



## Calidad de la atención: seguridad del paciente

### Informe de la Secretaría

1. Las intervenciones de atención de salud se realizan con el propósito de beneficiar a los pacientes, pero también pueden causarles daño. La combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas que constituye el sistema moderno de prestación de atención de salud puede aportar beneficios importantes. Sin embargo, también conlleva un riesgo inevitable de que ocurran eventos adversos, y, efectivamente, ocurren con demasiada frecuencia.

2. El problema de los eventos adversos en la atención sanitaria no es nuevo. Ya en los decenios de 1950 y 1960 algunos estudios<sup>1</sup> dieron cuenta de eventos adversos, pero casi no se prestó atención a este tema. A principios del decenio de 1990 empezó a disponerse de pruebas científicas en ese sentido, con la publicación de los resultados del Harvard Medical Practice Study en 1991. Investigaciones posteriores en Australia, los Estados Unidos de América y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, en particular la publicación en 1999 de *To err is human: building a safer health system* por el Instituto de Medicina de los Estados Unidos de América, aportaron más datos y colocaron el tema en la cabecera de los programas políticos y en el centro del debate público en todo el mundo. Hoy, otros países, como el Canadá, Dinamarca, los Países Bajos, Suecia y más países miembros de la OCDE estudian seriamente el problema. Nueva Zelanda ha hecho un estudio de viabilidad sobre la investigación de los eventos adversos en los hospitales públicos.

### MAGNITUD DE LOS EVENTOS ADVERSOS

3. Varios estudios han investigado la magnitud de los eventos adversos (véase el cuadro). El estudio de Harvard concluyó que un 4% de los pacientes sufre algún tipo de daño en el hospital; el 70% de los eventos adversos provoca una incapacidad temporal, pero el 14% de los incidentes son mortales. El informe del Instituto de Medicina estimó que los «errores médicos» causan entre 44 000 y 98 000 defunciones cada año en los hospitales de los Estados Unidos de América, más que los accidentes de automóvil, el cáncer de mama o el SIDA. El Departamento de Salud del Reino Unido, en su informe de 2000, *An organization with a memory*, estimó que se producen eventos adversos en cerca del 10% de las hospitalizaciones, o alrededor de 850 000 eventos adversos al año. El Quality in Australian Health Care Study (QAHCS) publicado en 1995 halló una tasa de eventos adversos del 16,6% entre los pacientes de los hospitales. El Grupo de Trabajo sobre la Calidad de la Atención Hospitalaria de Hospitales para Europa en 2000 estimó que uno de cada diez pacientes de los hospitales europeos sufre daños que se pueden evitar y efectos adversos ocasionados por los cuidados recibidos.

---

<sup>1</sup> Los interesados pueden solicitar una bibliografía completa que incluye los estudios mencionados en el presente documento.

**EVENTOS ADVERSOS EN LA ATENCIÓN DE SALUD,  
DATOS DE VARIOS PAÍSES**

Estudio	Objeto del estudio (fecha de las admisiones)	Número de hospitali- zaciones	Número de eventos adversos	Tasa de eventos adversos (%)
Estados Unidos de América (Estado de Nueva York, Harvard Medical Practice Study)	Hospitales para enfermos agudos (1984)	30 195	1 133	3,8
Estados Unidos de América (Utah-Colorado Study (UTCOS))	Hospitales para enfermos agudos (1992)	14 565	475	3,2
Estados Unidos de América (UTCOS) <sup>1</sup>	Hospitales para enfermos agudos (1992)	14 565	787	5,4
Australia (Quality in Australian Health Care Study (QAHCS))	Hospitales para enfermos agudos (1992)	14 179	2 353	16,6
Australia (QAHCS) <sup>2</sup>	Hospitales para enfermos agudos (1992)	14 179	1 499	10,6
Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte	Hospitales para enfermos agudos (1999-2000)	1 014	119	11,7
Dinamarca	Hospitales para enfermos agudos (1998)	1 097	176	9,0

<sup>1</sup> Revisión del UTCOS utilizando la misma metodología que el Quality in Australian Health Care Study (armonizando las cuatro discrepancias metodológicas entre los dos estudios).

<sup>2</sup> Revisión del QAHCS utilizando la misma metodología que el UTCOS (armonizando las cuatro discrepancias metodológicas entre los dos estudios).

4. Los eventos adversos se cobran además un alto tributo en concepto de pérdidas financieras. En el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, las estancias hospitalarias que provocan cuestan por sí solas cerca de £2000 millones al año, y el pago de indemnizaciones cuesta al Servicio Nacional de Salud en torno a los £400 millones al año, además de una posible responsabilidad estimada en £2400 millones correspondiente a reclamaciones presentadas o previstas, mientras que se estima que las infecciones hospitalarias, de las que un 15% son evitables, cuestan cerca de £1000 millones al año. El costo nacional total de los eventos médicos adversos evitables en los Estados Unidos de América, incluidos el lucro cesante, la discapacidad y los actos médicos, se estima entre US\$ 17 000 millones y US\$ 29 000 millones al año. A estos costes hay que añadir la erosión de la confianza, de la seguridad y de la satisfacción del público y de los proveedores de atención sanitaria.

5. La situación en los países en desarrollo y en los países con economías en transición merece una atención particular. El mal estado de las infraestructuras y del equipo, la irregularidad del suministro y de la calidad de los medicamentos, las deficiencias en la gestión de desechos y en la lucha contra las infecciones, una actuación deficiente del personal, por falta de motivación o insuficiencia de sus conocimientos técnicos, y la grave escasez de recursos para financiar los costos de funcionamiento esenciales de los servicios de salud hacen que la probabilidad de que se produzcan eventos adversos sea mucho más alta que en las naciones industrializadas. Las cifras de la OMS indican que cerca del 77% de todos los casos notificados de falsificación de medicamentos o de calidad inferior a la norma corresponden a los países en desarrollo. También se informa de que, en la mayoría de esos países, en todo momento, al menos el 50% de todo el equipo médico está inutilizable o sólo se puede utilizar en parte, lo que hace que se descuide a los pacientes o que aumente el riesgo de causarles daño, a ellos y al personal sanitario. En los nuevos Estados independientes, cerca del 40% de las camas de hospital se encuentran en construcciones originalmente destinadas a otros fines. Ello dificulta enormemente la incorporación de instalaciones de protección contra las radiaciones y de lucha contra las infecciones, de ahí que con frecuencia se carezca de esas instalaciones o éstas no se ajusten a las normas.

## **DÓNDE Y POR QUÉ SE PRODUCEN EVENTOS ADVERSOS**

6. La mayoría de las pruebas disponibles sobre los eventos adversos proceden de los hospitales, porque los riesgos asociados con la atención hospitalaria son altos y las estrategias de mejora están mejor documentadas, y por la enorme importancia que tiene la confianza del paciente. Pero muchos eventos adversos se producen en otros servicios de atención de salud, como las consultas de los médicos, las clínicas privadas, las farmacias y los hogares de los pacientes. En publicaciones recientes se destacan también los problemas relacionados con los pacientes ambulatorios, pero los datos sobre la magnitud del problema fuera del ámbito hospitalario son muy escasos.

7. Cada etapa del proceso de atención sanitaria presenta cierto grado de inseguridad intrínseca: los efectos secundarios de los medicamentos o de las combinaciones de medicamentos, el riesgo asociado a un determinado instrumento médico, la presencia en el servicio de salud de productos no acordes a las normas o defectuosos, los fallos humanos o las deficiencias (latentes) del sistema. En consecuencia, los eventos adversos pueden deberse a problemas en las prácticas, los productos, los procedimientos o los sistemas. La inmunización, que se practica en individuos sanos, plantea un reto particular. Al disminuir la prevalencia de las enfermedades prevenibles mediante vacunación, la preocupación por los posibles eventos adversos consecutivos a la inmunización puede afectar negativamente a los programas nacionales de inmunización y a la sanidad preventiva en general.

8. La concepción actual de la seguridad del paciente atribuye la principal responsabilidad de los eventos adversos a las deficiencias del diseño, de la organización y del funcionamiento del sistema en vez de a los proveedores o a los productos individuales. Los eventos adversos causados por medicamentos registrados en el Utah-Colorado Study en los Estados Unidos de América (véase el cuadro) ofrecen un ejemplo espectacular, pues en un 75% pueden atribuirse a deficiencias del sistema. De manera similar, la mayoría de los eventos adversos no se deben a negligencias o a falta de formación sino que se producen más bien debido a causas latentes en los propios sistemas.

9. Para quienes se ocupan de los sistemas, lo que determina y provoca los eventos adversos son los factores sistémicos «originarios», a saber, la estrategia de una determinada organización, su cultura, su planteamiento de la gestión de la calidad y de la prevención de riesgos, y su capacidad de aprender de los

errores. Así pues, las medidas correctivas que conllevan un cambio del sistema son más productivas que las que apuntan a prácticas o productos concretos.

## **ESTRATEGIAS PARA AUMENTAR LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES**

10. La seguridad es un principio fundamental de la atención al paciente y un componente crítico de la gestión de la calidad. Mejorarla requiere una labor compleja que afecta a todo el sistema en la que interviene una amplia gama de medidas relativas a la mejora del funcionamiento, la seguridad del entorno y la gestión del riesgo, incluidos la lucha contra las infecciones, el uso inocuo de medicamentos, la seguridad del equipo, las prácticas clínicas seguras y un entorno de cuidados sano. Abarca casi todas las disciplinas y los actores de la atención sanitaria y, por tanto, requiere un enfoque general y multifacético para identificar y gestionar los riesgos reales y potenciales para la seguridad del paciente en cada servicio, y para encontrar soluciones generales a largo plazo para el conjunto del sistema.

11. Pensar en términos de sistema es el mejor modo de adoptar soluciones definitivas para reducir riesgos, que hagan hincapié correctamente en cada componente de la seguridad del paciente, por oposición a las soluciones elaboradas a partir de aspectos más limitados y más específicos del problema, que tienden a subestimar la importancia de las demás perspectivas.

12. Para aumentar la seguridad del paciente hay que emprender tres acciones complementarias: prevenir los eventos adversos; sacarlos a la luz; y mitigar sus efectos cuando se producen. Ello requiere: *a)* más capacidad para aprender de los errores, que se adquiere mejorando los sistemas de notificación, y realizando una investigación competente de los incidentes y un intercambio responsable de datos; *b)* más capacidad para anticipar los errores y rastrear las debilidades del sistema que pueden dar lugar a un evento adverso; *c)* la identificación de las fuentes de conocimiento existentes, dentro y fuera del sector de la salud; *d)* la introducción de mejoras en el propio sistema de prestación de atención sanitaria, para que se reconfiguren las estructuras, se reajusten los incentivos y la calidad ocupe un lugar central en el sistema. En general, los programas nacionales se articulan en torno a esos principios.

## **INSUFICIENCIA DE LOS ESFUERZOS ACTUALES**

13. A pesar del creciente interés por la seguridad del paciente, todavía es general la falta de sensibilización respecto del problema de los eventos adversos. La capacidad de notificar, analizar y aprender de la experiencia sigue gravemente mermada porque falta uniformidad en los métodos de identificación y medida, los planes de notificación de los eventos adversos son inadecuados, preocupa innecesariamente la violación del carácter confidencial de los datos, se teme la exigencia de responsabilidades profesionales, y los sistemas de información son precarios. Siguen siendo limitados la comprensión y el conocimiento de la epidemiología de los eventos adversos, de la frecuencia con que ocurren, de las causas, los determinantes y las repercusiones en la evolución de los pacientes y de los métodos efectivos para prevenirlos. Aunque hay ejemplos de iniciativas que han logrado reducir la incidencia de los eventos adversos, ninguna se ha amplificado hasta abarcar todo un sistema de salud.

14. Las prácticas relativas a la gestión de la calidad en la atención de salud difieren entre países y entre culturas. Hacen falta una normalización internacional de la terminología en cuanto a definiciones, métodos comunes de medida y sistemas compatibles de notificación de los eventos adversos. Esto puede lograrse aprovechando la experiencia de la OMS en la metodología de las comparaciones entre los países.

15. Las preguntas fundamentales a las que se debe dar respuesta a nivel internacional, de manera que se puedan establecer las prácticas idóneas para que los decisores dispongan de opciones al forjar sus estrategias, son las siguientes:

- ¿Qué pueden hacer las políticas y las reglamentaciones que rigen el sistema de atención de salud para mejorar la seguridad de la atención?
- ¿Cuál es la mejor manera de fomentar el liderazgo, emprender investigaciones y desarrollar instrumentos para mejorar los conocimientos acerca de la seguridad?
- ¿Cuál es la mejor manera de identificar los eventos adversos, y aprender de ellos, sirviéndose de sistemas de notificación obligatorios y voluntarios?
- ¿Cuáles son los mecanismos idóneos para que aumenten los niveles de seguridad y las expectativas de su mejora mediante intervenciones de los órganos de vigilancia, las agrupaciones de compradores y las asociaciones profesionales?
- ¿Cuál es la mejor manera de ocuparnos de las cuestiones relacionadas con el costo de las medidas de seguridad y de las posibles variaciones de los niveles aceptables de riesgo, especialmente en los entornos escasos de recursos?
- ¿Cuáles son los mejores paradigmas de aplicación de prácticas seguras a nivel de prestación de atención sanitaria?

## QUÉ SE DEBE HACER

16. La reducción eficaz de los desenlaces adversos para los pacientes exige un esfuerzo internacional concertado, con la OMS en un papel de liderazgo proactivo, particularmente en el marco de la especial atención que presta a la mejora del funcionamiento de los sistemas de salud. La experiencia de los países que despliegan grandes esfuerzos a nivel nacional demuestra claramente que, si bien los sistemas de atención de salud difieren de un país a otro, muchas amenazas a la seguridad del paciente tienen causas, y a menudo soluciones, similares. Existe mucho espacio para la colaboración en el diseño y la aplicación de sistemas para la seguridad de los pacientes.

17. La OMS ha asumido el liderazgo en la resolución de algunos aspectos específicos del problema. Su Programa Internacional de Vigilancia Farmacéutica, desarrollado con su centro colaborador de Suecia, ha instituido un programa de acción coherente que comprende la vigilancia farmacológica, la armonización de las reglamentaciones en materia de medicamentos, la vigilancia de la seguridad de los medicamentos, el acercamiento entre la industria y las autoridades reguladoras y otras acciones importantes. Su Proyecto para la prioridad de la inocuidad de la inmunización tiene por objeto establecer un sistema general que asegure la inocuidad de todas las inmunizaciones. Además, se ha establecido el Comité Consultivo Mundial sobre Inocuidad de las Vacunas, para que aporte una evaluación científica independiente de los aspectos relacionados con la inocuidad de las vacunas. Se despliegan asimismo esfuerzos importantes en relación con la seguridad de las inyecciones, ámbito en que la OMS coordina la Red mundial en pro de la seguridad de las inyecciones. Se ampliarán las actividades en curso, y se llevarán a cabo acciones de promoción de la seguridad ambiental, la inocuidad de los productos sanguíneos, las prácticas de laboratorio inocuas y el uso inocuo de los instrumentos médicos y los procedimientos clínicos.

18. También es necesario intervenir a otro nivel, desde una perspectiva más amplia del sistema, considerando la seguridad de los pacientes como un elemento importante para aumentar la calidad de la atención y mejorar el desempeño de los dispensadores de atención de salud. Otras actividades urgentes son:

- formular definiciones comunes de la seguridad de los pacientes, de los eventos adversos y de los términos conexos;
- destacar la seguridad de los pacientes como una cuestión primordial en el funcionamiento del desempeño de los sistemas de salud y de la gestión de la calidad;
- investigar la manera en que los países y las organizaciones clasifican, miden, notifican y tratan de prevenir los eventos adversos, y establecer una base de pruebas científicas sobre esas prácticas;
- redactar un marco para la ayuda que la OMS presta a los países en actividades tales como: *a)* clasificar, medir, notificar y prevenir los eventos adversos, establecer una base de pruebas científicas exhaustiva sobre la epidemiología de los eventos adversos y un patrón común de medidas e identificar las prácticas idóneas; *b)* promover las expectativas de seguridad y desarrollar normas sobre el desempeño de los servicios de salud; *c)* identificar y aplicar estrategias y mecanismos para los sistemas de seguridad de las organizaciones de atención de salud; *d)* desarrollar y aplicar marcos regulatorios de prevención, vigilancia y notificación de los eventos adversos; y *e)* facilitar el intercambio de información y de datos;
- establecer una red de instituciones colaboradoras como centros modelo en los Estados Miembros para apoyar la investigación y la aplicación de las conclusiones de las investigaciones;
- promover las alianzas entre el sector público y el privado para preparar respuestas adecuadas al problema de los eventos adversos en la atención de salud.

19. Estas cuestiones se debatieron en la 109ª reunión del Consejo Ejecutivo,<sup>1</sup> en la que se adoptó un proyecto de resolución para someterlo a la consideración de la Asamblea de la Salud.

## **INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD**

20. Se invita a la Asamblea de la Salud a considerar la adopción de la resolución que figura en la resolución EB109/R16.

= = =

---

<sup>1</sup> Véase el documento EB109/2002/REC/2, actas resumidas de las sesiones sexta y novena.