humanización”. Reflejo de ello es el desarrollo de *Planes de Humanización* de gran valor, impulsados por las Autoridades Sanitarias y dirigidos a diferentes niveles asistenciales: comunidades autónomas, hospitales o servicios clínicos.

Haciendo un poco de historia el precedente en el ámbito estatal es el Plan de Humanización de la asistencia en los hospitales de INSALUD incluido en la Carta de los Derechos y Deberes de los Pacientes, y se inició en octubre de 1984 (3). Este plan ya preveía iniciativas como la creación de un servicio de atención al paciente y una comisión de humanización de la asistencia, la citación previa en consultas externas, la ampliación del horario de visitas en los hospitales y adopción de medidas para que la madre o el padre puedan acompañar a su hijo ingresado en el hospital el mayor tiempo posible. Además, preveía realizar encuestas post-hospitalización para controlar la calidad de la asistencia, presencia de profesorado en hospitales infantiles, la posibilidad de elegir entre tres comidas diferentes, la creación de bibliotecas para pacientes y la sensibilización sobre donaciones de órganos.

Los planes de Humanización de las Comunidades Autónomas como Madrid (4), Galicia (5), Navarra (6) o el Plan Dignifica (7) de Castilla-La Mancha pretenden crear un “paraguas” o marco común de referencia para todo el servicio de salud de la comunidad autónoma, homogeneizar las acciones que se están llevando a cabo tanto en atención especializada como primaria y definen una serie de objetivos y líneas estratégicas entre las que encontramos unos fundamentos comunes a todos ellos, de los que destacamos:

- Cultura de humanización

Los cambios en la cultura de la humanización requieren la implicación y el protagonismo de los estamentos directivos en impulsar activa y sostenidamente esta cultura, apoyando que en los espacios profesionales se incorporen a los objetivos de la práctica asistencial aquellos relacionados con la satisfacción de las personas atendidas, y utilizando para ello herramientas

de gestión tales como gestión presupuestaria, docencia, gestión clínica, servicios de atención a pacientes o desarrollo de infraestructuras.

- *Comunicación e información*

La comunicación, la empatía, la utilización de la palabra y las actitudes como elementos ligados a los cuidados son elementos complementarios a la calidad científica y tecnológica que enfoca a un sistema sanitario a niveles superiores de excelencia, ya que permiten compaginar la orientación hacia la calidad técnica con la búsqueda de la calidad percibida y ambos elementos conjuntamente proporcionan una óptima conjunción entre satisfacción de pacientes y satisfacción profesional.

- *Proceso de asistencia sanitaria integrales e integrados*

Entender los procesos desde la perspectiva del paciente, con una visión integral, es clave, por ello hay que trabajar en mejora de la percepción de salud y en ese sentido el acompañamiento durante todo el proceso e incluso tras el alta, siendo referentes para los pacientes y su entorno en adaptarse a su nuevo día a día que adquiere una relevancia muy especial. Aspectos tales como anticipar al paciente qué hacer cuando ocurre un contratiempo, facilitar el contacto para solventar dudas o saber cómo gestionar una crisis en el domicilio mejoran esa experiencia y, por lo tanto, la percepción sobre su estado de salud y bienestar.

- *Adecuación del entorno*

- *Participación ciudadana*

Además de estos Planes de Humanización globales existen planes que abordan diferentes ámbitos y especialidades más específicamente bien impulsados por las propias consejerías, hospitales o sociedades científicas.

En este sentido han sido pioneros los profesionales de cuidados intensivos que en 2017 que elaboraron el Manual de Buenas Prácticas de Humanización de las Unidades de Cuidados Intensivos, que contiene 160 propuestas para aplicar en las unidades de cuidados intensivos, convertirla en una #UCIamable para los pacientes, sus familiares y para los profesionales que las habitan (8).

Estas propuestas consisten en 160 buenas prácticas agrupadas en 7 líneas estratégicas:

- *UCI de puertas abiertas:* presencia y participación de los familiares
- *Comunicación:* con el equipo de profesionales dentro y fuera de la unidad y con la familia.

- *Bienestar del paciente*: teniendo en cuenta un amplio abanico desde el dolor hasta las emociones
- *Cuidados al profesional*: previniendo el desgaste profesional o “síndrome del burnout”
- *Síndrome post-cuidados intensivos*: previniendo sus consecuencias a medio y largo plazo en la calidad de vida de los pacientes y sus familias
- *Cuidados al final de la vida*: dotando de herramientas necesarias para encontrar el equilibrio entre los cuidados intensivos y paliativos
- *Infraestructura humanizada*: influyendo positivamente a través de los espacios en los sentimientos y emociones.

Este proyecto HU-CI ofrece un proceso de certificación de estándares de humanización en cuidados intensivos con un proceso de acompañamiento y asesoramiento de la unidad solicitante durante el proceso de certificación. El proceso culmina con una auditoría externa que certificará un nivel básico o avanzado de cumplimiento dependiendo del grado de consecución de los estándares propuestos.

Estos proyectos han servido de modelo y se han hecho extensivos a otros servicios como los servicios de urgencias hospitalarias (9). En esta misma línea en el ámbito de la gestión sanitaria el proyecto HU-GES liderado por profesionales de varias disciplinas tiene como objetivo investigar y crear evidencia de como los resultados son mejores cuando se realiza una gestión más humana. Es un reto de la sanidad actual, es un reto para los gestores presentes y de futuro, un reto que se debe afrontar con voluntad de cambio de rol, una gestión basada en valores, unos valores que busquen humanizar la gestión: comunicación, respeto, motivación, empatía, formación, escucha activa, honestidad, toma de decisiones, adaptación al cambio y coherencia.

Existen otras iniciativas de índices de humanización que nos pueden servir de guía para reflexionar y analizar las organizaciones. El índice de Humanización de los Hospitales Infantiles (IHI) impulsado por la Fundación Atresmedia (10) es un cuestionario online que recoge información de forma estandarizada, permite a los hospitales evaluar todos los aspectos que tienen impacto en la humanización: comunicación, formación, técnicas de intervención, información, decoración y ambientación, atención psicológica, tiempos de espera, entretenimiento, accesibilidad y voluntariado, entre otras, en todas las áreas asistenciales y servicios de los que disponga el centro (urgencias, planta de pediatría, UCIP y UCIN, cuidados paliativos así como otras unidades especiales, como consultas, farmacia, quirófanos, etc.).

Una guía transversal hospitalaria de referencia es la “Guía de Buenas prácticas en Humanización” elaborada por el departamento de Humanización del Hospital San Juan de Dios de Córdoba (11). En ella se presenta el decálogo para humanizar la atención sanitaria (Figura 1).

En esta publicación destacan los pequeños gestos cotidianos que han de cuidarse, sencillos, y son claves a la hora de dar calidez al trato que dispensamos a la persona asistida. En este sentido, destaca aspectos como:

- Favorecer la comunicación activa
- Usar todos los modos de comunicación a tu alcance: la mirada, el silencio, los gestos.
- Llamar al paciente por su nombre y con una sonrisa
- Presentarnos al paciente, respetarlo y escucharlo
- Conocer sus intereses e inquietudes para poder empatizar
- Respetar el descanso de los pacientes
- Ser escrupuloso con la confidencialidad de la información que manejamos
- Informar a la familia y mostrarnos cercanos a ella
- Cuidar la alimentación del paciente. El apetito también cura.
- Satisfacer las necesidades espirituales del paciente.

Decálogo para humanizar la atención sanitaria

1. **Cuidar del paciente de manera holística, promoviendo su autonomía. "No atendemos cuerpos, sino personas" (P. Menni).**
2. **Respetar la intimidad del paciente en todo momento.**
3. **Controlar los niveles de ruido para favorecer el descanso nocturno de pacientes y familiares.**
4. **Horario de acompañamiento familiar ampliado en los servicios especiales de UCI y Neonatología.**
5. **Protocolizar los cuidados al final de la vida. Cobertura de necesidades físicas, emocionales y espirituales: Unidad de Acompañamiento en el Duelo.**
6. **Favorecer una buena comunicación entre el paciente, la familia y el personal sanitario.**
7. **Promover una formación continuada científico-técnica y humana.**
8. **Cuidar al profesional: reconocimiento a todos los trabajadores del hospital por su compromiso y su labor bien hecha. Hay que humanizarse para humanizar: .**
9. **Infraestructuras humanizadas; habilitar salas de información a familiares y lugares para el encuentro entre el paciente y su familia.**
10. **Confortabilidad de nuestras instalaciones: diseñar espacios verdes, acogedores y agradables a la vista.**

Figura 1. Decálogo para humanizar la atención sanitaria Hospital San Juan de Dios. Córdoba

Estas guías son un recurso de gestión muy útiles para la dirección hospitalaria, pero se constituye también como una guía en el trabajo diario del personal de las todas las áreas que forman un hospital, guiones para hacer una reflexión de hacia dónde y sobre todo cómo queremos proveer nuestro servicio. No cabe duda de que las posibilidades para mejorar las condiciones de humanización de la asistencia sanitaria requieren de un fuerte compromiso, esfuerzo político y económico, sin embargo, también es posible realizar pe-

queñas acciones en la actividad profesional diaria que nos acerquen a una atención más humanizada.

c) La Farmacia Hospitalaria y la humanización

La Farmacia Hospitalaria ha entrado de lleno en esta corriente de humanización con iniciativas que además de buscar la excelencia asistencial, intentan mejorar la calidad de vida de los pacientes. Estas demuestran cómo la tarea de la farmacia hospitalaria se encuentra impregnada del carácter humanista de las profesiones sanitarias, y es precisamente en este ámbito en el que ya el presente, pero indudablemente el futuro, nos deben marcar la estrategia a incluir en todos y cada uno de nuestros departamentos para establecer un equilibrio entre el tiempo disponible, la presión asistencial creciente, la tecnología, personalización y complejidad de los tratamientos.

En este sentido la Guía de Humanización de los Servicios de Farmacia Hospitalaria elaborada por un grupo de trabajo de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, liderados por la Dra. Ana Álvarez, nos puede servir para posicionar la situación de partida de nuestro servicio de farmacia e identificar los puntos fuertes y débiles e identificar y priorizar las acciones para mejorar (12). En ella se identifican los principios de humanización que deben inspirar los planes de humanización de los servicios de farmacia:

1. Cultura Interna de humanización

Un sistema humanizado lo componen sus actores, las acciones que realizan como individuos y los resultados que consiguen como equipo. Por esto, debemos asegurarnos de que todos los profesionales comparten esta visión.

2. Organizarse en torno a las personas y las necesidades

En este principio es fundamental el tratamiento personalizado a los pacientes y la coordinación con el resto de los profesionales sanitarios que los atienden.

3. Preservar la dignidad

Diseñar procesos equilibrados y dimensionados que nos permitan cuidar y mantener, aun en momentos de gran presión asistencial, aspectos tales como la confidencialidad, la intimidad, la amabilidad o el trato respetuoso.

4. Empoderamiento del paciente

Tratar de que los pacientes desarrollen capacidades y alfabetización en materia de salud, participación e implicación.

5. *Empoderamiento del farmacéutico*

En el estudio FHarmaconectados (13), se recoge la percepción de pacientes y profesionales de la farmacia hospitalaria respecto al papel de este profesional en el proceso asistencial. Entre sus conclusiones más destacadas está la valoración favorable que la mayoría de los consultados aportan a su labor. En concreto, el 88% de los pacientes encuestados valora la labor de este profesional sanitario, pero el 59% reconoce no disponer de un conocimiento exacto sobre su labor. A eso se añade que un 72% de los pacientes consultados opinan que la sensación de ser atendido por el farmacéutico de hospital es muy baja y debería aumentar y un 61% considera que habría que mejorar tanto la empatía con el enfermo como el acompañamiento por parte de estos profesionales a lo largo del proceso asistencial.

Por otra parte, se demanda una mayor colaboración del farmacéutico de hospital con las asociaciones de pacientes, especialmente en las áreas de información sobre el medicamento. Por ejemplo, con formación a través de una hipotética escuela de pacientes o con la participación conjunta en foros de mejora asistencial, accesibilidad y adherencia al tratamiento.

6. *Activación de la inteligencia emocional*

Incluir en los protocolos técnicas o soluciones para afrontar situaciones que nos ayuden a gestionar las emociones de los pacientes, sus cuidadores y los profesionales que los atienden.

7. *Gestión de la incertidumbre*

Pasa por mejorar la información y comunicación, identificar los momentos críticos, los espacios y momentos más adecuados para contactar y anticiparnos a las dudas o incidencias que surgen en los procesos.

8. *Infraestructura como impulso para la humanización*

El espacio debe generar el entorno emocional adecuado tanto para el profesional sanitario como para el paciente. Los espacios deben dar respuesta a las necesidades operativas, sensoriales, emocionales y relacionales a las que nos exponemos.

Para enmarcar la humanización del servicio de farmacia y esos principios, debemos tener en cuenta y adaptarlos a nuestro entorno. La guía nos da unas herramientas basadas en experiencias de Servicios de Farmacia Hospitalaria que han dado ya pasos en este terreno y que sirven de aprendizaje.

Iniciativas como Farmaventura®, del servicio de farmacia del Hospital Gregorio Marañón, dirigida a pacientes pediátricos con tratamientos crónicos, en la que se han utilizado herramientas como el juego y la narración de cuentos, para adaptar el lenguaje a los niños e involucrar a las familias ha demostrado ser útil en conseguir mejores resultados en salud (14).

Otras iniciativas utilizando herramientas como el Lean-Six Sigma en la humanización se han utilizado en el Servicios de Farmacia del Complejo Hospitalario de Santiago de Compostela o La Paz que ha servido para analizar y proponer mejoras de sus procesos de dispensación a pacientes externos, mejorando la calidad de la atención, disminuir tiempos de espera y un trato más humano (15).

También se han creado modelos inspirados en la metodología de la iniciativa HU-CI como el “*Manual de Buenas Prácticas de Humanización de los Servicios de Farmacia Hospitalaria en la atención a pacientes con enfermedades raras*” (16). En este trabajo se definen los requisitos mínimos para ofrecer una asistencia humanizada y que sirva como base para la certificación de las condiciones estructurales y organizativas de los Servicios de Farmacia Hospitalaria respecto a la Humanización en Enfermedades Raras. El manual recoge las prácticas recomendadas por la bibliografía y por expertos para prestar una atención humanizada. Se pretende así establecer objetivos y metas accesibles, de manera que se fomente la motivación para implantar mejoras en las condiciones de humanización de los Servicios de Farmacia. Los tres tipos de estándares son:

- *Básicos*: estándares cuyo cumplimiento se considera necesario en cualquier servicio de farmacia, entre ello se definen unos estándares de obligado cumplimiento para poder obtener una futura certificación.
- *Avanzados*: son aquellos que contribuyen a la humanización de la asistencia y su cumplimiento supone un nivel más elevado de reconocimiento.
- *Excelentes*: el cumplimiento de los mismos supone un nivel excelente de humanización.

De forma más global el servicio de farmacia Hospitalaria del Hospital Gregorio Marañón se ha convertido en el primero de España en el desarrollo e implantación de un *Programa de Humanización* (17). En este proyecto, el servicio de farmacia define su hoja de ruta y un mapa de excelencia por donde transitar de la mano de los pacientes y profesionales del hospital. Se asienta en cinco bases fundamentales, alineadas con la Guía de Humanización SEFH, para las que se han definido diferentes líneas de actuación:

- La primera, establece *una cultura y gobierno* con la que fomentar un compromiso claro de los profesionales del servicio con el programa de humanización en ella destaca la creación de un “Comité de humanización el servicio de farmacia” con participación de diferentes perfiles profesionales.

- La segunda desarrolla una *organización* y *unos procesos* enfocados en la atención a la persona, revisando todas las actividades desde la perspectiva de la humanización teniendo en cuenta la opinión y necesidades de los pacientes.
- En tercer lugar, se fomenta la participación e implicación de los pacientes, la sociedad y otros agentes activos en el proceso de humanización creando mecanismo de participación estructurados como por ejemplo un “consejo asesor de pacientes”.
- La cuarta base se asienta en el cuidado y desarrollo profesional, buscando siempre su bienestar; y por último se cuidará el entorno físico y las infraestructuras para que faciliten la humanización.
- La quinta se centra en mejorar y adecuar las infraestructuras para disponer de entornos físicos adecuados a las necesidades de los pacientes.

A modo resumen incluimos su decálogo de humanización (Figura 2):

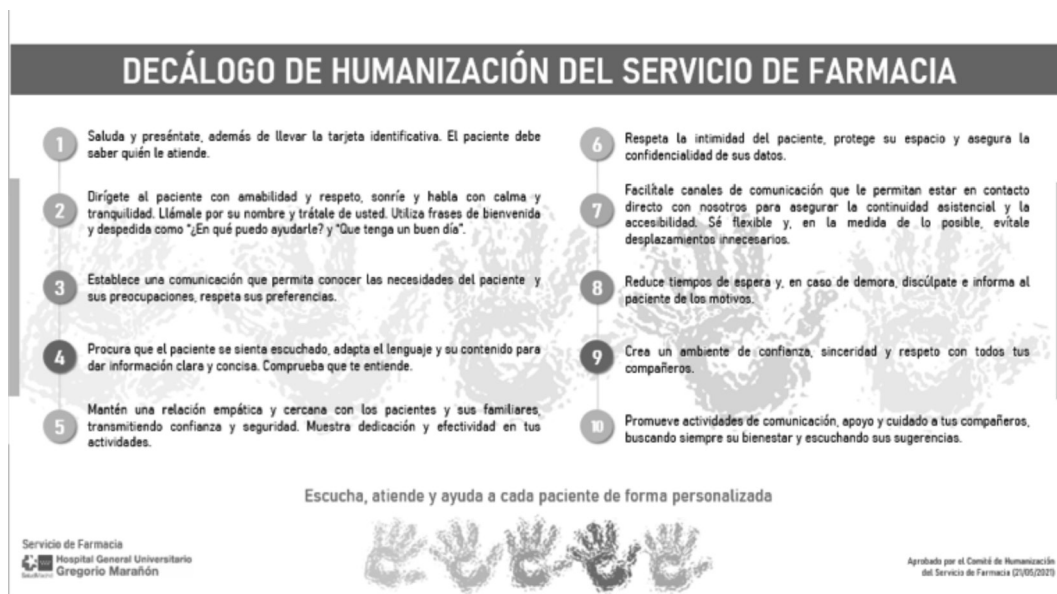


Figura 2.- Decálogo de Humanización del servicio de farmacia Hospitalaria HGUGM

Todas estas iniciativas coinciden en que para la puesta en práctica de la estrategia de humanización de un servicio de farmacia se debe tener en cuenta los siguientes elementos clave:

- La *metodología empleada*: diseño estratégico y diseño de los procesos centrado en las personas

- La participación activa de *pacientes*, incorporando a la organización operativa sus necesidades, teniendo en cuenta los aspectos emocionales.
- La participación de todos los *profesionales* que trabajan cada día con los servicios de farmacia: médicos, enfermeras y servicios no clínicos de apoyo.
- La participación de la *dirección del hospital*
- La implicación y motivación de todos los *profesionales del servicio de farmacia*
- La implantación debe hacerse de forma *estructurada*, mediante la priorización de las acciones a realizar y su seguimiento a través de indicadores.

3.2.- LOS PROFESIONALES: PIEDRA ANGULAR DE LA HUMANIZACIÓN

“La ciencia moderna aún no ha producido un medicamento tranquilizador tan eficaz como lo son unas pocas palabras bondadosas.” Sigmund Freud.

El actual Plan de Humanización de la Comunidad de Madrid, hace referencia, en su apartado introductorio, a la necesidad de cuidar al que cuida. Se entiende que el bienestar de los profesionales sanitarios es una condición previa para que éstos puedan plasmar en hechos los planes de humanización. Los profesionales sanitarios han de cambiar su rol desde un punto de vista más humanístico y las organizaciones debe cambiar la forma de relacionarse con sus profesionales (4).

Cuando se habla de profesionales hay que tener en cuenta factores personales individuales, ambientales y organizacionales. Los individuos son afortunadamente diferentes y cada uno tiene sus ilusiones, miedos, expectativas, objetivos profesionales y momentos vitales distintos.

Las organizaciones necesitan comprender la mentalidad de estos trabajadores y cuando diseñan sus procesos o transformaciones deben hacerse preguntas más allá del proceso técnico: ¿Cómo interactúan entre ellos? ¿En qué creen? ¿Cuáles son sus frustraciones? ¿Cómo trabajan en grupo? Más importante aún, ¿en quién aspiran a convertirse? ¿Qué los uniría?, ¿cómo sacar lo mejor de sí mismos?, ¿Cómo hacerlo para ser más adaptables, resilientes y ágiles?, ¿y para ser más efectivos juntos? Estas preguntas llevan sin duda a diseñar las actividades donde los profesionales vean recompensada su dedicación y el esfuerzo del desempeño de su trabajo.

Las organizaciones están compuestas por las personas por los que cada uno de los que pertenecen a ella son clave para crea una organización más “humana”. Es importante el liderazgo de todos en esta transformación. Hay responsables políticos, gerentes o jefes de servicio que deben liderar “L mayúscula”, líderes formales, pero de la misma forma cada uno los líderes con “l minúscula”, líderes informales, que es cada persona que se relaciona con su entorno o en el equipo, con otros profesionales, con alumnos, con pacientes, con familiares y debe gestionar esta relación.

Para ello cada persona de la organización debe formarse e incorporar unos hábitos en su día a día que favorezcan un entorno más “humano”. A continuación, se recogen algunos

de estos basados en la herramienta de los mantras de CONFIANZA de Isabel Jiménez Mu-ri-riel (18), experta en gestión de personas en el ámbito sanitario, se pueden aplicar a este ámbito:

- “*C: Creer y comunicar*”: La comunicación es clave para cambiar la cultura e incorporar a la “humanización” a un servicio, pero sólo será un éxito cuando se cree en las ideas que se comunican. Es imprescindible que todos los profesionales que componen el servicio de farmacia compartan esta mentalidad.
- “*O: Open Mind*”: En esta transformación hay que darle al sistema y a las personas la oportunidad de cambiar, ilusionarse de nuevo, de dar una nueva versión mejorada y trabajar para conseguirlo.
- “*N: Detectar Necesidades*”: Para practicar la “humanización” tenemos que escuchar de manera empática, reservar en la agenda tiempo para mantener conversaciones que nos permitan entender a cada persona y ayudar por ejemplo en la conciliación de su vida profesional y laboral.
- “*F: Feed back*”: Es imprescindible para canalizar de forma correcta las expectativas de compañeros, jefes y colaboradores. Sirve también detectar problemas a tiempo y poner soluciones antes de que se produzca el desgaste profesional.
- “*I: Instruir*”: La formación y sensibilización de los profesionales es una de las principales barreras que han sido identificada en la humanización de la asistencia sanitaria. Formación en comunicación, en gestión del estrés, gestión de conflictos, situaciones de riesgos...
- “*A: Ayudar y Acompañar*”: Ser facilitador del desarrollo profesional continuo técnico y humanístico de nuestros profesionales que les ayude, acompañe, inspire y aliente.
- “*N: New Ideas*”: Cuestiona la forma de hacer, no hay una solución única de humanización, se deben adaptar con nuevas ideas las herramientas a tu entorno.
- “*Z: Dejar Zarpas*”: entendido como estar preparado para asumir roles y responsabilidades en el equipo, trabajar y dejar trabajar, una vez formados para que el sentido de pertenencia se haga mayor, sin duda clave para conseguir la cultura de humanización.
- “*A: Agradecer*”: Hay que dar las gracias, y darlas desde el corazón, con honestidad, individual y colectivamente ¡cuánto nos cuesta agradecer y como colabora en conseguir un en equipo más humano!

3.3.- MODELOS DE PARTICIPACIÓN DE LOS PACIENTES EN LAS INSTITUCIONES

“Todo para el ciudadano con el ciudadano”. Popper

La relación entre los pacientes, los profesionales que les atienden, y en general de la sociedad con su sistema sanitario, posiblemente ha cambiado más en los últimos 25 años que en toda la historia de la medicina occidental. Hace sólo 3 décadas los pacientes querían ser escuchados, de la escucha se ha pasado a tener un papel relevante en la formación e información, y ahora hablamos de paciente experto, activo o empoderado.

Alguna de las características que definen a este nuevo paciente son; que asume un mayor protagonismo e implicación, se preocupa de cómo mejorar el acceso a sus tratamientos, consulta y participa de forma activa en comunidades digitales aportando valor a personas que sufren la misma enfermedad y a los profesionales que están especializados en tratarlos.

Es por ello por lo que estamos asistiendo en las sociedades occidentales y, más concretamente, en los sistemas sanitarios, a un replanteamiento de la asistencia a los ciudadanos desde una óptica más integrativa y más participativa.

La participación pública es un medio que implica más a los individuos en las decisiones que les afectan. La participación ciudadana es un derecho, recogido en el artículo 6 de la Constitución y en la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. Es un proceso continuo que tiene diferentes niveles en función de la implicación en la toma de decisión evolucionando desde la información, la consulta, la involucración, la colaboración y el empoderamiento. (Figura 3) (19).



Figura 3: Niveles de participación pública y su impacto en la toma de decisiones.

Fuente Elaborado para documento consenso de fomento de la participación de los pacientes en el ámbito hospitalario.

Disponer de información transparente es la base para llevar a cabo la participación que muchas veces deberá ir acompañado de la capacitación en el ámbito de participación. El siguiente escalón de la consulta implica búsqueda activa por parte del sistema de las opiniones de los grupos interesados y afectados. La involucración es un paso más que significa proactividad de las personas que dan su opinión, realizan sugerencia o alternativas. La colaboración se entiende como un trabajo conjunto entre ambas partes que generará una solución o decisión final en consenso. Más allá de está el empoderamiento donde participan en la toma de decisiones.

La participación puede darse de manera individual o colectiva, en representación de intereses comunes, con objetivos de planificación, gestión y evaluación y en distintos ámbitos o niveles asistenciales. Los movimientos asociativos de pacientes están adquiriendo un nuevo auge, y una fuerza a la que no estábamos acostumbrados y se está convirtiendo en lo habitual. Las organizaciones de pacientes llevan más de 50 años trabajando en nuestro país dando soporte a pacientes y familias, ofreciendo información, terapias de rehabilitación o apoyo psicológico entre otros servicios, complementando la cartera de servicios pública. En ocasiones, parte de estos servicios se prestan en las estructuras sanitarias, como son los hospitales, para ofrecer orientación y acompañamiento tras el diagnóstico, así como formación a los pacientes en el manejo de su enfermedad.

Esta participación de los pacientes debe impulsarse a todos los niveles de las estructuras sociales y, su participación es fundamental. Los gestores sanitarios deben asimilar este nuevo rol del paciente y adecuar las estructuras desde un liderazgo transformacional, y los ciudadanos y pacientes han de ser proactivos de todos los procesos y de todos los ámbitos asistenciales. El ciudadano informado/formado, en su calidad de “paciente experto”, debe ser un elemento fundamental en la toma de decisiones de los procesos asistenciales y de la gestión sanitaria.

Estamos escuchando voces que demandan estructuras, metodologías y marcos que les incorporen en todo el proceso de toma de decisiones de toda la cadena de valor del medicamento. En la actualidad ya están en marcha los cambios que han de dar al paciente una mayor voz y representatividad al paciente en las tareas de gestión y gobernanza.

a) Pacientes y reguladores del medicamento

A nivel europeo la Agencia Europea del Medicamento tiene un marco (20) que describe la interacción con los pacientes y consumidores y sus organizaciones y describe la base para involucrar a los pacientes y consumidores en las actividades de la Agencia. Dicho marco establece que sus funciones son; apoyar a la Agencia para acceder a experiencias de enfermedades, su gestión e información sobre el uso actual de medicamentos; contribuir a una comunicación más eficiente y dirigida a pacientes y consumidores; mejorar la comprensión del papel de la red reguladora de medicamentos de la UE.

El real decreto 957/2020 de 3 de noviembre por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano permite que los pacientes tengan voz en el

Comité de Productos Sanitarios de la Agencia Española Medicamentos y Productos Sanitarios. Será miembro de dicho comité *“un vocal nombrado por la por el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a propuesta de la persona titular de la Dirección de la Agencia, por un periodo de dos años, en representación de los intereses de los pacientes.”* Esta participación consolida un acercamiento entre las instituciones y los pacientes (21).

En esta misma dirección, en el Ministerio de Sanidad en el seno del Consejo Interterritorial se dan pasos en esta misma dirección. Por ejemplo, en los conocidos Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), se permite que, en una fase del procedimiento, las asociaciones de pacientes expresen su opinión como un agente más, al mismo nivel que la industria Farmacéutica (22).

A nivel de Comunidad Autónoma son diferentes iniciativas que incluyen los pacientes y en relación con el medicamento podemos referirnos a la participación de los pacientes en las comisiones de farmacia y terapéutica con voz y voto (23). En Cataluña los pacientes han participado en las Comisiones autonómicas desde 2010, en un principio solo en la Comisión de tratamientos de alta complejidad recogido en la ORDRE SLT/55/2010, de 8 de febrero, por la cual se regula el Consell Assessor de Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat. Más tarde en la Instrucción 05/2017 se amplía su participación a las Comisiones: Farmacoterapéutica del SISCAT, Consejo asesor de medicación hospitalaria y Consejo asesor de medicación de atención primaria y atención especializada.

Otro ejemplo es la creación de “ Consejo asesores de Pacientes de áreas” en el Servicio Gallego de Salud consolidado con la publicación en el Diario Oficial de Galicia de la Orden 16/2018 por la que se regula la composición y el régimen de funcionamiento de los consejos asesores de pacientes de área. Su objetivo es articular la participación de los pacientes en la gestión de los sistemas sanitarios, establecer los canales de comunicación e interlocución necesarios y estrechar los mecanismos de cooperación (24).

b) Pacientes e industria farmacéutica

La industria farmacéutica no es ajena a estas corrientes y está reorientando también parte de su interrelación con los pacientes y priorizándolos en sus estrategias. Por ejemplo, la iniciativa As One For Patients que desde Merck están impulsando, tiene como objetivo por un lado incorporar el punto de vista de los pacientes y orientar la compañía a ser más eficientes en sus soluciones y valor añadido a la sociedad.

También las agencias reguladoras, la industria y los pacientes participan conjuntamente (20). Acorde al informe de la Agencia Europea del Medicamento en 2018 uno de cada cinco procedimientos de asesoramiento científico contó con la participación de pacientes, y en 90% de los casos los pacientes aportaron valor añadido al asesoramiento científico.

c) Pacientes y servicios hospitalarios

A nivel más micro son diferentes iniciativas las que se están promoviendo desde las direcciones de los hospitales para promover la participación de los pacientes. El objetivo común que pretende es recoger e incluir la voz y experiencias de las personas que conviven con la enfermedad, para incorporarla en la toma de decisiones estratégicas, en la definición de procesos asistenciales o en la educación sanitaria de los pacientes del hospital. Si bien algunos hospitales han avanzado en este sentido se detecta la necesidad de estructura y formalizar mejor dicha participación, así como dar a conocer sus resultados.

A modo de ejemplo el Hospital Clínico San Carlos ha presentado la constitución del primer comité de pacientes y su área de Atención Primaria, creado como órgano de asesoramiento con el objetivo de mejorar la experiencia del paciente en su relación con las instituciones sanitarias, dándole participación en la toma de decisiones compartidas, y mejorar la continuidad de la asistencia que recibe (19). En el hospital Gregorio Marañón ha iniciado iniciativas que llegan a niveles inferiores de la organización como su participación en los comités de dirección del Instituto de Psiquiatría, el centro de enfermedades mediadas por la inmunidad o el servicio de farmacia.

d) Pacientes y sociedades científicas

Esta transformación está cambiando también las relaciones de los pacientes en las sociedades científicas que de forma continua están poniendo en marcha los comités de pacientes. Ejemplo de ello es la iniciativa pionera que se presentó en el Congreso Nacional de la SEFH (Octubre 2021) por Olga Delgado, presidenta de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria SEFH, del CAP (comité asesor de pacientes) de la SEFH, que se ha integrado dentro del plan estratégico 2019-2023. Su objetivo es “establecer una comunicación permanente para detectar y priorizar necesidades, y mejorar la colaboración como sociedad científica con profesionales y pacientes” (25).

3.4.- Asistencia sanitaria humana y de valor: sostenibilidad

“Curar a veces, aliviar a menudo, cuidar siempre”
C. Bernand & A. Gubler

La humanización está alineada con una atención basada en el valor que tiene mucho en común con la atención centrada en la persona. Según Michael Porter y Elisabeth Teisberg (26) la medicina basada en valor pasa por organizar unidades de atención multidisciplinarias, con atención integral y centrado en el paciente. Como se ha visto en el epígrafe 3.1 la atención centrada en el paciente (persona) está íntimamente relacionado con la humanización que persigue dar voz a los pacientes para mejorar los servicios sanitarios tanto a lo clínico como a lo emocional.

El reto de esta asistencia basada en valor y humanizada es lograr instrumentos fáciles de incorporar a la práctica clínica, con una interpretación de resultados inmediata y que genere confianza por parte de los pacientes y los profesionales sanitarios.

Hay herramientas que nos pueden ayudar en este camino de humanización desde sencillos cuestionarios de calidad de vida hasta los completos cuestionarios PROMS (*Patient Reported Outcomes Measures*) que en combinación con los PREMS (*Patient Reported Experience Measures*) nos permitirán hacer una evaluación completa de la asistencia que les damos a los pacientes desde el punto de vista de la evolución de su enfermedad hasta su experiencia en el proceso asistencial.

a) Resultados reportados por el paciente

Para muchos profesionales de la salud, PRO es sinónimo de otros aspectos utilizados y manejados en la práctica clínica habitual, como “calidad de vida”, o “estado de salud” o “capacidad funcional”. En los últimos años son términos que han tomado más relevancia en la toma de decisiones clínicas, donde se tienen en cuenta datos clínicos, pero también la opinión de los pacientes y de su entorno cuidador sobre cómo perciben su resultado de los tratamientos. El denominador común que comparten todos estos conceptos es que recogen información directamente del paciente sin la colaboración de los profesionales sanitarios. Por tanto, los PRO no deben confundirse con escalas de puntuaciones clínicas que los especialistas utilizan para puntuar la gravedad de la enfermedad o los efectos del tratamiento como, por ejemplo:

índice de la actividad de la enfermedad de Crohn (Crohn's disease activity index, CDAI) o similares.

La definición otorgada por la Food and Drug Administration (27) es la más explícita de las actualmente disponibles: “Un PRO es cualquier informe del estado de salud de un paciente que proviene directamente del paciente, sin interpretación de la respuesta del paciente por parte de un médico o cualquier otra persona.”

Los cuestionarios PROMs son estructurados y han sufrido un crecimiento exponencial en los últimos años. El germen de estos cuestionarios tiene su origen en los que se venían utilizando en los ensayos clínicos. Existen unos cuestionarios de calidad de vida que pueden ser empleados de forma genérica para todos los pacientes, independientemente de su patología, como son por ejemplo el EUROQOL (European Quality of Life Scale), HAD (Hospital anxiety and depression) ó el WPAI (Work Productivity and Activity Impairment).

La utilización de estos cuestionarios en relación con la organización de las actividades de los servicios de farmacia puede ser muy útiles para aplicarlos en las escalas de estratificación de pacientes, ya que por ejemplo un paciente que tiene un nivel elevado de ansiedad y depresión es mucho más vulnerable al abandono del tratamiento por lo que son de mucha utilidad para establecer los objetivos en la consulta con el farmacéutico.

Estos cuestionarios se deben completar con aquellos más específicos definidos por y para un grupo de pacientes con una determinada enfermedad. Los cuestionarios de calidad de vida específicos comenzaron con aquellas patologías en los que los resultados de la calidad de vida eran especialmente relevantes como el cáncer o las enfermedades reumatológicas, para difundirse con posterioridad a prácticamente todas las especialidades médicas a medida que las enfermedades se cronificaban. Entre estos destacan los elaborados por el Cancer Institute PRO-CTCAE para patologías oncológicas que resultado de la adaptación de los criterios de evaluación CTCAE. También son muy utilizados los relacionados con las enfermedades inflamatorias QOLRA (Quality of Life Measure for Rheumatoid Arthritis) para pacientes con artritis reumatoide, ASQOL (The Ankylosing Spondylitis Quality of Life) en pacientes con espondilartrosis, el IBDQ (Inflammatory bowel disease questionnaire) en enfermedad inflamatoria intestinal o el DLQI (The Dermatology Life Quality Index) para psoriasis.

Existen diferentes iniciativas entre las que destacamos el Consorcio Internacional de Medida de Resultados en Salud (ICHOM) (28), que cuenta con un conjunto muy amplio de cuestionarios estandarizados que abarcan un amplio rango de patologías desde cardiovasculares, endocrino, neurológicas, pediatría, oncología, salud mental...

b) Experiencia reportada por Paciente

Conocer la experiencia del paciente en las distintas fases del proceso asistencial y, en este caso específicamente, en su contacto con el servicio de farmacia hospitalaria, constituye la mejor forma de medir la calidad y la excelencia del servicio prestado. Conocer las necesidades del paciente y sus expectativas y saber dar una respuesta concreta a las mismas es la mejor forma de posicionar al paciente como protagonista de toda la actividad asistencial desarrollada en el área y expresar de forma fehaciente el compromiso del servicio con él.

¿Qué es la experiencia del paciente? Es mucho más que su satisfacción con los servicios. Es la percepción de su paciente de cómo su organización los trata en cada paso de su viaje. La forma en que experimentan cada momento da forma a sus percepciones y construye recuerdos y sentimientos duraderos vinculados a esas experiencias. La experiencia del paciente real, tal como existe en este momento, es la única fuente de verdad, su verdad, que ofrece un propósito centrado en el ser humano para inspirar la innovación en el futuro y transformar nuestros servicios e incorporar en las líneas estratégicas de humanización.

Los cuestionarios PREM típicamente recogen la experiencia sobre la atención, los tratamientos y el soporte recibido, aspectos todos ellos relevantes para la mejora de la calidad de los servicios. Y sus puntuaciones son en buena parte independientes de la salud percibida. Aunque su desarrollo métrico actual está menos estandarizado que el de los PRO, los PREM representan otro elemento imprescindible en el ámbito sanitario y la investigación centrada en los pacientes.

Los cuestionarios nos permiten estratificar a los pacientes desde el punto de vista de sus necesidades y diseñar procesos más humanos.

Los PREM se realizan con cuestionarios escritos que incluyen preguntas en relación al acceso a sistema, el trabajo en equipo, la comunicación, la parte administrativa, la limpieza e se suele incluir siempre la pregunta ¿recomendaría este servicio a un amigo?. Estos cuestionarios escritos deben completarse con la observación directa, acompañando a los pacientes en sus desplazamientos por el hospital, manteniendo conversaciones informales o con ellos, de los que se pueden obtener mucha información. Otra técnica para obtener la PRE son las “rondas de experiencia del paciente” donde el equipo directivo se acerca al punto de atención a los pacientes (29).

La creación de un programa de experiencia es un esfuerzo de equipo que requiere dedicación junto con deseo de cambio. Las voces de los pacientes y su entorno pueden proporcionar información valiosa sobre la asistencia sanitaria que se ofrece y dónde existen oportunidades de mejora a lo largo del viaje del paciente. El uso de esta información y aliarse con los pacientes permite a las organizaciones diseñar servicios que transforman la forma de prestar atención clínica, mejoran la implicación del paciente en sus cuidados y, se obtienen mejores resultados en salud.

Bibliografía

1. Análisis de situación de los aspectos humanísticos de la asistencia sanitaria en España. Fundacion Humans. Madrid 2017. Disponible en: [https://fundacionhumans.com/wp-content/uploads/2017/10/analisis-aspectos-humanisticos-atencion-sanitaria-espana.pdf]
2. Bermejo. Una aportación para la humanización. Archivo Hospitalario 2013 (11): 261-352 ISSN: 1697 – 5413
3. Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes. INSALUD. 1984.
4. Plan de Humanización de la Comunidad de Madrid. Dirección General de Coordinación de la Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria. Madrid. 2016.
5. Estratexia de Humanización de la Atención Sanitaria de Galicia. Preto de ti.SERGAS. Disponible en: [https://www.sergas.es/Humanizacion/Documents/18/Estratexia%20da%20Humanización.pdf]
6. Estrategia de humanización del sistema sanitario Público de Navarra. Departamento de salud. Disponible en: http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/684B6D5D-02FA-465D-9F1C-EC60CE963B0C/430016/estrategia_de_humanizacion_del_sistema_sanitario_p.pdf]
7. Plan Dignifica. SESCOAM. Disponible en: http://sescam.castillalamancha.es/plan-dignifica/plan-dignifica
8. Proyecto HU-CI. Manual de buenas prácticas de humanización en unidades de cuidados intensivos. Disponible en: http://humanizandoloscuidadosintensivos.com/es/buenas-practicas/] Consultado 10 noviembre 2021
9. Proyecto HU-GES. Humanizando la Gestión Sanitaria. Disponible en: [http://www.humanizandolagestionsanitaria.com] Consultado 10 noviembre 2021
10. Índice de Humanización de Hospitales Infantiles. Fundación Atresmedia. Disponible en: [https://fundacion.atresmedia.com/proyectos-antiores/humanizacion-hospitales-infantiles/sensibilizar/indice-humanizacion-hospitales-infantiles/humanizacion-hospitalaria-pediatria-ihhi_2021031760585dc9c7f10d0001234f59.html] Consultado 10 noviembre 2021
11. Guía de buenas prácticas en humanización: Hospital San Juan de Dios Cordoba [https://hsjdcordoba.sjd.es/humanizacion-cordoba] Consultado 10 noviembre 2021
12. Guía de Humanización de Servicios de Farmacia Hospitalaria. SEFH. Madrid 2019. Disponible en: [https://www.sefh.es/guia-humanizacion/docs/guia-humanizacion-espanol.pdf] Consultado 26 octubre 2021
13. Morillo-Verdugo R, Álvarez-Díaz A, Gorgas-Torner MQ, Poveda-Andrés JL, Mugarza-Borque F, Díaz-Olmo J. Percepción de pacientes y profesionales respecto al papel del farmacéutico de hospital en el proceso asistencial. Proyecto Pharmaconectados. Farm Hosp. 2021;45(5):268-76.

14. Traynor K. Herranz A. In Spain, zoo animals boost drug adherence for young children. *AJHP*, 74:18, (2017): 1390. <https://doi.org/10.2146/news170059>
15. Noticia Diariefarma: 'Lean 6-Sigma' también puede aplicarse para humanizar la atención. Disponible en [<https://www.diariefarma.com/2018/11/07/lean-6-sigma-tambien-puede-aplicarse-para-humanizar-la-atencion>] Consultado 16 noviembre 2021
16. Poveda et al. Manual de Buenas Prácticas de Humanización de los Servicios de Farmacia Hospitalaria en la Atención a pacientes con enfermedades raras. Disponible en: [http://gruposedetrabajo.sefh.es/orpharsefh/images/Manual_Buenas_Pr%C3%A1cticas_Humanizaci%C3%B3n_de_SF_en_EERR_definitivo_28_02_20.pdf] Consultado 16 noviembre 2021
17. Programa de Humanización. Servicio de Farmacia Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid 2020. Disponible en : [<https://www.comunidad.madrid/hospital/gregoriomaranon/sites/gregoriomaranon/files/2021-03/PROGRAMA%20DE%20HUMANIZACIÓN%20FARMACIA%20HGUGM%202021.pdf>] Consultado 16 noviembre 2021
18. Liderazgo basado en CONFIANZA. Blog Isabel Jiménez Muriel. Madrid. 2021. Disponible en: [<https://www.gestiondepersonastodounarte.com/liderazgo-confianza/>] Consultado 8 noviembre 2021
19. Documento de consenso del fomento de la participación de los pacientes en el ámbito hospitalario. Noviembre 2021. Plataforma de Organizaciones de Pacientes y SEDISA. Disponible en: https://www.plataformadepacientes.org/sites/default/files/documento_consenso_participacion_hospitalaria_vf.pdf Consultado 1 diciembre 2021
20. Del laboratorio al paciente: el itinerario de un medicamento evaluado por la Agencia Europea de Medicamentos. EMA/103813/2018 Rev. 1 © European Medicines Agency, 2020. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine_es.pdf] Consultado 2 noviembre 2021
21. Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. BOE 310, de 26 de noviembre de 2020, páginas 104907-104925. Disponible en: [https://boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-14960] Consultado 2 noviembre 2021
22. Plan para la consolidación de los informes de posicionamiento terapéutico en los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS. Madrid 8 de julio de 2020. Disponible en: [file:///C:/Users/32829493Y/Documents/OneDrive%20-%20Madrid%20Digital/PUBLICACIONES/20200708.Plan_de_accion_para_la_consolidacion_de_los_IPT.actCPF8Julio.pdf] Consultado 2 noviembre 2021
23. Orden SLT/55/2010, de 8 de febrero, por la que se regula el Consejo Asesor de Tratamientos Farmacológicos de Alta Complejidad.

24. Orden 16/2018 por la que se regula la composición y el régimen de funcionamiento de los consejos asesores de pacientes de área. DOGC núm 5567. 15 de febrero 2010. Disponible en: https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2018/20181031/AnuncioC3K1-241018-0001_es.html Consultado 2 noviembre 2021
25. Noticia: La SEFH “se abre al paciente” con el primer Comité Asesor de España. La sociedad científica contará con una representación integrada y permanente de pacientes en su estructura. 01 dic 2021. Disponible en: <https://www.redaccionmedica.com/secciones/farmacia-hospitalaria/la-sefh-se-abre-al-paciente-con-el-primer-comite-asesor-de-espana-5652> Consultado 2 noviembre 2021
26. Porter ME and Teisberg E. Value-Based Health Care Redefining Health Care: Creating Value-based competition on results. Harvard Bussiness Press. Massachusets. 2006
27. Guidance for Industry Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) Center for Devices and Radiological Health (CDRH). December 2009. Disponible en: [<https://www.fda.gov/media/77832/download>] Consultado 2 noviembre 2021
28. Healthcare Improvements. Patient reported outcomes. ICHOM Institute. Disponible en: [<https://www.ichom.org>] Consultado 2 noviembre 2021
29. Boissy A, Lloyd, S. Building a Patient experience Program. American Medical Association. 2018. Disponible en [<https://edhub.ama-assn.org/>] consultado el 8 de octubre 2021.



RR117040

