



## Calidad de la atención: seguridad del paciente

### Informe de la Secretaría<sup>1</sup>

1. En la resolución WHA55.18 se insta a los Estados Miembros a que presten la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente y se pide a la Directora General, entre otras cosas, que elabore normas y patrones mundiales, promueva la formulación de políticas fundamentadas en pruebas científicas y la adopción de mecanismos que permitan reconocer la excelencia en cuanto a la seguridad de los pacientes a nivel internacional, aliente las investigaciones y apoye los esfuerzos de los Estados Miembros en varias esferas fundamentales, claramente definidas.
2. En 2002 se creó un equipo de tareas entre grupos orgánicos sobre seguridad del paciente, que ha contribuido a examinar todas las actividades que la OMS lleva a cabo en ese terreno, con el fin de adoptar medidas concertadas para atender a la resolución. Actualmente se está preparando un sitio web sobre este tema. En el presente informe se pasa revista a los progresos realizados en las principales esferas de trabajo de la OMS relacionadas con la seguridad del paciente: factores sistémicos y seguridad de los productos y los servicios.

### FACTORES SISTÉMICOS

3. Este aspecto de la labor de la OMS tiene por objeto llegar a un entendimiento común de los conceptos y términos relativos a la seguridad del paciente, entre otras cosas, mediante la preparación de una taxonomía de los errores en la atención de salud y las deficiencias de los sistemas sanitarios; el desarrollo de métodos e instrumentos para calcular los riesgos en función de las distintas situaciones de los países, y la promoción de sistemas de notificación y aprendizaje que se haya demostrado que permiten mejorar la seguridad del paciente.
4. **Taxonomía.** Los conceptos relativos a la seguridad del paciente varían de un país a otro. Por lo tanto, llegar a un entendimiento común de esos conceptos y sus definiciones a nivel internacional es un primer paso necesario para facilitar la colaboración y el intercambio de información entre los países. La OMS está preparando una nomenclatura y una taxonomía normalizadas de errores médicos y deficiencias de los sistemas de atención de salud, sobre la base de su experiencia en la realización de comparaciones entre países, de los programas en curso sobre seguridad de los productos y los servicios, y de la labor de instituciones como el Centro Colaborador de la OMS para la vigilancia farmacológica internacional, radicado en Uppsala (Suecia). En octubre de 2003 se celebró en Ginebra una reunión de expertos que examinó las posibilidades de cooperación internacional para preparar una taxonomía y un diccionario.

---

<sup>1</sup> Véase también el documento EB113/10.

5. **Estimación de riesgos.** Con el fin de que las políticas sobre seguridad del paciente cobren mayor prioridad, la OMS está tratando de sensibilizar a los países acerca de las consecuencias negativas que pueden tener los eventos adversos de los sistemas de atención de salud. Realizar una evaluación inicial de la naturaleza y la magnitud del problema constituye un paso importante para diseñar y aplicar métodos destinados a prevenir los errores en la atención de salud y las deficiencias de los sistemas sanitarios, y mitigar sus efectos. Para ayudar a los países a llevar a cabo esa tarea, la OMS ha determinado la aplicabilidad de los métodos disponibles a aspectos como la formulación de políticas, la mejora de la práctica clínica y la concienciación de los pacientes. La OMS está preparando también métodos e instrumentos de evaluación rápida para su uso en entornos sobre los que se dispone de pocos datos y en que otros métodos pueden no ser adecuados.

6. **Sistemas de notificación y aprendizaje.** Los sistemas de notificación y aprendizaje son importantes para mejorar la seguridad, pues permiten extraer lecciones de los eventos adversos, producidos o que se haya logrado evitar. Varios Estados Miembros han establecido esos sistemas a nivel nacional y en organizaciones concretas. La OMS está preparando directrices sobre ellos, determinando las prácticas idóneas y promoviendo su adopción en los países.

## SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS

7. Un subgrupo sobre seguridad de los productos del grupo de trabajo de la OMS sobre seguridad del paciente, también creado en 2002, se encarga de las cuestiones relacionadas específicamente con las vacunas, otros productos biológicos, medicamentos y equipos.

8. **Vigilancia y utilización de medicamentos.** El Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional garantiza un intercambio de información fiable sobre medicamentos, promueve las actividades de farmacovigilancia en los Estados Miembros, alienta la participación de éstos en la preparación de un sistema adecuado para reunir estadísticas sobre el uso de los medicamentos y les presta apoyo para ello. Asimismo, mantiene una red de oficiales nacionales de información encargados de la seguridad y la eficacia de los productos farmacéuticos y da a conocer datos nuevos sobre efectos adversos y medidas normativas conexas. En las *Noticias Farmacéuticas de la OMS* se publica periódicamente información sobre cuestiones de reglamentación y se dan alertas cuando es necesario. Las decisiones normativas pertinentes se recopilan en una lista consolidada de las Naciones Unidas.<sup>1</sup>

9. La OMS ha publicado directrices y organiza cursos de capacitación en los países sobre el establecimiento y la administración de centros de farmacovigilancia, y recientemente ha creado un Comité Consultivo sobre Seguridad de los Productos Medicinales.

10. Al mes de noviembre de 2003, el Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional contaba ya con 72 miembros oficiales y más de tres millones de registros a partir de los cuales se analizan los indicios de eventos adversos y se notifican a los Estados Miembros. A través del Centro Colaborador de la OMS sobre Métodos Estadísticos relativos a Medicamentos, radicado en Oslo, la OMS se encarga del mantenimiento del sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) y de la actualización de las dosis diarias definidas, que son la unidad de medida de los medicamentos clasificados.

---

<sup>1</sup> Lista consolidada de los productos cuyo consumo y/o venta han sido prohibidos o sometidos a restricciones rigurosas, o que han sido retirados del mercado o no aprobados por los gobiernos, Nueva York, Naciones Unidas. Séptima ed., 2003.

11. **Dispositivos y equipos médicos.** Con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes, los trabajadores de la salud y las comunidades con respecto a los dispositivos y equipos médicos, la OMS lleva a cabo actividades en diversas esferas: establecimiento de políticas y planificación; calidad y seguridad; reglamentos y normas; gestión de la tecnología, y creación de capacidad. La cuestión de la seguridad de los equipos se aborda de forma exhaustiva en una serie de directrices destinadas a mejorar la gestión de los recursos materiales para la atención de salud, como el Módulo de tecnología de atención de salud esencial, un método para la planificación de los recursos e instrumento de gestión en soporte informático.

12. En agosto de 2003, la OMS añadió a su labor sobre los dispositivos médicos una serie de normas<sup>1</sup> destinadas a promover la preparación de reglamentos nacionales sobre la cuestión. Para reducir los riesgos relacionados con los productos y procedimientos que no se ajustan a los requisitos exigidos, la OMS se está ocupando de establecer nuevas normas ISO y especificaciones OMS de funcionamiento, un sistema de precalificación de proveedores, procedimientos normalizados en materia de alertas y retirada de productos e instrumentos para determinar la seguridad y el rendimiento de los dispositivos. La Organización ha promovido el concepto de una lista modelo OMS de dispositivos médicos esenciales para aumentar el acceso a productos médicos de calidad y ha prestado especial atención a la capacitación en el uso adecuado de los equipos, especialmente a la manera en que éstos se han de manejar y mantener. La OMS colabora estrechamente en esta esfera con el Global Harmonization Task Force.

## SEGURIDAD DE LOS SERVICIOS

13. La labor de la OMS en esta esfera abarca la seguridad en las prácticas de laboratorio; los procedimientos de diagnóstico y tratamiento y la práctica clínica; la adopción de decisiones médicas; los errores de medicación; el uso seguro de equipo; la seguridad de la inmunización y las inyecciones; las infecciones hospitalarias; la gestión de pacientes, y los conocimientos técnicos y la competencia del personal.

14. **Procedimientos esenciales de atención clínica.** La OMS ha preparado una memoria explicativa sobre atención quirúrgica esencial; instrumentos de evaluación de las necesidades en materia de seguridad de los procedimientos y los equipos, y directrices sobre atención psicológica esencial y uso clínico del oxígeno. Ese material se difundirá en colaboración con asociados como las sociedades internacionales de cirugía y ortopedia, para que se utilice en programas de capacitación en países en desarrollo, y con la Federación Mundial de Sociedades de Anestesiólogos.

15. **Seguridad de las inyecciones.** La OMS calcula que en 2000, en los Estados Miembros en desarrollo y con economías en transición, la reutilización de material de inyección provocó 24,3 millones de nuevas infecciones: 22 millones por el virus de la hepatitis B (cerca de un 33% de todas las infecciones por ese virus), 2 millones por el de la hepatitis C (un 40%) y 260 000 por el VIH (un 5%). Se prevé que esas infecciones serán por sí solas la causa de unos 9 millones de años de vida perdidos (ajustados en función de la discapacidad) entre 2000 y 2030.

16. Los fallecimientos y la discapacidad asociados a las inyecciones peligrosas pueden evitarse si se reduce el uso excesivo de las inyecciones (la media anual es actualmente de 3,4 inyecciones por per-

---

<sup>1</sup> *Medical device regulations: global overview and guiding principles.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003.

sona) reforzando la comunicación entre el paciente y el médico, mejorando las prescripciones mediante la supervisión de los dispensadores de salud y promoviendo la disponibilidad de jeringas de un solo uso en los centros de salud. Las intervenciones destinadas a fomentar el uso seguro y adecuado de las inyecciones son costoeficaces, de acuerdo con los criterios de la Comisión de la OMS sobre Macroeconomía y Salud.

17. En su empeño por ayudar a los Estados Miembros a evaluar, planificar, ejecutar y supervisar las políticas nacionales para el uso seguro y adecuado de las inyecciones, la OMS sigue llevando a cabo cuatro actividades principales: fomentar la toma de conciencia; contribuir a que los centros de atención de salud dispongan en mayor medida de material de inyección de un solo uso y de cajas de seguridad; conseguir que los donantes y los prestamistas que apoyan el suministro de productos inyectables proporcionen material de inyección que no pueda ser reutilizado y cajas de seguridad, y desechar de forma adecuada las jeringas y agujas usadas.

18. **Reducir los riesgos del embarazo.** La OMS continúa contribuyendo a los objetivos de la Iniciativa para una Maternidad sin Riesgo, de ámbito internacional, a través de su iniciativa «Reducir los riesgos del embarazo». La estrategia que sigue consiste en reforzar la capacidad de los sistemas sanitarios para mejorar la salud de las madres y los recién nacidos fomentando el acceso equitativo a los servicios de salud y mejorando la calidad y seguridad de éstos; para ello es necesario adoptar medidas concertadas a nivel de las políticas, los servicios y las comunidades, y asegurarse de que se beneficia a los pobres y los grupos más vulnerables. En el marco de esa iniciativa se llevan a cabo actividades de apoyo a los Estados Miembros y de promoción internacional, se establecen asociaciones de ámbito mundial, regional y nacional y se supervisan los progresos en el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio que sean pertinentes.

19. Las pruebas científicas recogidas en el marco de la iniciativa han demostrado que el uso preventivo del sulfato de magnesio podría reducir en más de un 50% el riesgo de eclampsia, una de las principales causas de mortalidad materna. Se están llevando a cabo en los países varias intervenciones relacionadas con la gestión integrada del embarazo y del parto, después de que se reunieran pruebas científicas sobre la cuestión y se distribuyera a nivel mundial un manual sobre el manejo de las complicaciones del embarazo y el parto.<sup>1</sup> Asimismo, se está preparando un conjunto de normas e instrumentos basados en pruebas científicas para la atención integrada de la madre y el recién nacido.

20. **Personal de enfermería.** Según informes recientes, las condiciones de trabajo del personal inciden en la calidad y seguridad de la atención al paciente. Está previsto que en los próximos años la falta de personal de enfermería y partería sea todavía mayor a nivel mundial, por lo que es de vital importancia orientar a los países sobre la manera de garantizar la calidad y seguridad de la atención sanitaria en esas condiciones. Actualmente se están preparando documentos informativos para mostrar cómo la organización de la atención de salud, los diversos enfoques para aprovechar la combinación de conocimientos del personal y la cultura institucional pueden contribuir a mejorar los resultados que obtienen los pacientes y los dispensadores de salud.

21. **Transfusiones sanguíneas.** Sólo el 40% de los 80 millones de unidades de sangre que se calcula que se obtienen todos los años en el mundo entero se recogen en los países en desarrollo, donde vive el 80% de la población mundial. Esa falta de sangre afecta particularmente a las mujeres con complicaciones del embarazo, las víctimas de traumatismos y los niños que padecen anemia grave potencialmente mortal. Todos los años se podrían evitar miles de fallecimientos por causas relacionadas

---

<sup>1</sup> *Manejo de las complicaciones del embarazo y el parto: guía para obstetras y médicos.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2000.

---

con el embarazo si se pudiera tener acceso a sangre segura. Además, millones de personas se ven expuestas a riesgos evitables que ponen en peligro sus vidas cuando se les hacen transfusiones de sangre contaminada. El riesgo de contraer el VIH con una transfusión de sangre infectada por ese virus es prácticamente del 100%. Asimismo, la sangre es uno de los medios por los que se transmiten con más facilidad los virus de la hepatitis B y la hepatitis C y los agentes infecciosos de la sífilis, la malaria y la enfermedad de Chagas.

22. Esas infecciones también se pueden transmitir por medio de transfusiones cuando la sangre recogida es de donantes no seguros, el material para detectar infecciones en la sangre está defectuoso o es inadecuado, los procedimientos de laboratorio son deficientes, el personal no está debidamente capacitado, los sistemas no son de calidad y cuando se realizan transfusiones innecesarias. Además, las enfermedades emergentes como la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, el virus del Nilo occidental y el síndrome respiratorio agudo severo (SRAS), constituyen una amenaza potencial para la estabilidad de los bancos de sangre de los países, porque requieren la realización de pruebas adicionales.

23. El programa sobre seguridad hematológica de la OMS promueve activamente el establecimiento de programas hematológicos nacionales que permitan tener y utilizar sangre y productos sanguíneos seguros, de buena calidad y adecuados a las necesidades de todos los pacientes. La OMS ha formulado una estrategia integrada para la seguridad de la sangre, en la que se indican todos los pasos que se han de seguir en las fases de recogida, prueba, procesamiento, almacenamiento y utilización de la sangre y los productos sanguíneos. En el marco de ese programa se ayuda a los Estados Miembros a mejorar sus programas hematológicos nacionales mediante actividades de promoción, cooperación técnica, creación de capacidad, preparación de directrices, formulación de recomendaciones y preparación de material de capacitación, y mediante la creación de asociaciones de colaboración para garantizar la seguridad de la sangre. Aunque la aplicación de estrategias en pro de una sangre segura en muchos países ha permitido que disminuyan considerablemente las infecciones por VIH transmitidas por transfusiones, se necesitan todavía más inversiones y apoyo para prevenir todas las infecciones transmitidas por esa vía.

24. **Centros de toxicología.** El Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas de la OMS trabaja con los Estados Miembros para crear centros toxicológicos o fortalecer los existentes. Más de 70 centros de ese tipo están vinculados entre sí por medio de una red electrónica que presta especial atención a las soluciones para situaciones de emergencia, como los antídotos. La información con que cuentan esos centros varía de uno a otro, y la OMS está tratando de lograr la armonización internacional de la presentación de los datos. Actualmente se están tomando medidas para vincular a esos centros con el Centro Colaborador de la OMS para la vigilancia farmacológica internacional.

25. **Seguridad de la inmunización.** Con el Proyecto para la prioridad de la seguridad de la inmunización de la OMS se ayuda a los programas nacionales de inmunización a evitar o detectar lo antes posible los eventos adversos que pueden producirse tras la inmunización y reaccionar rápidamente, con objeto de minimizar sus efectos negativos para la salud y los programas de inmunización. El proyecto ha dado resultados muy positivos en algunas esferas clave.

26. Han sido aprobadas 52 de las 75 solicitudes presentadas por países que reunían las condiciones para beneficiarse de la ayuda relacionada con la seguridad de las inyecciones que ofrece el Fondo para Vacunas de la Alianza Mundial para el Fomento de la Vacunación y la Inmunización; el valor de esa ayuda es superior a US\$ 77 millones. A finales de 2002 más del 40% de todos los países no industrializados utilizaban jeringas autodestruibles, lo que significa que se estaba cerca de alcanzar el objetivo

establecido para todos los países en una declaración conjunta OMS/UNICEF/FNUAP.<sup>1</sup> Siguen haciéndose esfuerzos por reducir aún más el costo de las jeringas autodestruibles mediante la transferencia de tecnología, y esas jeringas ya se producen en algunos países en desarrollo.

27. En 2003, el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos adoptó directrices y recomendaciones relativas a: la producción y el control de la vacuna antivariólica; la producción segura y el control de calidad de la vacuna inactivada contra la poliomielitis; las expectativas en materia reglamentaria con respecto a la eliminación, reducción o sustitución del tiomersal en las vacunas, y la producción y el control de la vacuna antimeningocócica conjugada para el grupo C.

28. Se han hecho importantes progresos en cuanto a la detección temprana y la gestión de los eventos adversos que surgen tras la inmunización. En junio de 2003, se habían realizado 49 evaluaciones de sistemas nacionales de vigilancia de esos eventos y se estaba siguiendo al 44% de la población de todos los Estados Miembros mediante un sistema de vigilancia documentada. La Red Mundial de Capacitación en vigilancia y gestión de eventos adversos consecutivos a la inmunización cuenta ahora con dos nuevos centros regionales de capacitación, uno en Túnez y otro en Sri Lanka. Se ha proporcionado apoyo técnico y financiero a Brighton Collaboration, un grupo internacional de colaboradores voluntarios que establece definiciones normalizadas de casos, aceptadas y aplicadas a nivel mundial, de los eventos adversos consecutivos a la inmunización, con el fin de mejorar el análisis y la comparabilidad de los ensayos clínicos y los datos utilizados para fines de vigilancia. El Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas ha estudiado una posible relación entre el autismo y la vacuna SPR (sarampión, parotiditis, rubéola), y la cuestión de la seguridad del tiomersal en las vacunas.

29. Se están preparando nuevos módulos de capacitación para gestores de nivel medio y una serie de manuales destinados a los trabajadores de la salud que se titula «La inmunización en la práctica»; asimismo, en 2003 se ha creado un sitio web en el que se proporciona información al público sobre cuestiones relacionadas con la seguridad de las vacunas.

## ACTIVIDADES REGIONALES

30. Las oficinas regionales también se están ocupando activamente de llevar a cabo las actividades previstas en relación con la seguridad del paciente.

31. Tras presentar en la 52ª reunión del Comité Regional para África en octubre de 2002, la resolución WHA55.18, considerada de especial interés para la Región, y solicitar orientación para su aplicación, la **Oficina Regional para África** ha determinado las actividades prioritarias en la esfera de la seguridad del paciente. Éstas se han incluido en el plan de acción para 2004-2005, ya que no se habían previsto fondos para ellas para 2003.

32. Las **Oficinas Regionales para Asia Sudoriental y Europa** han publicado recientemente manuales de capacitación y directrices sobre lucha contra las infecciones, en un intento por garantizar la seguridad de los procedimientos de atención de salud.

33. La **Oficina Regional para el Mediterráneo Oriental** ha establecido recientemente directrices para la regulación del ejercicio de la enfermería y la partería, con el fin de que los resultados de la

---

<sup>1</sup> *Seguridad de las inyecciones: Declaración conjunta OMS/UNICEF/FNUAP sobre el uso de jeringas autodestruibles*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, segunda rev., 1999.

atención sanitaria sean de calidad y las prácticas utilizadas seguras. También ha puesto en marcha una evaluación general y normalizada de la calidad de los servicios de enfermería en toda la Región.

34. Entre las actividades destinadas a mejorar la calidad de la atención sanitaria y la seguridad del paciente en la **Región del Pacífico Occidental** cabe citar: preparación de directrices para una reglamentación eficaz de las actividades de los profesionales de la salud y labor de análisis y asesoramiento para mejorar la legislación relativa a la prestación de servicios y el ejercicio profesional de esas personas; prestación de asesoramiento para reforzar los sistemas nacionales de supervisión y acreditación de los dispensadores de salud; prestación de apoyo a los países para establecer y poner en práctica políticas nacionales sobre medicamentos, en particular sobre el uso racional de los medicamentos, y actividades para promover la seguridad de las inyecciones, y aplicación de un enfoque basado en pruebas científicas para el uso de los medicamentos tradicionales. La Oficina Regional continúa respaldando un plan regional de garantía externa de la calidad destinado a laboratorios en 22 países de la Región. Asimismo, se ha preparado material sobre control de infecciones hospitalarias, que se ha distribuido a muchos países. Se han organizado actividades de capacitación para trabajadores sanitarios en esferas como la gestión integrada de las enfermedades infantiles, la seguridad hematológica y otras relacionadas con la práctica clínica. La Oficina Regional también ha preparado directrices sobre educación médica básica y sobre práctica clínica para los países y promovido la garantía de la calidad en esas áreas.

## COLABORACIÓN INTERNACIONAL

35. Habida cuenta del gran interés despertado por la cuestión a nivel internacional, en noviembre de 2003 se creó una Alianza internacional en pro de la seguridad del paciente, que reúne a países, organismos interesados y expertos en torno al objetivo de promover la seguridad del paciente en los Estados Miembros. La Alianza agilizará las mejoras relativas a la seguridad del paciente en los países gracias a sus funciones básicas, que consisten en respaldar el establecimiento de políticas y prácticas en materia de seguridad del paciente; ayudar a los países a evaluar los progresos realizados en cuanto a la seguridad del paciente; preparar informes mundiales; tratar de encontrar soluciones, y llevar a cabo actividades de investigación y desarrollo. Esas funciones se complementarán con iniciativas a corto plazo.

36. El establecimiento de la Alianza constituye un importante paso y promoverá la adopción de medidas concertadas en toda una serie de sectores; el objetivo inicial clave consistirá en que todas las regiones de la OMS estén debidamente representadas y, más adelante, en que participen en ella todos los Estados Miembros.

## INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

37. Se invita al Consejo Ejecutivo a tomar nota del informe.

= = =