

7

2017



MONOGRAFÍAS DE FARMACIA HOSPITALARIA Y DE ATENCIÓN PRIMARIA

# Innovación en procesos

Avalado por:



**sefh**

Sociedad Española  
de Farmacia Hospitalaria

# Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria

Año 2017 Número 7



Edita:  
**BAYER HISPANIA, S.L.**  
Sociedad Unipersonal  
Avda. Baix Llobregat, 3-5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
C.I.F. N° B08193013

ISBN: 978-84-697-2369-2  
DL B 10159-2017

Cómo citar esta obra  
VV.AA. *Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria: Innovación en procesos* (n° 7).  
Barcelona:  
Bayer Hispania SL, 2017.

Reservados todos los derechos. Esta publicación no puede ser reproducida o transmitida, total o parcial, por cualquier medio (electrónico, mecánico, fotocopia, reimpresión, etc.) sin autorización expresa del editor.

**Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria** no es responsable de las opiniones o juicios de valor expresados por los autores.

7

MONOGRAFÍAS DE FARMACIA HOSPITALARIA Y DE ATENCIÓN PRIMARIA

# INNOVACIÓN EN PROCESOS

Número coordinado por:

**José Luis Poveda**

Jefe de Servicio de Farmacia.

Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia

Consejo editorial

**Miguel Ángel Calleja Hernández**

Jefe del Servicio de Farmacia. Hospital Virgen Macarena de Sevilla.  
Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

**Ana Clopés Estela**

Direcció de Suport a l'Assistència. Institut Català de la Salut.  
Direcció Política del Medicament. Institut Català d'Oncologia.

**Olga Delgado Sánchez**

Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitari Son Espases. Palma.

**Alicia Herrero Ambrosio**

Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Paz. Madrid.

**Guadalupe Piñeiro Corrales**

Jefe de Servicio de Farmacia. Area de Xestión Integrada Vigo. Vigo.

**José Luis Poveda Andrés**

Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia.

# SUMARIO

## Prólogo

Rodrigo Gómez Ruiz

## Presentación

Miguel Ángel Calleja Hernández

## Cómo funcionan las monografías

12

## ¿Qué es la innovación en procesos?

José Jerónimo Navas Palacios

1. Introducción
2. ¿Qué es la innovación?
3. ¿Qué son los procesos?
4. La innovación en procesos
5. La innovación abierta
6. La innovación en el sector de la salud
7. La innovación en el Institut Català de la Salut
8. Conclusiones
9. Bibliografía



42

## Autovalidación de la prescripción médica en el entorno hospitalario

Mar Crespí Monjo

1. Introducción
2. Sistemas de soporte a la decisión clínica
3. Autovalidación de la orden médica
4. Conclusiones
5. Bibliografía



64

## Telefarmacia en el paciente con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana

Maite Martín Conde

1. Introducción
2. Descripción del sistema
3. Telefarmacia
4. Evaluación del sistema Hospital Virtual
5. Situación actual
6. Bibliografía



82

## Aplicaciones de salud para pacientes: metodología de evaluación y validación

Pablo Pérez Huertas  
Emilio Monte Boquet  
José Luis Poveda Andrés

1. Introducción
2. App de salud
3. Evaluación de las app de salud
4. Conclusiones
5. Bibliografía

# Prólogo



**Rodrigo Gómez Ruiz**  
*Director Área de Gestión de Conocimiento y Talento de ACIS (Agencia Gallega de Conocimiento en Salud).*

El sistema convencional de asistencia sanitaria que se realiza en los servicios de salud europeos, fruto del modelo sanitario de la segunda mitad del siglo XX, se ha demostrado ineficaz para dar respuesta a las necesidades de salud presentes y futuras. Es por ello necesario diseñar cambios estructurales en lo que será la prestación de servicios sanitarios a medio y largo plazo.

Para disminuir el riesgo de las nuevas propuestas y asegurar el éxito es preciso crear entornos controlados, en los cuales se puedan testar estas nuevas iniciativas, a modo de pruebas de concepto, antes de escalarse a los sistemas de salud. Innovar en servicios asistenciales representa introducir nuevos servicios o cambios organizativos, que sustituyan a servicios ineficientes, o introducir nuevos productos tecnológicos, que consigan los objetivos de salud, con más calidad y con menor coste.

El modelo actual de introducción de nuevos servicios sigue un modelo aditivo, *up to botton*, con poca implicación y participación de los profesionales sanitarios y resto de usuarios. No se acompañan de una evaluación del impacto ni tienen en cuenta la transferencia de los resultados. En la mayoría de casos, los nuevos servicios se añaden a los existentes sin sustituir servicios ineficientes.

Actualmente los proyectos de I+D+i, sus esfuerzos, recursos y talento no se encuentran

correctamente alineados con las necesidades, preocupaciones, objetivos del Sistema Sanitario y mercado sanitario global, por lo que se requieren de un nuevo enfoque de la innovación.

Para la introducción de un nuevo modelo de gestión de las iniciativas innovadoras es necesario plantear estrategias de dinamización de los profesionales, para hacerlos partícipes y motores del cambio.

La génesis de estos proyectos debe de seguir un modelo de innovación abierta y colaborativa en el que participen el sistema de salud, las diferentes administraciones, como centros generadores de conocimiento (grupos de investigación de universidades, centros tecnológicos, organismos públicos de investigación) y empresas grandes y pequeñas, tanto del sector sanitario como de sectores afines, con interés en el desarrollo de productos sanitarios.

Es preciso que se diseñen entornos en los que participe el usuario desde sus etapas iniciales. Desde los equipos de mejora multidisciplinares se deben definir y poner en marcha acciones convergentes tendentes a la mejora de la calidad, seguridad y reducción de costes de los servicios que se presten. La puesta en marcha ha de requerir de la evaluación continua y, en ocasiones, de análisis de efectividad comparada frente

modelo convencional (a sustituir) en un entorno controlado.

Los servicios de salud han sido clásicamente resistentes a la introducción de innovaciones y mejoras. Por ello se necesita un enfoque global y ambicioso, escalable a toda la organización. Para conseguirlo será necesario detectar y motivar a los activistas con capacidad de liderar proyectos de innovación y aplicar posteriormente esas mejoras.

Este monográfico, sin lugar a dudas, nos ayudará a ver la aplicación práctica y la posibilidad de dar un giro al enfoque de gestión de la innovación aplicada a servicios asistenciales.

## Bibliografía

- Health Innovation in the Nordic countries. Disponible en: <http://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:701367/FULLTEXT01.pdf>
- Weaver SJ, Dy SM, Rosen MA. Team-training in healthcare: a narrative synthesis of the literature. *BMJ Qual Saf* Published Online First: 05 February 2014. doi: 10.1136/bmjqs-2013-001848.
- Colección ITEMAS. Disponible en: <http://www.itemas.org/que-ofrecemos/documentos-de-interes/detalle-documento/itd/coleccion-itemas//show/>
- Plataforma Innovación Sanitaria. Disponible en: <http://acis.sergas.es/Paxinas/web.aspx?tipo=paxlct&idTax=15526&idioma=es>

# Presentación



**Miguel Ángel Calleja Hernández**

*Jefe del Servicio de Farmacia.*

*Hospital Virgen Macarena de Sevilla.*

La farmacia hospitalaria es el gran aliado de la innovación, innovación terapéutica de calidad, para lo cual realizamos desde los servicios de farmacia un trabajo de selección y posicionamiento terapéutico. Pero también debemos ser aliados en la innovación organizativa del Sistema Sanitario y de los propios servicios de farmacia, potenciando servicios cada vez más accesibles para nuestros pacientes, haciendo que el paciente se sienta cerca de su equipo de farmacéuticos especialistas del hospital y viceversa, utilizando la tecnología para poder monitorizar al paciente y, al mismo tiempo, aportar un trato más humano, dedicando más tiempo al trato de las personas. Experiencias de este tipo se analizan en esta monografía con amplitud y detalle para que puedan ayudarnos a aplicarlas en nuestros servicios de farmacia. Se tratan procesos que nos ayudan a ser más eficientes, el hospital virtual y cómo la farmacia puede liderar este ámbito, criterios de calidad de las aplicaciones tecnológicas y el marco de la innovación que nos permitirá distinguir la innovación real de lo nuevo.

La farmacia hospitalaria requiere un cambio, reenfoque y transformación completa hacia el resultado en salud en los pacientes tratados con medicamentos y a la prevención del uso de medicamentos.

Para conseguir este objetivo debemos realizar un giro en la organización de los mismos. Actualmente están organizados la mayoría de los servicios de farmacia por procesos internos del propio servicio de farmacia y debemos organizarlos por las necesidades de los diferentes clientes: profesionales sanitarios y pacientes, fundamentalmente.

No solo se trata de un cambio o mejora, se trata de una transformación o incluso de una metamorfosis de la farmacia hospitalaria, como nos comenta el CEO de la *American Society of Hospital Pharmacy* en su artículo *The evolution and metamorphosis of the pharmacy practice model* (*Am J Health Syst Pharm.* 2009 Aug 15;66(16):1437-46). En este artículo, el Dr. Paul Abramowitz nos hace un recorrido histórico de la farmacia hospitalaria, que comenzaba hace 40 años con actividades de distribución de medicamentos de forma mayoritaria, y ha sufrido dos grandes metamorfosis: la primera en los años 80 en USA hacia el farmacéutico clínico con actividad y contacto

directo con pacientes y profesionales, y una segunda en el año 2000, hacia el farmacéutico clínico especializado en áreas terapéuticas específicas. En este mismo artículo nos anticipa que la siguiente metamorfosis es, en relación a la farmacia ambulatoria, con una mayor conexión con atención primaria para establecer una prestación farmacéutica que garantice una mayor continuidad asistencial.

En España estamos siguiendo la misma metamorfosis y conviene señalar que el proceso de innovación no ha sido disruptivo sino que ha sido aditivo, y por tanto, los grandes saltos profesionales se han producido y se han sustentado en la demostración continua del valor añadido, entre otros a: pacientes y ciudadanos, profesionales sanitarios y al Sistema Nacional de Salud en su conjunto.

Este documento nos servirá de guía en los servicios de farmacia para realizar una innovación organizativa de gran calidad.

# Cómo funcionan las monografías

Novedades y contenidos específicos en formato digital  
para Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria



# Funcionalidades

## ÍNDICE INTERACTIVO

Acceso directo a cualquier capítulo.

## BÚSQUEDAS

Fácil localización de cualquier término en la publicación.

## PUNTOS DE LIBRO

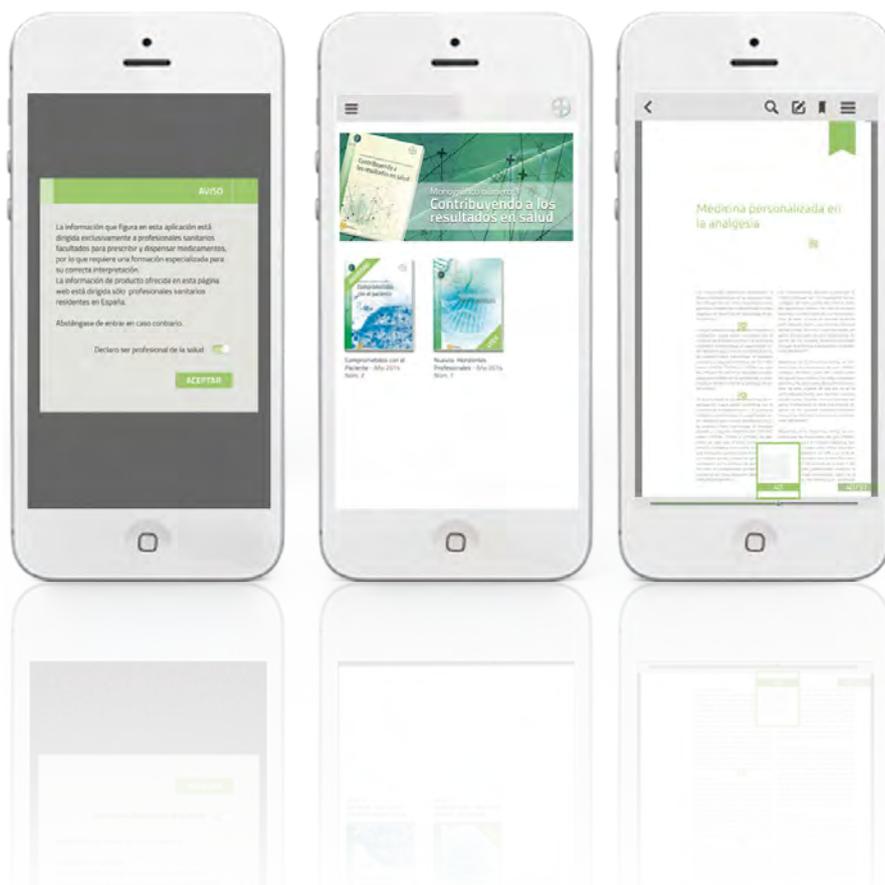
Permiten marcar y encontrar cualquier página de la publicación.

## ANOTACIONES

Un sistema que posibilita al lector realizar anotaciones disponibles también al acceder desde cualquier otro dispositivo.



Compatible con sistemas  
Windows, iOS y Android



# 1

## ¿Qué es la innovación en procesos?

José Jerónimo Navas Palacios





## **José Jerónimo Navas Palacios**

Responsable Corporativo de Innovación, Institut Català de la Salut (ICS), Barcelona.

# Índice

1. Introducción
2. ¿Qué es la innovación?
3. ¿Qué son los procesos?
4. La innovación en procesos
5. La innovación abierta
6. La innovación en el sector de la salud
7. La innovación en el Institut Català de la Salut
8. Conclusiones
9. Bibliografía

# 1. Introducción

El título de una presentación muchas veces esconde un deseo oculto. La innovación en procesos podría parecer una especie de Santo Grial para las organizaciones: si alcanzo el Santo Grial, si realizo la innovación en procesos, la organización será más fuerte, más competitiva, crecerá y logrará la satisfacción de los *stakeholders*, de los profesionales y de los clientes.

El título también esconde un cierto componente “ideológico” dentro de las ciencias del *management*. Todas las suposiciones anteriores se basan en una concepción particular en cuanto a la naturaleza de las organizaciones.

¿Pero en qué se funda esta creencia? Para entender esa posible secuencia de hechos conviene precisar una serie de aspectos relevantes en la innovación de procesos.

## 1.1. Teorías de las organizaciones

Este es el primer aspecto relevante a tener en cuenta. Ha habido, a lo largo de la histo-

ria reciente del *management*, diversas teorías para interpretar el origen y el desempeño de las organizaciones. La mayoría de las teorías parten de la aceptación de un elemento esencial, nuclear, en la génesis, el desarrollo y los resultados de las organizaciones.

La teoría de las organizaciones que estaría detrás de esta concepción dominante de los procesos, y de la innovación en procesos como motor de cambio de las organizaciones, es la conocida como *process based firm*, la “empresa basada en los procesos”<sup>1,2</sup>. Esta corriente de pensamiento organizativo surgió como reacción a teorías anteriores en las que el elemento dominante era la *structure based firm* o la *resource based firm*. Todas estas teorías se construyen alrededor de una dimensión o concepto dominante que sería el principal responsable de los resultados de la empresa.

Obviamente, la teoría de la empresa basada en los procesos tiene su fundamento en la consideración de los procesos como los elementos funcionales básicos de la empresa; no lo serían la estructura, los recursos, las

divisiones verticales, las unidades especializadas, etc., sino ese conjunto de actividades transversales orientadas a unos objetivos concretos, que es lo que en definitiva son los procesos.

## 1.2. Objeto de la innovación

El segundo aspecto importante a tener en cuenta es el objeto de la innovación. Hemos de establecer claramente en qué consiste la innovación en procesos. El título de la presentación, escogido por los editores, es oportuno: *¿Qué es la innovación en procesos?* Para explicarlo conviene hacer primero una revisión

sobre qué entendemos por innovación y qué entendemos por procesos.

Uno de los problemas de la innovación en general, y de las innovaciones en contextos más específicos (productos, organizaciones, servicios, procesos, etc.) es que la innovación como acción o acciones por las cuales se introduce algo nuevo en el mercado, o en la realidad social, es un constructo complejo en el que caben muchas cosas que requieren abordajes muy diferentes. Todo ello conduce a que la estrategia, la estructura y las operaciones de un plan de innovación sean diferentes según hablemos de productos, servicios, organizaciones, procesos, modelos de negocio, etc.

## 2. ¿Qué es la innovación?

### 2.1. Concepto

La innovación es un concepto actualmente de moda, pero que tiene una larga historia. Hay múltiples definiciones de la innovación, aunque en muchas ocasiones el partir de la definición etimológica es de utilidad, ya que suelen ser definiciones muy concisas de base lingüística, que resuelven inicialmente muchos problemas de interpretación. La innovación es un constructo que incluye en principio dos términos: innovación es la acción de innovar, derivado de *innova*, de *in* = introducir y *nova* = cosa nueva<sup>3,4</sup>.

### 2.2. Evolución histórica

El concepto de innovación tiene una larga trayectoria histórica, durante la cual se ha especializado y subdividido en muchas acepciones diferenciadas. Desde el punto de vista de la cultura occidental, la acción de innovar se utilizó desde el medievo como equivalente a cambio. En algún caso, se refería al cambio del *statu quo*, y muchas organizaciones mile-

narias sospecharon siempre de este término<sup>5-9</sup>.

La innovación se fue aplicando a pequeña escala por organizaciones y gremios, pero pronto se incorporó a la corriente de pensamiento del crecimiento económico, pasando a ser un tema importante para las sociedades y para las naciones.

Se considera a Friedrich List (1789-1846) el precursor de los sistemas nacionales de innovación. En su libro *El sistema nacional de la economía política* (1841) ya apuntó qué directrices del gobierno mejoraban la competitividad y el crecimiento económico de las naciones.

El siguiente hito histórico en el desarrollo del concepto de innovación fueron las contribuciones de Joseph Schumpeter (1883-1950) sobre los diferentes tipos de innovación. En su libro *La teoría del desarrollo económico* introdujo o hizo evolucionar una serie de ideas clave: ciclo de los negocios, destrucción creativa, emprendeduría e innovación. En cuanto

a los tipos de innovaciones, sigue siendo muy actual su clasificación: innovación de producto, innovación de mercado, innovación en la adquisición de materias primas, innovación de procesos de producción e innovación organizativa. Schumpeter consideraba a la innovación como un factor determinante del crecimiento económico.

En la economía clásica, bajo la influencia de David Ricardo (1772-1823) se consideraba que el crecimiento económico, medido como la diferencia de la producción en años sucesivos (Y), se debía fundamentalmente a dos factores de producción: el capital (K) y la fuerza laboral (L). De un modo simple, se estableció que el crecimiento económico de un país se debía a esos dos factores:

$$Y = K \times L.$$

No obstante, las contribuciones de List y Schumpeter modificaron esta visión y establecieron que la innovación y la emprendeduría eran factores igualmente importantes.

Fueron los economistas neoclásicos, y especialmente Robert Merton Solow (1924-), Premio Nobel de Economía en 1987, los que propusieron una nueva fórmula añadiendo un nuevo factor: el cambio técnico (TC, *technical change*). Según esta nueva visión, la fórmula del crecimiento económico de las naciones sería una consecuencia de la acción de estos factores de producción determinantes:

$$Y = K \times L \times TC.$$

Dentro del concepto de cambio técnico, R.M. Solow introdujo el papel relevante de varios subfactores nuevos: la educación de la población, el nivel de investigación del país y la innovación. Estos tres subfactores tendrían un

papel relevante en la creación de un ecosistema favorable a la innovación y, en consecuencia, para el crecimiento económico.

En definitiva, las contribuciones de Solow y de otros teóricos pusieron sobre la mesa qué factores exógenos (K y L) y endógenos (TC) a la empresa desempeñaban un papel importante en el crecimiento económico de las naciones y de las empresas. Por tanto, las organizaciones y las empresas pueden y deben generar endógenamente estrategias, estructuras, recursos y operaciones que faciliten el proceso de innovación, desde la creación de ideas y de un ecosistema adecuado hasta la generación de proyectos innovadores como motores del cambio<sup>10,11</sup>.

La innovación se ha venido analizando como una fuerza importante en el crecimiento y la supervivencia de las empresas, y en la mayoría de las publicaciones y ejemplos empíricos de casos el concepto de innovación se ha aplicado en el sector industrial y se ha vinculado principalmente a la innovación en productos. De esta manera, se llegó a convertir en un lema que “la innovación consiste en la introducción y la explotación comercial de un producto nuevo en el mercado”; definición cierta, pero excesivamente reduccionista, del concepto de innovación, porque como ya apuntó Schumpeter son igualmente importantes la innovación en producto, la innovación en procesos de producción y la innovación organizativa.

No obstante, la creciente importancia que fue adquiriendo el sector de los servicios en la estructura económica de las naciones, así como la creciente competitividad por la gestión y la prestación de los servicios (banca, transporte, medios de comunicación, educación, sanidad...) han ido otorgando cada vez

más importancia a la innovación en la prestación de servicios.

La dualidad de innovación en producto e innovación en la prestación de servicios pareció aclarar el campo de juego; sin embargo, los académicos y los investigadores empíricos pronto se dieron cuenta de que para innovar en la prestación de servicios había que considerar el papel importante que tenían los procesos de producción, de prestación de servicios, de relación empresa-clientes y del contexto organizativo.

Llegado a este punto de la exposición, considero que tenemos más herramientas conceptuales para ordenar el aluvión de conceptos y métodos en el ámbito de la innovación.

En primer lugar, podemos definir la innovación con mayor precisión. La innovación sería una función clave de las empresas y de las organizaciones en general, que hace proposiciones de valor, a través de proyectos de transformación novedosos, que afectan a las funciones básicas de la empresa: liderazgo, estrategia, financiación, organización, producción, calidad, recursos humanos y relaciones con el entorno. Estos proyectos de transformación novedosos se traducirán en mejores productos (bienes), productos (servicios), organización, prestación de servicios, procesos, etc. En definitiva, en la posibilidad de crecimiento económico, competitividad, modernización, atracción social, etc.

Un aspecto esencial es la reflexión sobre la naturaleza de esa función clave para las em-

presas, que es la innovación. No es una actividad autónoma más, ni un mero programa de actuaciones, ni una estructura concreta responsable de estas actuaciones. La innovación debe ser un “principio” clave para la empresa, un modo diferente de pensar y de abordar los problemas, que ha de dirigir el discurso, la toma de decisiones y las acciones de las estructuras directivas.

El objetivo ideal es que el talante innovador (la práctica del principio) impregne desde los liderazgos más altos de la organización, pasando por los cargos intermedios, hasta todos los empleados de la organización. Este principio básico empresarial debe estimular y provocar continuamente nuestras mentes, de manera que nos impulse a explorar y explotar nuevas formas de organización y de producción. Así, innovación y cambio se convertirán en unos vectores determinantes de la competitividad, del crecimiento y de la modernización de las organizaciones.

### 2.3. Tipos de innovación

La multiplicidad de términos, métodos, aplicaciones y alcances de la innovación nos obliga tener una clasificación de los tipos de innovación que nos sirva de referencia en la exposición y que, además, tenga valor práctico como lenguaje básico para contribuir a crear una cultura innovadora.

En la Tabla 1 se resumen las principales clasificaciones de los tipos de innovación<sup>12-19</sup>.



**Tabla 1.**

Clasificación de los tipos de innovación.

<b>A. Innovación según el destino de la acción innovadora</b>
<b>a. Innovación cuyo destino inmediato es el cliente.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>a.1. Innovación en productos (BIENES físicos, tangibles)</li><li>a.2. Innovación en productos (prestación de SERVICIOS, intangibles)</li></ul>
<b>b. Innovación cuyo destino inmediato es la mejora de los métodos de producción (PROCESOS)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>b.1. Innovación en métodos de producción de bienes</li><li>b.2. Innovación en métodos de producción de prestación de servicios</li></ul>
<b>c. Innovación cuyo destino es la organización como conjunto</b> <ul style="list-style-type: none"><li>c.1. Innovación ORGANIZATIVA</li><li>c.2. Innovación SOCIAL</li></ul>
<b>B. Innovación según el origen, el impacto, las fases y el entorno de la acción innovadora</b>
<b>a. Según el origen</b> <ul style="list-style-type: none"><li>a.1. Innovación empujada por la ciencia y la tecnología (modelo lineal)</li><li>a.2. Innovación por tracción del mercado (modelo interactivo)</li></ul>
<b>b. Según el impacto</b> <ul style="list-style-type: none"><li>b.1. Innovación disruptiva</li><li>b.2. Innovación incremental</li></ul>
<b>c. Innovación según la fase del proceso de innovación</b> <ul style="list-style-type: none"><li>c.1. Generación de innovación</li><li>c.2. Adopción de innovación</li></ul>
<b>d. Según el entorno de la innovación</b> <ul style="list-style-type: none"><li>d.1. Innovación cerrada</li><li>d.2. Innovación abierta</li></ul>

## 3. ¿Qué son los procesos?

### 3.1. Concepto

Entendemos por proceso el conjunto de actividades coordinadas que determinan un método para alcanzar un objetivo en la producción de bienes, en la prestación de servicios, en el desarrollo de modelos organizativos y de relaciones con los clientes, y en otras instancias del entorno.

Los procesos se sitúan en el *back end* de los principales *outputs* de las organizaciones. La entrega directa de productos y servicios al cliente constituye el *front end*, la interacción personal de los profesionales de la empresa con el cliente, que es el momento de la verdad, cuando las empresas se juegan el favor de los clientes y los mercados.

### 3.2. Clasificación

Hay una gran cantidad de procesos en las organizaciones, cuyas identificación y ordenación constituyen el mapa de procesos de la organización. No todos los procesos tienen

la misma relevancia en la organización y hay una serie de ellos que se consideran esenciales para el desempeño y la consecución de los objetivos de la organización. Dentro de estos procesos clave, la máxima categoría la tendrían aquellos que generan productos o servicios que se entregan directamente a los clientes internos y externos de la organización. Esta entrega directa se realiza en lo que se conoce como “encuentro de servicio”, auténtico *front end* entre los profesionales de la empresa y los clientes.

En la Tabla 2 se recoge una clasificación de los procesos<sup>20-22</sup>.

### 3.3. Relevancia de los procesos

El proceso es un conjunto de actividades planificadas, que implica a un gran número de personas y que supone un determinado consumo de recursos coordinados para conseguir unos objetivos previamente establecidos. Por tanto, los procesos constituyen la



**Tabla 2.**

Clasificación de los tipos de procesos.

<b>A. Procesos DIRECTIVOS y de gestión</b>
a. Procesos de liderazgo b. Procesos estratégicos c. Procesos económico-financieros d. Procesos organizativos e. Procesos de control f. Procesos mercadotécnicos
<b>B. Procesos de trabajo (de producción)</b>
a. Procesos OPERATIVOS b. Procesos ADMINISTRATIVOS
<b>C. Procesos de conducta</b>
a. Individuales b. Interpersonales
<b>D. Procesos de relación</b>
a. Con el personal propio b. Con los clientes c. Con otras organizaciones d. Con los medios de comunicación
<b>E. Procesos de CAMBIO</b>
a. Incrementales b. Disruptivos

unidad básica de consumo de recursos (personales y materiales) de las organizaciones. El diseño adecuado de los procesos debe permitir alcanzar los objetivos con eficacia, calidad, seguridad y economía.

Hay que tener en cuenta que la innovación en la prestación de servicios y en los procesos que la soportan tiene como objetivos mejo-

rar la calidad del servicio o proceso (calidad técnica, calidad de gestión, seguridad), incrementar la eficiencia y reducir los costes de producción. Se deduce fácilmente la relevancia de la innovación organizativa, y más específicamente de la innovación de los procesos (directivos, operativos y administrativos, y de gestión) de la organización.

## 4. La innovación en procesos

La innovación en procesos<sup>22</sup>, tanto en los métodos de producción de bienes como en los métodos de prestación de servicios<sup>23,24</sup>, y en los procesos de ámbito superior (organizativo o social), puede abordarse teniendo en cuenta la prioridad del cliente o, en el caso de los sistemas sanitarios, de los usuarios y sus familiares.

Con este enfoque, los conceptos de *front end* (lugar o punto de contacto entre los profesionales de la empresa y el cliente) y *back end* (estructuras preexistentes que dan soporte al acto principal, que es el “encuentro de servicio”) son muy importantes.

Obviamente, lo prioritario es la calidad del encuentro de servicio<sup>25,26</sup>. En ese punto deben estar los profesionales y las tecnologías adecuados para una óptima prestación del servicio. El *back end* da soporte a esos procesos clave, constituye el *statu quo* actual de la organización en cuanto a estructuras, tecnologías y recursos humanos históricamente consolidados. La innovación en los procesos de producción de la

prestación de servicios debe ser prioritaria, y la innovación en los procesos de soporte del *back end* debe someterse a continua revisión y adecuación a las necesidades del encuentro de servicio.

¿Cómo pueden introducirse el concepto y los métodos de la innovación en la prestación de servicios y en los procesos? Hay dos tipos de acciones:

- ¿Cómo se generan las iniciativas innovadoras?
- ¿Cómo se incorporan las iniciativas innovadoras en las organizaciones?

### 4.1. ¿Cómo se generan las iniciativas innovadoras?

El tipo de innovación aplicable es un *mix* de los distintos tipos de innovación que recoge la Tabla 1. En general, en el modelo clásico lineal de la innovación tiene una mayor presencia en las estrategias relacionadas con:

- Innovación impulsada por la ciencia y la tecnología.
- Innovación de tipo disruptivo.
- Innovación orientada a la generación de nuevos productos o bienes.
- Innovación de tipo cerrado, tradicional en la industria.

Sin embargo, en la innovación de procesos hay determinantes de la innovación en producto (innovación tecnológica en los métodos de producción) y de la innovación en la organización (innovación no tecnológica de procesos y servicios).

En esta segunda acepción, la innovación en procesos tiene sesgos diferenciados de la innovación en bienes. En la innovación en procesos predominan orientaciones diferentes en cuanto a la acción innovadora:

- Innovación interactiva con tracción del mercado.
- Innovación de tipo incremental.
- Equilibrio entre generación de innovaciones y adopción de las innovaciones preexistentes en el mercado.
- Innovación con una metodología abierta.

Por tanto, en la innovación en procesos se utiliza más el modelo interactivo, por tracción del mercado, y en consecuencia hay que escuchar al mercado: los clientes en el caso de las empresas tradicionales, y los profesionales (cliente interno) y los usuarios (clientes externos) en las empresas de servicios, fun-

damentalmente en las organizaciones sanitarias.

La generación de ideas en la organización debe alcanzar un equilibrio entre las iniciativas *top down*, procedentes de las estructuras directivas y de los mandos intermedios, y las iniciativas *bottom-up*, procedentes de la participación de los profesionales y de los usuarios.

## 4.2. ¿Cómo se incorporan las iniciativas innovadoras en las organizaciones?

Una de las causas fundamentales del fracaso o del poco éxito de las iniciativas innovadoras en las organizaciones es el inadecuado diseño de la iniciativa innovadora y de los mecanismos de incorporación de dicha iniciativa en las funciones básicas de la empresa (liderazgo, estrategia, financiación, producción, calidad, política de recursos humanos y relaciones de la empresa con su entorno).

Las razones de estos fallos de incorporación de las iniciativas innovadoras en las organizaciones han sido analizadas desde distintos campos del conocimiento (ciencia y tecnología, economía, sociología, psicología...). Una aportación muy importante a este problema fue la del sociólogo inglés Anthony Giddens (1938-), que introdujo, dentro de su "teoría de la estructuración", el concepto de "estructuración" como el proceso clave por el cual las iniciativas de innovación social se incorporaban a los planes de políticas públicas de los gobiernos, influyendo o transformando la toma de decisiones en planes estratégicos, diseños de estructuras, presupuestos, etc. Así, las ideas innovadoras se incorporan de

manera efectiva en el discurso y en las acciones de los gobiernos y de las administraciones públicas<sup>27-29</sup>.

Este proceso de estructuración es plenamente aplicable al mundo de las empresas y organizaciones, y ha sido analizado y conceptualizado por diversos autores que han ido definiendo toda una serie de instrumentos para hacerlo posible. Entre los instrumentos más utilizados para hacer la “transferencia” de las ideas innovadoras a la cultura, la estructura y la toma de decisiones, hay que mencionar los siguientes:

- Estrategias de transición.
- Estrategias de incorporación.
- Estrategias de evaluación e implementación.

Y en cuanto a las estrategias de transición hay que destacar:

- Políticas institucionales explícitas.
- Modelos de participación de profesionales y usuarios.
- Modelos de gestión de ideas.

En relación a las estrategias de incorporación, hay que establecer los mecanismos por los cuales, tras la evaluación técnica positiva inicial de las ideas aportadas, estas se transforman en proyectos institucionales:

- Implicación de las estructuras directivas.
- Creación del portafolio de proyectos *bottom-up*.
- Incorporación de los proyectos de innovación relevantes en el plan anual de nuevas acciones.

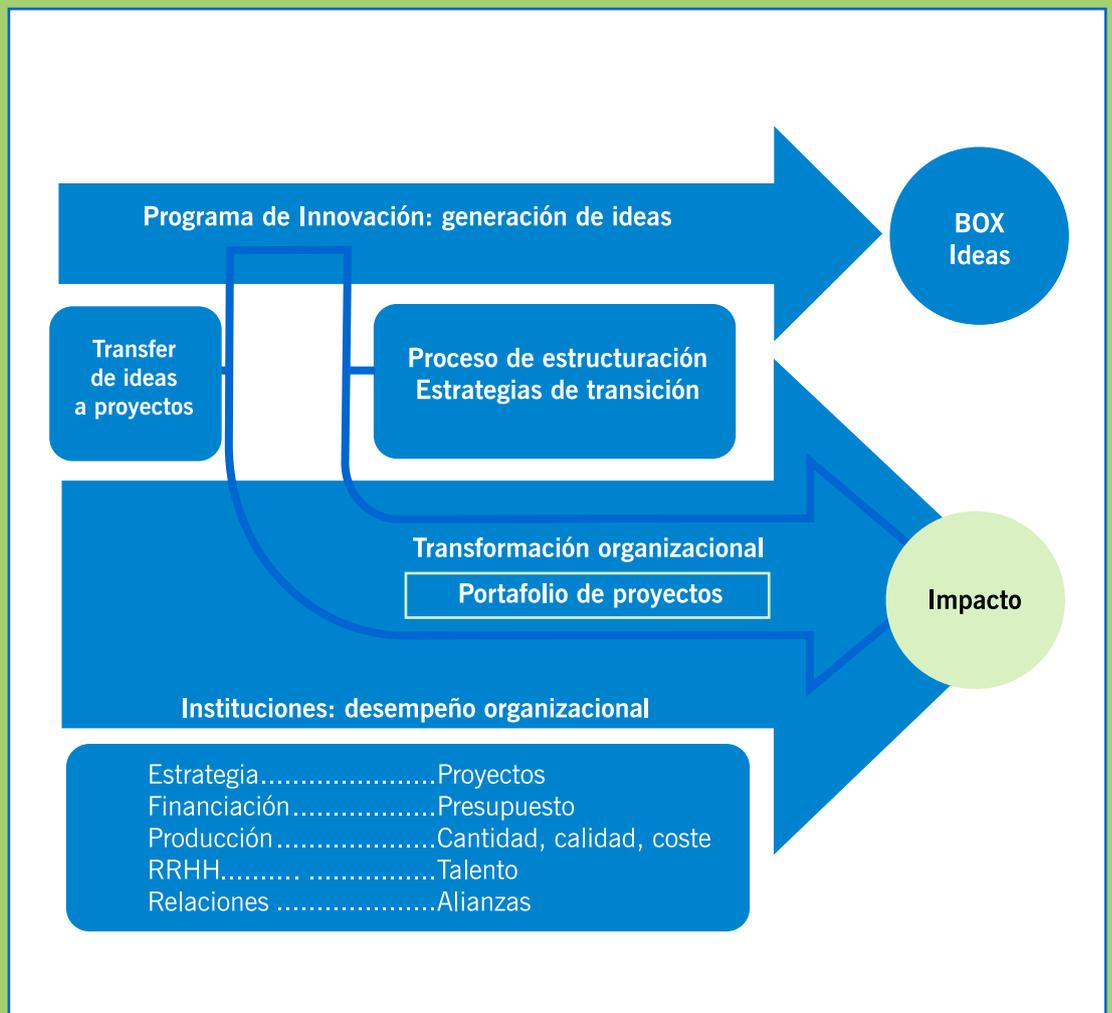
Finalmente, las estrategias de evaluación e implementación deben contemplar las fases de formulación de proyectos, diseño de fases piloto, implementación y evaluación del impacto, antes de su definitiva introducción y difusión.

En la Figura 1 se muestra un esquema de aplicación del concepto de estructuración a la incorporación de las ideas innovadoras validadas, en el portafolio de proyectos de la organización, y el discurso, la estrategia, la toma de decisiones y las operaciones de la misma.

F01

Figura 1.

Esquema del proceso de estructuración aplicado a la innovación en procesos.



# 5. La innovación abierta

## 5.1. Concepto

En la innovación de procesos hay dos factores determinantes: los recursos humanos y la tecnología (tanto de equipamientos de producción como las tecnologías de la información y de la comunicación [TIC]). En el caso del sector de la salud, los recursos humanos son esenciales, tanto porque forman parte de la estructura efectora del proceso o servicio como por ser portadores de conocimiento altamente especializado, tácito y explícito.

La gran mayoría de las innovaciones de organización y de las TIC no están sujetas al sistema de patentes, de tal manera que los conocimientos asociados a ellas se encuentran en un repositorio universal de conocimientos, de acceso libre y fácil. De esta manera, el conocimiento necesario suele estar disperso entre distintos estamentos profesionales, distintas organizaciones y la sociedad en general. Por todo ello, las estrategias de protección del conocimiento y el secreto industrial, característico de la innovación de productos (bienes) del sector industrial, no es aplicable

en general a la innovación de procesos y de servicios.

Henry William Chesbrough (1956-)<sup>18,19</sup> introdujo el concepto de innovación abierta para describir y definir las actividades de innovación en este nuevo entorno, constituido por profesionales, usuarios, *stakeholders*, universidades y empresas del sector, en las que se colabora y comparten conocimientos, habilidades, experiencia y mejores prácticas.

La metodología de innovación abierta es plenamente aplicable a la innovación de servicios y de procesos, y de un modo muy especial en la prestación de servicios de salud, y en los procesos de producción de los servicios directos, indirectos y auxiliares de las organizaciones sanitarias.

La mejora de los procesos y la introducción de procesos nuevos en la organización son acciones que deben ser controladas por adecuados procesos de evaluación y maduración secuencial de los proyectos innovadores, siguiendo el modelo del “embudo de

la innovación” con una metodología *stage-gate*<sup>30-32</sup>.

En la Figura 2 se indican las fases y las puertas características del embudo de la innovación siguiendo la metodología *stage-gate*.

## 5.2. Comunidades de innovación

¿Cómo se pone en práctica la metodología de la innovación abierta en la innovación en procesos? Uno de los métodos más utilizados es la constitución de comunidades de innovación, como foros virtuales donde se fomenta la creatividad y el intercambio de conocimientos entre los profesionales, con participación de los usuarios que aportan sus necesidades y expectativas.

Las comunidades de innovación<sup>33,34</sup> comenzaron a aparecer en la pasada década y son

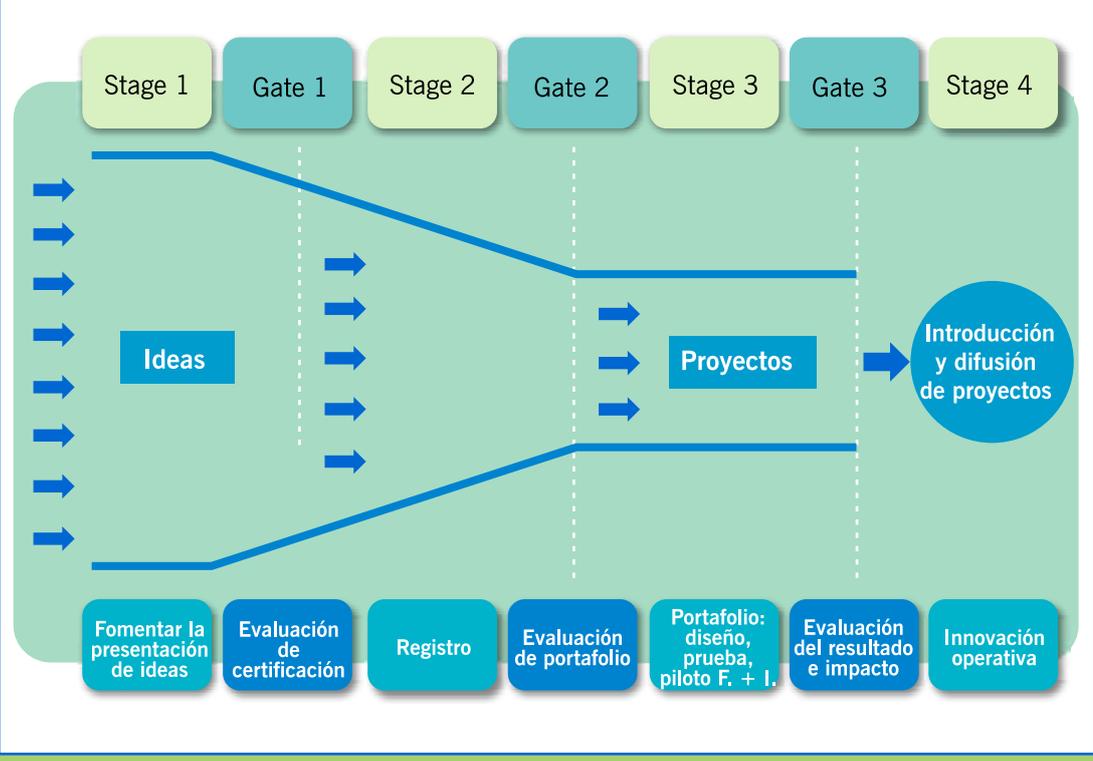
herederas del concepto de “comunidades de prácticas” desarrollado en los años 1990 por sociólogos, liderados por Etienne Charles Wenger (1952-)<sup>35</sup>, interesados en la transmisión de conocimientos, habilidades y buenas prácticas.

El fundamento de estas comunidades de prácticas reside en la compartición de conocimientos tácitos y explícitos, y de los modelos de prácticas profesionales, dentro de un sector. De hecho, las sociedades profesionales funcionan de un modo semejante. Estas comunidades de prácticas han sido la fuente de grandes avances en consensos, protocolos, guías, nuevas organizaciones y nuevos modelos de negocio.

La Unión Europea adaptó este concepto bajo la denominación *knowledge and innovation communities* (KIC), comunidades de diferentes dimensiones y alcance, que pueden ser de instituciones, grupos o individuos<sup>36</sup>.

# F02

Figura 2. Metodología *stage-gate*. Modelo del embudo de la innovación.



## 6. La innovación en el sector de la salud

### 6.1. Cadena de valor en el sector de la salud

Para la formulación de proyectos de innovación en procesos y servicios en el sector de la salud hay que conceptualizar este sector, con una descripción precisa del flujo de recursos y de productos, y del papel de los diferentes agentes que actúan en él.

Una buena conceptualización de la cadena de valor del sector de la salud es la que realizó Lawton R. Burns (1950-), de la *Wharton Business School*, en una serie de publicaciones entre 2002 y 2012<sup>37,38</sup>. Además de reconocer el papel esencial del usuario, Burns identificó cinco grandes agentes y sus responsabilidades y competencias esenciales (Figura 3):

1. Reguladores-planificadores-financiadores (autoridad sanitaria).  
Modelo sanitario, legislación, planificación y financiación.
2. Compradores intermedios de servicios (servicios nacionales o regionales de salud, y compañías aseguradoras).

Cartera de servicios, sistemas de pago, contratación.

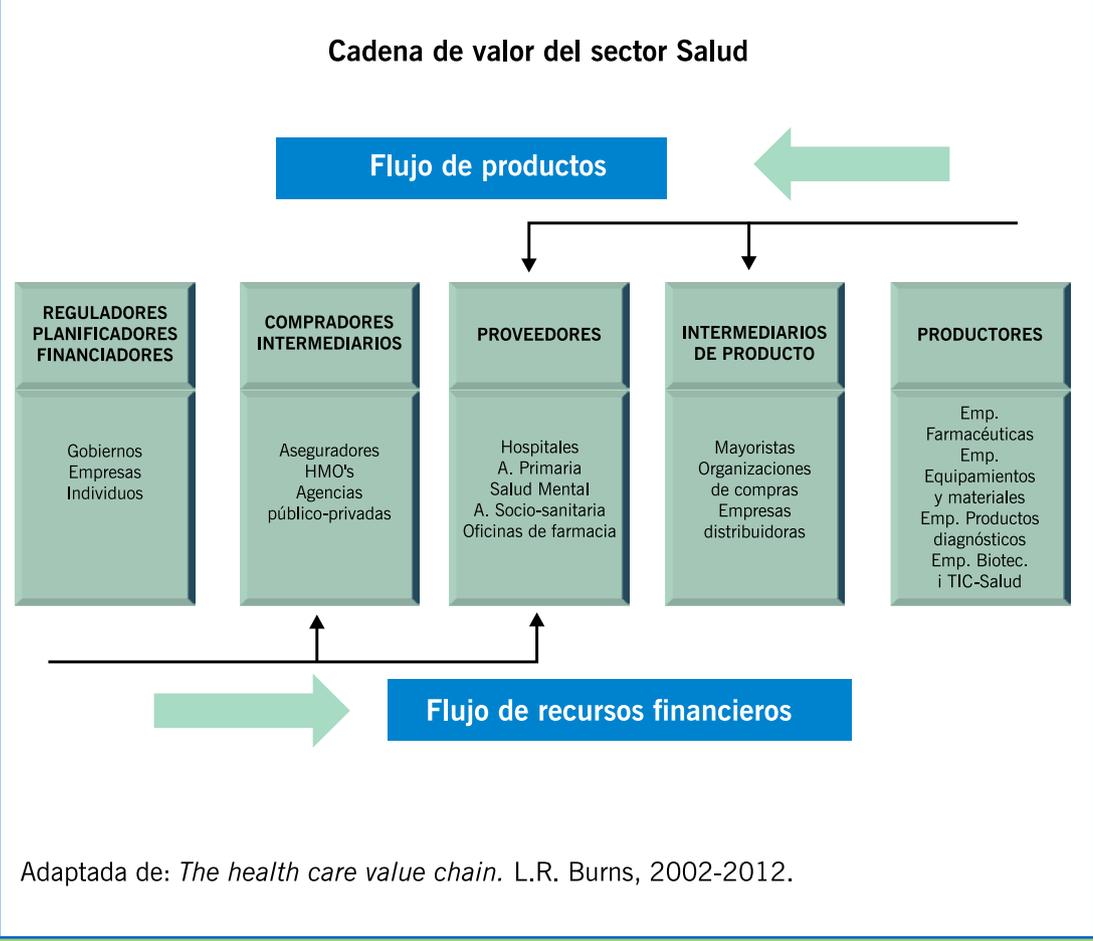
3. Proveedores de servicios (corporaciones, centros sanitarios, oficinas de farmacia, etc.).
4. Intermediarios de distribución (cooperativas y otros tipos de mayoristas).  
Modelos logísticos.
5. Empresas generadoras de productos (farmacéuticos, reactivos, diagnósticos, equipamientos, dispositivos, material sanitario, TIC).

### 6.2. Los agentes del sector de la salud

Todos estos agentes deben innovar en los procesos necesarios para cumplir con sus responsabilidades y el ejercicio de sus competencias. En el caso de los agentes proveedores de servicios (corporaciones sanitarias, centros de atención especializada y de atención primaria, oficinas de farmacia), han de innovar en sus responsabilidades y competencias propias<sup>39-41</sup>:



**Figura 3.**  
Cadena de valor del sector de la salud.  
Principales agentes.



- Modelos de negocio.
- Modelos organizativos.
- Modelos de gestión.
- Procesos de producción.
- Modelo de recursos humanos.
- Modelo tecnológico.
- Modelo de sistemas de información.
- Modelo de relación con los usuarios.
- Modelos de relación con el entorno: alianzas.

Los agentes prestadores de servicios están en el centro de la cadena de valor y se

encuentran sometidos a la presión de tres fuerzas: la social (ciudadanos, usuarios, sociedades profesionales); la de la asignación de recursos, que vienen de los agentes 1 y 2; y la de la aplicación de recursos (destinados al personal propio, a las infraestructuras y a la adquisición de productos, que vienen de los agentes 4 y 5).

En definitiva, los agentes proveedores de servicios, además de innovar en sus competencias propias, han de influir sobre los agentes 1 y 2 para conseguir los ingresos adecuados a su función, y tienen que buscar las alianzas con los agentes 4 y 5 para conseguir que la innovación en productos se ajuste a sus necesidades y a su capacidad de compra.

# 7. La innovación en el Institut Català de la Salut

El Institut Català de la Salut (ICS) es el principal proveedor público de servicios sanitarios en Cataluña. La innovación ha estado tradicionalmente orientada a la innovación en producto y está gestionada por las Fundaciones de los Institutos de Investigación Sanitaria vinculadas a los centros de atención especializada; se dispone, además, de una fundación para la gestión de la investigación en atención primaria. Hasta el año 2015 no había una política explícita en cuanto a la innovación organizativa, y más específicamente en servicios y procesos. En el momento actual existen dos programas de innovación: el programa de innovación en productos (bienes) y el programa de innovación en servicios y procesos.

El ICS seguirá fomentando e impulsando la innovación en producto, que vienen haciendo y gestionando las Fundaciones de los Institutos de Investigación Sanitaria. Adicionalmente, el Centro Corporativo del ICS gestionará, a partir de 2016, la innovación de servicios y procesos.

La gestión de la innovación en productos-bienes, productos-servicios y procesos, y de la innovación en las organizaciones, tiene herramientas comunes; las principales estrategias, modelos y técnicas de gestión están recogidos ampliamente en la literatura<sup>42-51</sup>.

## 7.1. Programa de innovación en productos (bienes)

Está gestionado por las ocho Fundaciones de los Institutos de Investigación Sanitaria. A fecha de 31 de diciembre de 2015, la actividad de este programa se resume en la Tabla 3.

## 7.2. Programa de innovación en servicios y procesos

El programa de innovación en servicios y procesos se enfoca a la innovación en la prestación de servicios y a la innovación en los procesos. El modelo del ICS sigue los siguientes vectores básicos:



**Tabla 3.**  
Resultados de la innovación en productos (bienes) del ICS.

Innovación en productos (Bienes)				
Hospital	Fundación	Patentes registradas	Patentes en explotación	Spin-off
HUVH	VHIR-VHIO	12	12	5
HUB-ICO	IDIBELL	8	3	2
HUGTP	IGTP	8	2	6
HUJXXIII	IISPV	6	3	1
HUAV	IRB	0	0	1
HUJT	IDIBGi	4	1	2
	IDIAP	0	0	0
<b>TOTAL</b>		<b>38</b>	<b>21</b>	<b>17</b>

HUVH: Hospital Universitari Vall d'Hebron.  
 UB-ICO: Hospital de Bellvitge-Institut Català d'Oncologia.  
 HUGTP: Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.  
 HUJXXIII: Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona.  
 HUAV: Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida.  
 HUJT: Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta.

- Metodología de innovación abierta.
- Constitución de comunidades de innovación.
- Fomento de la creatividad y la participación de profesionales y usuarios.
- Estructuración de las iniciativas de innovación dentro de las operaciones del Centro Corporativo del ICS, de los territorios y de los centros sanitarios.
- Planes de formación y de incentivación de los profesionales.
- Modelo de gestión integral de la innovación en prestación de servicios y procesos.

### **Primer vector: metodología de innovación abierta**

Está aceptado, de un modo bastante generalizado, que la innovación en la prestación de servicios y procesos no puede ni debe ser una innovación cerrada a la usanza del sector industrial. La metodología de innovación abierta, conceptualizada por Chesbrough, es la más adecuada para la innovación en servicios y procesos, e incluso hoy día se utiliza también en la innovación de cierto tipo de productos-bienes.

La metodología de innovación abierta, en nuestro caso, supone crear un entorno, un ecosistema, en el que la participación de los principales protagonistas del “encuentro de servicio” (conceptualización de Miles<sup>24</sup> y Den Hertog<sup>25,26</sup>), “encuentro clínico” en el caso de los proveedores de servicios de salud, que son los profesionales y los usuarios, participan junto a los centros proveedores y los otros *stakeholders*, internos y externos, en la

definición de prioridades, el diseño de proyectos de transformación novedosos y su implementación y seguimiento.

### **Segundo vector: constitución de comunidades de innovación**

La constitución de redes de relaciones entre todos los actores del sector de la salud es un elemento necesario. Estas redes de colaboración en el ámbito de la innovación se conocen como “comunidades de innovación”.

En nuestro caso, en una primera etapa (2016), las circunscribiremos a los profesionales y las estructuras directivas de los territorios, centros sanitarios y fundaciones gestoras de los Institutos de Investigación. Una vez rodado el sistema (2017), incorporaremos a los usuarios y a otros *stakeholders* del sector de la salud.

Todos los profesionales del ICS (38.000 trabajadores), que realizan diferentes tipos de actividades (asistenciales directas, asistenciales indirectas, de gestión, de servicios generales, administrativas y de soporte), podrán aportar ideas innovadoras en un foro virtual, que es la Comunidad de Innovación General del ICS (constituida por todos los profesionales que se den de alta en ella).

Esta Comunidad de Innovación General se complementará con Comunidades de Innovación Territoriales (CITER) y Comunidades de Innovación Temáticas (CITEM). Con ello, se conseguirá la necesaria alineación con las estructuras directivas y los líderes profesionales del ICS. Este componente territorial es uno de los atributos de éxito de los modelos preexistentes.

### **Tercer vector: fomento de la creatividad y participación de los profesionales y de los usuarios**

En la primera fase (2016), todos los profesionales del ICS podrán aportar ideas innovadoras al Programa de Innovación del ICS. Estas ideas seguirán un proceso de evaluación, certificación e inclusión, si procede, en el portafolio de proyectos del ICS.

De esta manera se conseguirá una confluencia de las iniciativas *bottom-up* de los profesionales y las iniciativas *top-down* de las estructuras directivas y responsables de los servicios especializados.

Más tarde, una vez consolidado operativamente el modelo, la plataforma de gestión de ideas y proyectos del ICS se hará accesible a los usuarios y a otros *stakeholders* internos y externos.

### **Cuarto vector: estructuración de las iniciativas de innovación dentro de las operaciones del centro corporativo, de las gerencias territoriales y de los centros sanitarios**

Nuestra experiencia propia y la recogida en la literatura nos indica que un riesgo importante en los programas de innovación es la creación de una librería de ideas e iniciativas que no se incorporan a la corriente general de las operaciones de los centros, lo que es una pérdida de capital intelectual y además conduce a una falta de confianza de los profesionales en la capacidad de cambio de las organizaciones. Para impulsar y hacer efectivas las iniciativas innovadoras hemos diseñado un modelo de "estructuración" semejante al conceptualizado por Giddens.

Este proceso de estructuración se hará a través de las estrategias de transferencia de las

iniciativas innovadoras al portafolio de proyectos del ICS, las gerencias territoriales y la dirección de los centros.

### **Quinto vector: planes de formación y de incentivación de los profesionales**

La introducción de un modelo de innovación como este requerirá una serie de acciones comunicativas, de formación y de diseño de instrumentos de incentivación.

El Plan de Comunicación del Programa de Innovación del ICS, y sobre el modelo de gestión integral de la innovación en servicios y procesos, se complementará con un plan de formación dirigido a:

- Agentes locales, que son los puntos de contacto de todas las instituciones involucradas (Centro Corporativo, Gerencias Territoriales y Fundaciones de los Institutos de Investigación).
- Estructuras directivas.
- Profesionales (con base territorial).
- Líderes de proyectos.

Adicionalmente, como elemento motivador y facilitador de la creatividad y el fomento de la participación de los profesionales, se ha consensuado un modelo de incentivación de los emprendedores del ICS, que contempla los siguientes mecanismos de incentivación:

- Visualización del *curriculum vitae* del innovador de los profesionales.
- Introducción de la innovación (ideas validadas y portafolio de proyectos) como un parámetro más de evaluación de la carrera profesional.

- Introducción de la innovación como un parámetro más de la Dirección por Objetivos (DPO).
- Intensificación de los líderes de proyectos (sustitución del 50%) durante los 2 años de diseño de fase piloto, implementación y evaluación del impacto del proyecto.

### **Sexto vector: modelo de gestión integral de la innovación en prestación de servicios y procesos**

La disponibilidad de un modelo de gestión, comprensivo, objetivo y transparente, es uno de los atributos de éxito de las comunidades de innovación.

Para el diseño de este modelo de gestión integral de la innovación se ha seguido la metodología clásica de *stage-gate*, y de acuerdo con esos principios hemos generado el pipeline que se muestra en la Figura 4.

El progreso de las ideas propuestas por los profesionales, en este itinerario, estará controlado por una serie de procesos de evaluación entre las diferentes etapas del *pipeline*:

- Paso de etapa 1 a etapa 2: evaluación de certificación.
- Paso de etapa 2 a etapa 3: evaluación de portafolio.
- Paso de etapa 4 a etapa 5: evaluación de impacto.

Obviamente, el desarrollo del sistema integral de gestión de la innovación será progresivo. Se ha puesto en marcha el acceso de los profesionales al aplicativo (*software* del

sistema integral de gestión) y desde el 14 de junio de 2016 es posible su participación activa; en 2 semanas ya había 720 usuarios de la plataforma y la propuesta de 25 ideas innovadoras.

El aplicativo da las instrucciones precisas para la presentación estructurada de las ideas innovadoras e informa sobre los criterios de evaluación, en los que la alineación con los retos institucionales y territoriales, la novedad y la relevancia de la idea son criterios mayores. La alineación con los retos institucionales y territoriales será un criterio muy relevante en la valoración. A estos efectos, se considerarán retos institucionales y territoriales los derivados del Plan de Salud de Cataluña y los que se incluyen en los Acuerdos de Gestión Corporativos y Territoriales del ICS. Se trata con ello de realizar proyectos de transformación en las áreas más débiles del sistema, y en aquellos casos en que se trate de alcanzar metas que exijan cambios organizativos previos.

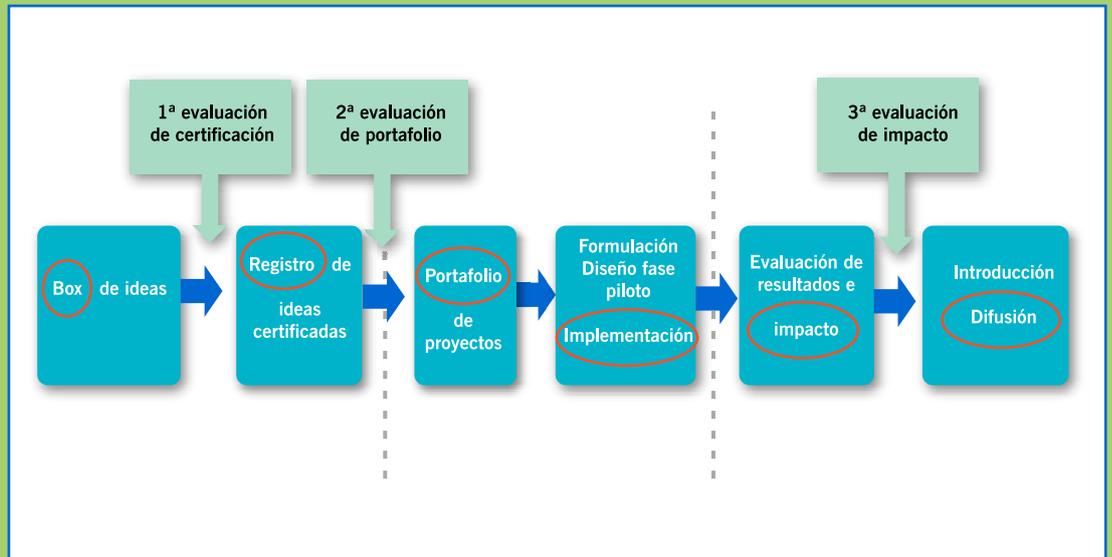
El avance en las sucesivas etapas del “embudo de la innovación” permitirá saber la situación de las ideas, los proyectos y la implementación de las iniciativas innovadoras. La base de datos que se genere permitirá conocer el *curriculum vitae* innovador de los profesionales y el perfil innovador de los territorios y centros.

En su momento, el ICS realizó un concurso público para la contratación de una empresa que tuviera un aplicativo que nos permitiera hacer la gestión del pipeline. En el pliego de condiciones se describía de modo detallado el modelo de gestión de la innovación en el ICS, al que denominamos INNOBICS para significar el modelo de *INNOvació OBerta en el ICS*.

F04

Figura 4.

Esquema del *pipeline* de ideas y proyectos innovadores del modelo INNOBICS del ICS.



# 8. Conclusiones

De una manera sintética, los principales conceptos y actuaciones en la innovación en procesos serían los siguientes:

1. La innovación ha de ser un principio básico de las empresas y organizaciones.
2. El factor personal es fundamental en los procesos, tanto por las actividades directas que se realizan como por el diseño de las tecnologías de soporte a los procesos y servicios.
3. La innovación en procesos debe seguir una metodología de innovación abierta.
4. Las empresas y organizaciones deben fomentar y facilitar la participación y la creatividad de los profesionales y de los usuarios.
5. La implicación directiva es un atributo de éxito de los programas de innovación de procesos.
6. La participación de los profesionales y de los usuarios debe hacerse a través de comunidades de innovación, generales, territoriales y temáticas.
7. Los programas de innovación deben contener una proposición de valor clara para profesionales y clientes.
8. Debe desarrollarse un modelo riguroso de evaluación e incentivación.
9. La transferencia de ideas innovadoras a proyectos de transformación novedosos es clave para la competitividad y la modernización de las empresas y organizaciones.
10. La incorporación efectiva de iniciativas innovadoras en la cultura y el desempeño de las empresas y organizaciones debe hacerse mediante procesos de "estructuración".
11. Todo el itinerario en el *pipeline* de la innovación debe ser controlado con una metodología *stage-gate*.
12. El diseño de una fase piloto y la evaluación del impacto deben preceder a la decisión de introducción y difusión de las iniciativas innovadoras.

## 9. Bibliografía

1. Mohr L. *Explaining organizational behavior: the limits and possibilities of theory and research*. San Francisco: Jossey Bass; 1982.
2. Langley A. Strategies for theorizing from process data. *Academy of Management Review*. 1999;24:691-710.
3. Domingo C. *El viaje de la innovación. La guía definitiva para innovar con éxito*. Bilbao: Deusto; 2013.
4. Fernández-Sánchez E. *Estrategia de innovación*. Madrid: Thomson; 2005.
5. Godin B. *Innovation: the history of a category. Project on the intellectual history of innovation*. Montreal: INRS; 2008.
6. Mc Keown M. The innovation book. Harlow: Prentice Hall – *Financial Times*; 2014.
7. Fagerberg J, Mowery DC, Nelson RR. *The Oxford handbook of innovation*. Oxford: Oxford University Press; 2005.
8. Malerba F, Brusoni S. *Perspectives on innovation*. Cambridge: Cambridge University Press; 2007.
9. Burgelman RA, Christensen CM, Wheelwright SC. *Strategic management of technology*. Boston: McGraw Hill; 2009.
10. Barro RJ, Sala i Martin X. *Creixement econòmic*. Barcelona: Reverté; 2009.
11. Mitra J. *Entrepreneurship, innovation and regional development*. New York: Routledge; 2012.
12. OCDE. Manual de Frascati. Propuesta de norma práctica para encuestas de investigación y desarrollo experimental. Madrid: FECYT; 2002. Disponible en: [http://www.idi.mineco.gob.es/stfls/MICINN/Investigacion/FICHEROS/ManuaFrascati-2002\\_sp.pdf](http://www.idi.mineco.gob.es/stfls/MICINN/Investigacion/FICHEROS/ManuaFrascati-2002_sp.pdf)
13. OECD. Oslo Manual. The measurement of scientific and technological activities. Proposed guidelines for collecting and interpreting technological innovation data. European Commission. Eurostat. 3rd ed. 2005. Disponible en: [www.oecd.org/science/inno/2367580.pdf](http://www.oecd.org/science/inno/2367580.pdf)
14. Christensen CM. *The innovator's dilemma: when new technologies cause great firms to fall*. Boston: Harvard Business School Press; 1997.
15. Christensen CM. *The innovator's solution: creating and sustaining successful growth*. Boston: Harvard Business School Press; 2003.
16. Christensen CM, Grossman JH, Hwang J. *The innovator's prescription: a disruptive solution for health care*. New York: McGraw Hill; 2008.
17. Christensen CM, Dyer J, Gregersen H. *The innovator's DNA: mastering the five skill of disruptive innovators*. Boston: Harvard Business School Press; 2011.
18. Chesbrough HW. *Open innovation: the new imperative for creating and profiting from technology*. Boston: Harvard Business School Press; 2003.
19. Chesbrough HW. *Open services innovation: rethinking your business to grow and compete in a new era*. San Francisco: Jossey Bass; 2010.
20. Garvin D. The process of organization and management. *Sloan Management Review*. 1998;39:33-51.
21. Vilkas M, Stanmcvikas ER. Typology of organizations processes. *Engineering Economics*. 2005;3:35-41.

22. Davenport TH. *Process innovation: reengineering work through information technology*. Boston: Harvard Business Press; 2013.
23. Agarwal R, Selen W, Roos G, Green R. *The handbook of service innovation*. London: Springer Verlag; 2015.
24. Miles I. Innovation in services. En: Fagerberg J, Mowery DC, Nelson RR, editores. *The Oxford handbook of innovation*. Oxford: Oxford University Press; 2005.
25. Den Hertog P. Knowledge intensive business services as co-producers of innovation. *International Journal of Innovation Management*. 2000;4:491-528.
26. Den Hertog P, van der Aa W, de Jong MW. Capabilities for managing service innovation: forwards a conceptual framework. *Journal of Service Management*. 2010;15:2-20.
27. Giddens A. *The constitution of society: outline of theory of structuration*. Cambridge: Polity Press; 1984.
28. Giddens A, Sutton PN. Health, disease and disability. En: Giddens A, Sutton PN, editores. *Sociology*. Cambridge: Polity Press; 2013.
29. Bansemir B. *Organizational innovation communities*. Bewrl: Springer Grabler; 2011.
30. Urban G, Hauser JR. *Design and marketing of new products*. Englewoods Cliffs: Prentice Hall Inc; 1980.
31. Cooper RG. *Winning at new products*. Cambridge: Perseus Publishing; 2001.
32. Wheelwright SC, Clark KB. *Revolutionizing product development*. New York: The Free Press; 1992.
33. Coakes E, Smith P. Developing communities of innovation by identifying innovation champions. *The International Journal of Knowledge and Organizational Learning Management*. 2007;14:78-85.
34. Fichter K. Innovation communities: the role of networks of promoters in open innovation. *R&D Management*. 2009;35:7-11.
35. Wenger EC, Mc Dermott R, Snyder W. *Cultivating communities of practice*. Boston: Harvard University School Press; 2002.
36. European Institute of Innovation and Technology. *Knowledge and innovation communities (KIC's): overview*. Disponible en: [http://eit.europa.eu/sites/default/files/20111014\\_Krakow\\_KICs\\_overview.pdf](http://eit.europa.eu/sites/default/files/20111014_Krakow_KICs_overview.pdf)
37. Burns LR. *The health care value chain: producers, purchasers, and providers*. San Francisco: Jossey Bass; 2002.
38. Burns LR. *The business of health care innovation*. Cambridge: Cambridge University Press; 2012.
39. Navas-Palacios JJ. La innovación en salud. *Medicina Clínica*. 2015;145:390-1.
40. Pons-Rafols JMV. Innovación en el sector salud. *Medicina Clínica*. 2009;135:697-9.
41. Omachonu VK, Einsprug NG. Innovation in health care delivery systems. *The Innovation Journal: The Public Sector Innovation Journal*. 2010;15:2-20.
42. Tidd J, Bessant J. *Managing innovation: integrating technological, market and organizational change*. Hoboken: John Wiley & Sons; 2009.
43. Ettlie SE. *Managing innovation: new technology, new products, and new services in a global economy*. Oxford: Elsevier BH; 2006.
44. Conway S, Steward F. *Managing and shaping innovation*. Oxford: Oxford University Press; 2009.
45. Afuah A. *Innovation management: strategies, implementation and profits*. Oxford: Oxford University Press; 2003.
46. Afuah A. *Strategic innovation: new game strategies for competitive advantage*. New York: Routledge; 2009.
47. Davila T, Epstein MJ, Shelton R. *Making innovation works: how to manage it, measure it and profit from it*. New Jersey: Wharton School Publishing; 2006.
48. Bruce A, Binchall D. *Fast track to success innovation*. Harlow: Prentice Hall - Financial Times; 2009.
49. Porter ME, Olmsted-Teisberg E. *Redifining health care: creating value based competition on results*. Boston: Harvard Business School Press; 2006.
50. Barker R. 2030 *The future of medicine: avoiding a medical meltdown*. Oxford: Oxford University Press; 2011.
51. Von Hippel E. *Democratizing innovation*. Cambridge: MIT Press; 2005.



# 2

## Autovalidación de la prescripción médica en el entorno hospitalario

Mar Crespí Monjo



**Mar Crespí Monjo**

Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca.

# Índice

1. Introducción
2. Sistemas de soporte a la decisión clínica
3. Autovalidación de la orden médica
4. Conclusiones
5. Bibliografía

# 1. Introducción

Una reciente recomendación del Consejo de la Unión Europea, basada en el trabajo de varias organizaciones, como la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud, insta a los Estados miembros a fomentar el uso de las tecnologías de la información y la comunicación para mejorar la seguridad de los pacientes<sup>1</sup>.

En el entorno hospitalario existen diversas estrategias para gestionar y potenciar prácticas clínicas seguras, siendo los sistemas de prescripción médica electrónica (PE) una de las herramientas más adecuadas para mejorar la calidad de la prescripción y reducir los errores de medicación<sup>2-5</sup>. Los primeros sistemas de PE empezaron a aparecer en Europa y en los Estados Unidos en los años 1970, permitiendo al médico prescribir el tratamiento de un paciente directamente en un programa informático a través de un dispositivo electrónico (ordenador, PDA, *tablet*...)<sup>6</sup>. De esta forma, las órdenes médicas están perfectamente estructuradas (dosis, vía, frecuencia de administración, forma farmacéutica, duración de tratamiento), son legibles y el prescriptor está siempre identificado.

Si bien es cierto que la mayoría de los errores de medicación se producen durante la prescripción médica (hasta un 56% según diversos estudios), el 34% se generan durante la administración de la medicación y hasta un 10% tienen lugar en el momento de la validación farmacéutica<sup>7-10</sup>. Por tanto, es preciso disponer de un sistema informático unificado de información que permita cerrar el ciclo de medicación, es decir, un sistema que permita realizar la prescripción de la orden médica, la validación farmacéutica y el registro de la administración de la medicación por parte de enfermería desde un mismo aplicativo<sup>11-14</sup>. El sistema informático unificado ideal debe incorporar herramientas de ayuda a la toma de decisiones clínicas que guíen al profesional sanitario involucrado en cada una de las fases del proceso; nos referimos a un sistema de soporte a la decisión clínica (SSDC). Un SSDC se define como "cualquier sistema o programa informático diseñado para ayudar a los profesionales sanitarios a tomar decisiones clínicas, ya sean preventivas, diagnósticas o terapéuticas"<sup>15-19</sup>. La PE con un SSDC se convierte entonces en una prescripción electró-

nica asistida (PEA). Son varios los motivos por los que la PEA está considerada una estrategia para prevenir errores de medicación<sup>20</sup>. Primero, todas las prescripciones pasan por una comprobación de alertas respecto a alergias, interacciones y duplicidades medicamentosas, dosis máximas permitidas y dosis adecuadas a las funciones renal y hepática. Segundo, permite reducir la variabilidad de la práctica médica y asegurar el tratamiento farmacológico más adecuado, al incorporar guías de actuación y protocolos clínicos. Y tercero, facilita la validación farmacéutica del tratamiento de los pacientes.

La validación farmacéutica de las órdenes médicas en el entorno hospitalario se remonta a principios de la década de 1990. La *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP) estableció en 1995 las directrices con los estándares mínimos para los servicios de farmacia hospitalarios<sup>21</sup>. El estándar VI (*Dispensación y distribución de la medicación*) establece que “todas las órdenes médicas deberían ser revisadas prospectivamente por un farmacéutico antes de que la primera dosis sea administrada, excepto en aquellas situaciones críticas en las que el retraso derivado de la validación puede comprometer la evolución del paciente y por tanto debería reali-

zarse de manera retrospectiva”. Los sistemas tradicionales de validación otorgan a todas las órdenes el mismo peso, lo que da pie a potenciales errores, ya que al ser la mayoría de ellas apropiadas el farmacéutico invierte gran parte del tiempo en validar prescripciones correctas, mientras que las que requieren mayor dedicación pueden pasarle desapercibidas. Es más, el resultado de una acción (orden correcta) tiende a generar una expectativa para la siguiente<sup>22</sup>. Un estudio llevado a cabo en un hospital de tercer nivel pone de manifiesto que el incremento en el número de órdenes validadas por farmacéutico y turno se asocia a un incremento en la frecuencia de errores de validación<sup>23</sup>. En resumen, la validación prospectiva de las órdenes médicas por parte del farmacéutico se convierte a menudo en un proceso tedioso, consumidor de tiempo y no exento de errores.

Una PEA dotada de un SSDC contribuye a optimizar esta tarea, haciéndola más ágil y eficiente; además, constituye la base para automatizar la validación de la prescripción sin la revisión de un farmacéutico y seguir garantizando la seguridad de los resultados.

Los SSDC y la autovalidación de la orden médica son objeto de revisión en esta monografía.

## 2. Sistemas de soporte a la decisión clínica

Existen diversas maneras de clasificar las ayudas a la decisión clínica. Teich *et al.*<sup>24</sup> publicaron, en el informe *e-Health Initiative 2004*, una clasificación según el momento en que se ejecutan y según su impacto.

Dependiendo del momento en que se ejecutan, las ayudas en la toma de decisión clínica pueden ser:

- *Preactivas*: aquellas que se ejecutan al inicio del proceso de la prescripción (previamente a ella) para guiar al usuario desde el principio basándose en la evidencia científica. Un ejemplo sería el caso de la prescripción sugerida para una determinada enfermedad.
- *Reactivas*: las ayudas que se ejecutan inmediatamente después de la prescripción. Por ejemplo, disponer de un aviso de alergias o de dosis máximas.
- *Intervenciones informativas*: se ejecutan como respuesta a una solicitud directa del médico o automáticamente en el transcurso de una prescripción. Facilitan

al médico la labor de consulta. Por ejemplo, un informe de evaluación sobre un nuevo medicamento.

Según el impacto global que tienen sobre el proceso se clasifican como:

- *Activas*: las que se muestran automáticamente una vez iniciado el proceso de prescripción, en cuanto los datos indican que son necesarias. Casi todas las reactivas son activas, y algunas son preactivas e informativas. Son más eficaces porque llevan implícita una obligatoriedad, pero son más intrusivas y pueden causar rechazo al médico. Además, demasiadas ayudas activas pueden enlentecer la realización de una prescripción y causar fatiga por alerta<sup>25,26</sup>.
- *Pasivas*: deben ser solicitadas por el médico. Muchas de las ayudas preactivas e informativas son pasivas.

Por otra parte, Kuperman *et al.*<sup>19</sup> clasifican los SSDC en básicos o avanzados en función de las ayudas y alertas aportadas. Merece la

pena profundizar en este desarrollo, dado que condicionará la funcionalidad de cualquier aplicativo de autovalidación.

## 2.1. Herramientas básicas de un sistema de soporte a la decisión clínica

### 2.1.1 Alertas de seguridad por alergia

Este tipo de alertas advierten de la prescripción de una medicación para la cual el paciente tiene documentada electrónicamente una alergia. Es importante que el aplicativo disponga de un sistema de codificación de medicaciones organizado en clases relacionadas antigénicamente, y que ofrezca alergias cruzadas; por ejemplo, que la prescripción de una cefalosporina dispare una alerta en un paciente con alergia registrada a la penicilina. No obstante, a la baja calidad de la documentación de las alergias se suma el hecho de que no todos los sistemas son capaces de diferenciar entre “alergia a un fármaco” y “sensibilidad o intolerancia a un fármaco”, lo que en ocasiones priva al clínico de una información fundamental en la selección terapéutica. Por ejemplo, una “alergia” registrada a la codeína (cuando en realidad el paciente experimentó náuseas y vómitos) dispara una alerta al prescribir morfina.

Para que un aplicativo de alertas de seguridad por alergia sea efectivo debe cumplir las siguientes características<sup>27</sup>:

- Facilitar y guiar en la correcta documentación de una alergia por parte del usuario que registra.
- Disponer de un sistema de codificación que diferencie entre alergia “verdadera” y “sensibilidad/intolerancia”.

- Incluir alergias por sensibilidad cruzada (obviando aquellas sin relevancia clínica).
- Proporcionar información sobre la gravedad de la alerta.
- Permitir la eliminación de una alergia documentada erróneamente.
- Permitir el análisis de las alertas ignoradas.

### 2.1.2. Alertas por duplicidad terapéutica

Estas alertas se disparan cuando el paciente ya tiene prescrita exactamente la misma medicación o cuando se le prescribe un fármaco distinto pero de la misma categoría terapéutica. Las alertas por duplicidad pueden ser útiles en aquellas situaciones en las que el prescriptor pasa la medicación intravenosa a oral y olvida la interrupción de la primera. El inconveniente de este tipo de alertas es que en ocasiones se trata de “duplicidades intencionadas”, como por ejemplo la prescripción de heparina en bolo y en infusión, o la prescripción de una benzodiazepina ansiolítica con frecuencia diurna y otra hipnótica en horario nocturno. El exceso de este tipo de alertas puede generar una “desensibilización” para este tipo de advertencias.

### 2.1.3. Alertas de interacción fármaco-fármaco

Un fármaco puede interferir en el metabolismo o en el mecanismo de acción de otro fármaco y causar efectos indeseados: potenciación de su toxicidad, falta de eficacia o de respuesta, etc. La interacción puede requerir o sugerir una modificación de la terapia elegida, la interrupción de un fármaco o su monitorización. No obstante, aunque de entrada

resulta atractivo el disponer de este tipo de alertas en un sistema de prescripción electrónica, conviene también conocer sus limitaciones. Tal como puede suceder con las alertas por alergia o duplicidad, la comprobación de una interacción puede generar múltiples alertas poco relevantes clínicamente que entorpecerán el flujo de trabajo (la prescripción de un fármaco tópico puede derivar en una alerta por interacción al prescribir otro por vía oral o parenteral). De hecho, un estudio demostró que el 11% de las órdenes médicas generaban una interacción fármaco-fármaco y que los clínicos mantienen la prescripción en el 88% de los casos<sup>28</sup>.

### 2.1.4. Dosis por defecto

Con este tipo de ayuda, el sistema incorpora la dosis habitual por defecto en adultos y pediatría, reflejando la unidad a prescribir, lo que contribuye a evitar errores en la cumplimentación de la posología. Dado que la unidad a prescribir no siempre coincide con la forma farmacéutica, disponer por defecto de dicha información para este campo puede ser obvio en casos como comprimidos o cápsulas, pero no es tan evidente en prescripciones de jarabes (el campo informativo indica "ml"), inhaladores (el campo informativo indica número de inhalaciones) o jeringas multidosis.

## 2.2. Herramientas avanzadas de un sistema de soporte a la decisión clínica

### 2.2.1. Alertas por ajuste a las funciones renal y hepática

Los pacientes con diferente grado de enfermedad renal están expuestos a un mayor riesgo de efectos adversos (incluso toxicidad)

o de alteraciones de la respuesta a los medicamentos, o a sufrir un empeoramiento de su nefropatía derivado del uso de un fármaco nefrotóxico. Por ello, la incorporación de una herramienta de alerta de ajuste de posología a la función renal proporciona un elemento de seguridad en la prescripción de fármacos que así lo requieren. Fundamental para ello es que exista una integración entre el aplicativo de PE y el aplicativo informático de resultados del laboratorio clínico, y que el sistema permita realizar un cribado en aquellos pacientes que tengan prescritos fármacos nefrotóxicos o que precisen ajuste de dosis, considerando datos demográficos (edad, sexo, peso) y datos analíticos (creatinina sérica). Debe ser capaz de estimar la función renal mediante la aplicación de fórmulas como la de Cockcroft-Gault (estima el aclaramiento de creatinina), las ecuaciones del estudio MDRD (estiman el filtrado glomerular) o la de Schwartz (cálculo del filtrado glomerular en pediatría), y recomendar el ajuste posológico (dosis y frecuencia).

Cabe mencionar que la herramienta óptima debería poder detectar aquellos casos en los que la función renal se recupera, con el fin de evitar infradosificaciones.

Para la valoración de alteraciones de la función hepática no hay un método cuantitativo específico (equivalente al aclaramiento de creatinina utilizado para evaluar la función renal) y que permita el ajuste de dosis en los pacientes hepatópatas. A ello se suma la dificultad para definir un indicador poblacional claro y para establecer qué fármacos requieren ajuste y a qué dosis (las recomendaciones suelen ser poco precisas). Todo esto explica la baja automatización del ajuste de fármacos en los pacientes con la función hepática alterada.

### **2.2.2. Alerta por superación de dosis máximas**

Consiste en la detección automática y el aviso por parte del sistema de dosis máxima permitida por toma y por día (según edad y peso). Estas alertas pueden resultar especialmente útiles en pacientes pediátricos y geriátricos; de hecho, el informe *e-Health Initiative 2004: Electronic Prescribing Initiative*<sup>24</sup> indica que la comprobación de las dosis máximas seguras de un medicamento debería introducirse teniendo en cuenta amplias categorías de edad (<18 años, 18-65 años, >65 años). Así mismo, es conveniente que el sistema permita el cálculo de peso ideal para aquellos fármacos cuya dosificación se realiza en función de este parámetro (por ejemplo, los aminogluósidos).

### **2.2.3. Alertas a la indicación y dosificación de fármacos en función de parámetros de laboratorio**

El tratamiento con ciertos fármacos requiere una determinación periódica de parámetros analíticos con el fin de minimizar el riesgo de toxicidad o de efectos adversos. La hiponatremia asociada a la carbamazepina, la hiperpotasemia secundaria a los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o la trombocitopenia asociada al linezolid son algunos ejemplos. La incorporación en el programa de PEA de alertas que recuerdan al clínico la necesidad de monitorizar ciertos parámetros de laboratorio en los pacientes tratados con determinados fármacos puede contribuir, en gran medida, a aumentar la seguridad y la eficacia de dichos tratamientos. Un SSDC avanzado dotado con dicha herramienta requiere la integración del aplicativo de prescripción electrónica con los resultados de laboratorio y un sistema de alertas que crucen el parámetro analítico con la me-

dicación que puede alterarlo. A su vez, debe ofrecer recomendaciones de monitorización y dosificación basadas en la evidencia.

### **2.2.4. Alertas de selección de fármacos de uso restringido**

Un fármaco de uso restringido es aquel que ha sido incluido en la guía farmacoterapéutica del hospital con unas condiciones específicas de uso (por indicación, servicio prescriptor, etc.). Un SSDC con herramientas avanzadas debe alertar al clínico de que está prescribiendo un fármaco de uso restringido (Figura 1). Si procede, en el momento en que se realiza la prescripción y antes de la primera administración, el aplicativo ofrecerá al prescriptor los formularios que debe cumplimentar junto a la orden médica. Si bien es práctica habitual que estén disponibles en la página web del servicio de farmacia, que le aparezcan al médico como una alerta reactiva facilita y agiliza su cumplimentación.

### **2.2.5. Algoritmos de utilización de medicamentos: protocolos farmacoterapéuticos y vías clínicas**

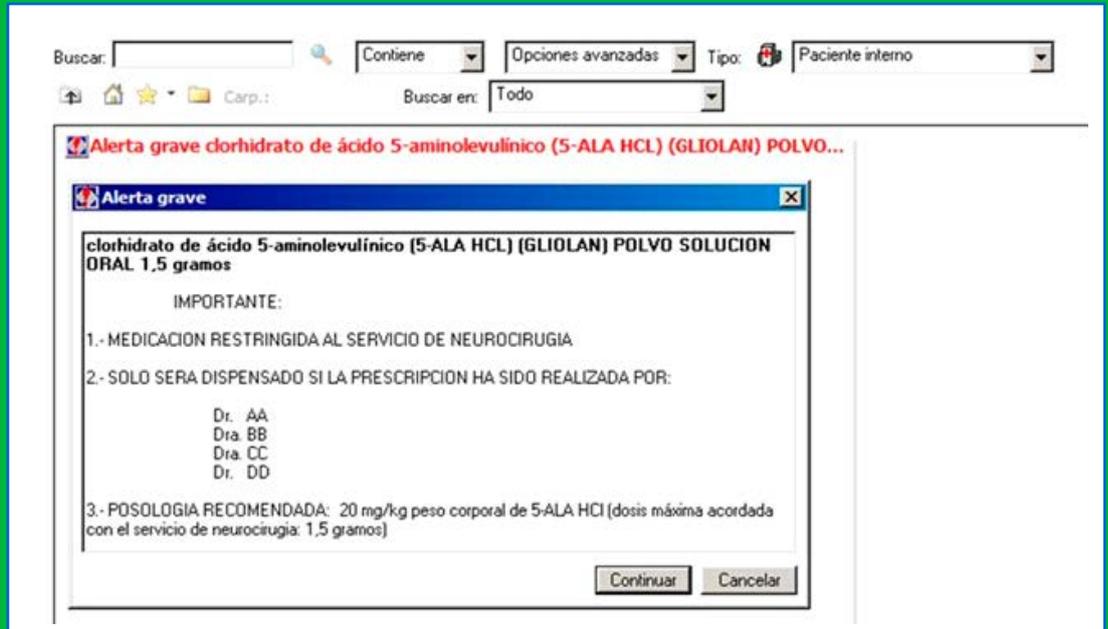
Los protocolos son recomendaciones de tratamiento que se basan en las guías de práctica clínica. Las vías clínicas suponen una forma de adaptar las guías a la práctica clínica; son la versión operativa de las guías clínicas. Las guías y los protocolos definen la atención o el cuidado que ha de recibir el enfermo; las vías clínicas definen cuándo, cómo y en qué secuencia debe proporcionarse la atención o el cuidado, y además especifican los objetivos de cada fase<sup>29,30</sup>.

Una vez completado un protocolo o vía clínica, la organización sanitaria que lo ha elaborado debe difundirlo activamente para su implantación, ya que su desarrollo no asegura

F01

Figura 1.

Alerta de condición de uso restringido al servicio de neurocirugía para la prescripción de ácido 5-aminolevulínico, indicado para la visualización de tejidos malignos durante la cirugía del glioma maligno. (Fuente: aplicativo de prescripción médica de la historia clínica electrónica Millennium).



F02

Figura 2.

Protocolo de tratamiento de la hiperpotasemia leve, moderada y grave en el servicio de urgencias, disponible en el aplicativo de prescripción médica electrónica. (Fuente: aplicativo de prescripción médica de la historia clínica electrónica Millennium).

URGA Tratamiento HIPERKALEMIA (HIPERKALEMIA) (Iniciado Pendiente)		
<input checked="" type="checkbox"/> Constantes		
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Control de diuresis	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Signos vitales (Constantes vitales)	MONITORIZACION ECG, Continua
<input checked="" type="checkbox"/> Dieta		
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Dieta absoluta	
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Dieta con restricción de potasio	
<input checked="" type="checkbox"/> Medicación		
HIPERKALEMIA LEVE (5,5 - 6,0 mEq/L)		
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> poliestrenosulfonato de calcio (poliestrenosulfonato de calcio (RESINCALCIO) 15 g POLVO ORAL)	15 g, Oral, C/8h (libre), Sobre RESINCALCIO ORAL
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> poliestrenosulfonato de calcio (poliestrenosulfonato de calcio (RESINCALCIO) 15 g POLVO ORAL)	50 g, Rectal, C/8h (libre), Enema RESINCALCIO RECTAL. ENEMA: Diluir en 100 -200 mL de Glucosa 5%. Enema limpieza 60 minutos
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Furosemida (Furosemida 20 mg en 2 mL AMPOLLA)	40 mg, IV directo lento, Dosis Única, Amp
HIPERKALEMIA MODERADA (6,0- 7,0 mEq/L)		
MEDIDAS de HIPERKALEMIA LEVE y ADEMÁS:		
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Insulina soluble (Insulina IV (ACTRAPID) + 500 mL GLUCOSADO 20%)	16 UI, IV Perfusión Interm, Dosis Única, 1 h PASAR EN 1HORA
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Salbutamol (Salbutamol 2,5 mg en 2,5mL SOLUCION NEBULIZACION)	10 mg, NEB, Dosis Única, Solución Nebulizador 10 mg = 10 mL.
INDICAR BICARBONATO 1M si se cumple alguna condición:		
pH < 7,2 ó HCO <sub>3</sub> venoso < 15 mmHg		
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Bicarbonato Sódico (CARGA Bicarbonato sódico (1M) 8,4%)	60 mL, IV Perfusión Interm, Dosis Única, 30 minuto(s), Sol Parenteral DOSIS UNICA pasar en 30 MINUTOS !!!!! 1mL = 1 mEq BICARBONATO 1M.
HIPERKALEMIA GRAVE (>7,0 mEq/L o ALTERACIONES ECG)		
MEDIDAS de HIPERKALEMIA LEVE/MODERADO y ADEMÁS:		
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Gluconato cálcico (calcio gluconato (SUPLECAL) 4,6 mEq en 10 mL AMPOLLA)	10 mL, IV Perfusión Interm, Dosis Única, Amp DOSIS UNICA pasar en 10 MINUTOS !!!!! SUPLECAL 10%
IMPORTANTE: SI PACIENTE EN TRATAMIENTO CON DIGOXINA:		
MITAD DE DOSIS DE GLUCONATO CALCICO y ADMINISTRAR en 20 MINUTOS !!!!!		
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Gluconato cálcico (calcio gluconato (SUPLECAL) 4,6 mEq en 10 mL AMPOLLA)	5 mL, IV Perfusión Interm, Dosis Única, Amp DOSIS UNICA pasar 20 MINUTOS. PACIENTE EN TRATAMIENTO CON DIGOXINA
<input checked="" type="checkbox"/> Pruebas complementarias		
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Glucemia capilar	C/1h

que se utilice en la práctica diaria. La revisión de los estudios realizados sobre la diseminación de protocolos y guías clínicas indica que su cumplimiento es directamente proporcional a su sencillez y facilidad de aplicación. Por ello, una de las mejores estrategias para su difusión e implementación es disponer de ellos en el propio sistema informático de prescripción electrónica<sup>31</sup>. Es recomendable iniciar la incorporación en el aplicativo de aquellos protocolos o vías clínicas dirigidos

a tratar patologías con gran morbilidad en el ámbito hospitalario, como por ejemplo el *Protocolo de tratamiento de la hiperpotasemia en urgencias* (Figura 2) o la *Vía clínica de fractura de cadera*.

En la Tabla 1 se resumen las diferentes herramientas básicas y avanzadas de un SSDC para un aplicativo de prescripción electrónica y validación farmacéutica, con los requisitos mínimos y las limitaciones de cada una de ellas.

T01

**Tabla 1.**

Requisitos mínimos y limitaciones de las herramientas de ayuda de soporte a la decisión clínica en un sistema de prescripción médica electrónica y validación farmacéutica.

Requisitos mínimos	Limitaciones
<b>Herramientas básicas</b>	
<i>Alertas de seguridad por alergia</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guiar en su correcta documentación</li> <li>- Permitir diferenciar entre alergia y sensibilidad o intolerancia</li> <li>- Incluir alergias por sensibilidad cruzada</li> <li>- Permitir eliminar una alergia documentada erróneamente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Baja calidad de la documentación de las alergias</li> <li>- Dificultad para diferenciar entre alergia a un fármaco y sensibilidad o intolerancia a un fármaco</li> </ul>
<i>Alertas por duplicidad terapéutica</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Detectar la repetición de un mismo principio activo</li> <li>- Advertir de la prescripción simultánea de dos principios activos de la misma clase terapéutica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No discriminación de duplicidades intencionadas</li> <li>- Exceso de alertas poco relevantes clínicamente</li> </ul>
<i>Alertas de interacción fármaco-fármaco</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Detectar la interacción de dos principios activos</li> <li>- Incluir interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas</li> <li>- Breve descripción de la interacción</li> <li>- Definir el nivel de gravedad de la interacción</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exceso de alertas poco relevantes clínicamente</li> </ul>
<i>Dosis por defecto</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Incorporar la dosis habitual en población adulta y pediátrica</li> <li>- Permitir la prescripción en dosis o volumen (gotas, aplicación, inhalación...)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Riesgo de no ajustar dosis, frecuencia o vía predefinidas por defecto para indicaciones no habituales</li> </ul>
<b>Herramientas avanzadas</b>	
<i>Alertas por ajuste a las funciones renal y hepática</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Integración con datos demográficos y con determinados parámetros analíticos</li> <li>- Cribado de pacientes con fármacos prescritos que requieren ajuste según la función renal</li> <li>- Recomendar ajustes posológicos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Riesgo de infradosificación de un fármaco en caso de recuperación de la función renal</li> <li>- Dificultad para definir un indicador poblacional claro de la función hepática</li> <li>- Escasa información sobre el ajuste de fármacos a la función hepática</li> </ul>

Requisitos mínimos	Limitaciones
<i>Alertas por superación de dosis máximas</i>	
- Alertas de aviso de dosis máximas (por toma y por día, según edad y peso)	- Riesgo de sobredosificación si no contempla el cálculo de peso ideal para ciertos fármacos
<i>Alertas a la indicación y dosificación de fármacos en función de parámetros de laboratorio</i>	
- Integración del aplicativo de prescripción electrónica con los resultados de laboratorio	- Falsos negativos (la falta de un determinado parámetro hace que no se dispare la alerta)
- Cruce entre el parámetro analítico y la medicación susceptible de alterarlo	
- Recomendaciones de monitorización y dosificación	
<i>Alertas de selección de fármacos de uso restringido</i>	
- Permitir "customizar" la base de datos de los medicamentos de uso restringido	- Mantenimiento y actualización de las condiciones de uso
- Informar de las condiciones de uso acordadas por las comisiones (Comisión de Farmacia y Terapéutica, Comisión de Infecciones, Comisión de Antiagregación...)	
- Ofrecer los formularios a documentar (si procede)	
<i>Algoritmos de utilización de medicamentos (protocolos farmacoterapéuticos y vías clínicas)</i>	
- Fácil identificación y búsqueda de protocolos y vías clínicas	- Riesgo de un exceso de estandarización de los tratamientos
- Guiar al médico en las fases a seguir	- Dificultad para la difusión y el mantenimiento de protocolos y vías clínicas
- Autonomía del cliente para su creación y modificación	

### 3. Autovalidación de la orden médica

Se entiende por autovalidación de la orden médica la comprobación automatizada de ciertas órdenes sin la revisión manual de un farmacéutico. De este modo, en lugar de analizar todas las indicaciones realizadas, el farmacéutico revisa sólo aquellas que realmente requieren su atención. Si bien es cierto que en ámbitos como el laboratorio clínico la autovalidación de determinados resultados y pruebas es una práctica habitual desde hace años<sup>32</sup>, su aplicación a la prescripción médica farmacológica es mucho más reciente. Las primeras discusiones sobre este tema surgieron en 2007, en la Conferencia anual de la *Healthcare Information and Management System Society's* celebrada en Nueva Orleans. En la mesa redonda *La farmacia informática: la próxima generación* se señaló a la autovalidación de la orden médica como un método para reducir errores de medicación.

Implementar la autovalidación en la práctica farmacéutica no es tarea fácil, por los requerimientos técnicos y los aspectos clínicos que exige su desarrollo. La base sobre la que se asienta es la PEA con un SSDC bien defini-

do (tal como se ha detallado en el apartado anterior), capaz de filtrar órdenes médicas y seleccionar aquellas que requieren una revisión manual por parte del farmacéutico. Paralelamente, se necesita un aplicativo que realice la acción de validar automáticamente aquellas órdenes que no requieren revisión manual.

*Grosso modo*, en el escenario de la autovalidación pueden plantearse dos modelos de trabajo (Tabla 2):

- *Modelo 1*: establecer por defecto que el sistema valide todas las órdenes médicas, de tal manera que sólo las implicadas en alguna alerta sean filtradas y requieran validación manual. Esta modalidad tiene la ventaja de reducir de manera notable la carga de actividad farmacéutica en lo que a validación de tratamientos se refiere. Por contra, exige disponer de un SSDC muy potente capaz de cruzar tratamientos con diagnósticos clínicos. Veámoslo con un ejemplo: varón de 40 años de edad



	Modelo 1	Modelo 2
Premisa	El sistema valida por defecto todas las órdenes médicas; sólo las implicadas en alguna alerta son filtradas y requieren validación manual	El sistema sólo valida las órdenes médicas definidas con condición de autovalidación  Si están implicadas en alguna alerta, son filtradas y requieren validación manual
SSDC requerido	Muy potente (herramientas básicas y herramientas avanzadas)	Menos potente (mínimo herramientas básicas)
Cruce entre diagnósticos y tratamientos	Imprescindible	Recomendable
Impacto sobre la disminución de la carga de trabajo del farmacéutico	Notable	Discreto (al menos inicialmente)

**Tabla 2.**

Resumen de las características de los modelos expuestos en esta monografía para la implantación de la autovalidación de la orden médica.

que acude a urgencias por un cuadro de molestias torácicas, cefalea y tos no productiva de 48 horas de evolución. Tras la exploración física y la objetivación en una placa de tórax de infiltrado pulmonar, se orienta como neumonía adquirida en la comunidad y se decide su ingreso en una unidad de corta estancia para iniciar tratamiento antibiótico intravenoso (amoxicilina-ácido clavulánico, 1 g/8 h). Al tratarse de un paciente joven, normopeso, con función renal normal, no alérgico a los betalactámicos y sin alertas por duplicidad ni interacción con el resto del tratamiento prescrito, la orden médica es autovalidada por el sistema. No obstante, a pesar de que la orden médica en sí misma es correcta, el tratamiento de la patología no lo es. Según las recomendaciones actuales para los pacientes con neumonía adquirida en la comunidad que ingresan en una sala de hospitalización, el tratamiento empírico recomendable sería una quinolona en monoterapia o la combinación de una cefalosporina de tercera generación (cefotaxima o ceftriaxona) o amoxicilina-ácido clavulánico con un macrólido. En el caso clínico presentado, el SSDC no cruza la orientación diagnóstica (o los diagnósticos) con el tratamiento farmacológico del paciente, de manera que se genera, de acuerdo con la clasificación establecida por el *Tercer Consenso* de Granada<sup>33</sup>, un problema relacionado con el medicamento (PRM) que causa un resultado negativo de medicación (RNM):

- PRM: problema de salud insuficientemente tratado.
- RNM de necesidad: problema de salud no tratado. El paciente sufre

un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.

- *Modelo 2*: establecer por defecto que el sistema sólo valide aquellas órdenes médicas definidas con condición de autovalidación. Si están implicadas en alguna alerta, pierden su condición de autovalidación, son filtradas y requieren validación manual. Esta estrategia se perfila *a priori* como “más segura” porque permite ir creando y definiendo órdenes médicas predefinidas con la condición de validación automática de una forma más referenciada, escalonada y adaptada a las posibilidades que ofrece el SSDC disponible. No obstante, tiene el inconveniente de que el impacto inicial sobre la reducción de la actividad farmacéutica es mucho menor, y el *hándicap* de que hasta la fecha ninguna organización ni institución ha establecido qué órdenes médicas pueden ser candidatas a ser autovalidadas por el sistema. A falta de un consenso, debe ser cada hospital el que defina su propio listado; como referencia, puede utilizarse la propuesta de Flynn<sup>34</sup> y de Poikonen<sup>11</sup> que se resume en la Tabla 3. Es aconsejable constituir un equipo multidisciplinario formado por médicos y farmacéuticos para determinar qué ordenes médicas incluirá ese listado, y una vez consensuado, solicitar su aprobación a la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital (CFT).

### 3.1. ¿Qué modelo adoptar?

Ante todo, hay que puntualizar que los dos modelos presentados en esta monografía permiten variantes y adaptaciones. Son múltiples los factores que influirán en el momen-

### Órdenes que deberían ser siempre revisadas por un farmacéutico

Aquellas que incluyan fármacos:

- Inapropiados para la condición del paciente
- Para los que el paciente tiene registrada una alergia
- Implicados en interacciones o duplicidades
- Indicados para tratar un efecto adverso medicamentoso
- Cuyas dosis no son apropiadas
- Que requieren monitorización



T03

**Tabla 3.**

Órdenes que deberían ser siempre revisadas por un farmacéutico según la propuesta de Flynn<sup>34</sup> y Poikonen<sup>11</sup>.

to de implantar la autovalidación de la orden médica: el SSDC disponible, el grado de informatización, el nivel de complejidad del hospital, la existencia de integraciones con otros departamentos (laboratorio, microbiología, historia clínica de atención primaria...), la carga de actividad asistencial del servicio de farmacia y el número de farmacéuticos hospitalarios, etc. Un hospital de baja complejidad con cobertura farmacéutica a tiempo parcial y un SSDC avanzado, por ejemplo, puede decantarse por el modelo 1. En cambio, para un hospital con historia clínica informatizada con un SSDC dotado únicamente de herramientas básicas, lo más recomendable sería el modelo 2.

Si se opta por el modelo 2, ¿qué estrategia de implantación podría seguirse? El primer paso sería definir el listado de órdenes con condición de autovalidación y contar con la aprobación de la CFT. Si se dispone de la funcionalidad específica para ello, se puede limitar, inicialmente, a un determinado servicio a modo de “pilotaje” para poder realizar un análisis de errores. Un entorno idóneo es el servicio de urgencias, por varias razones: a) aproximadamente el 85% de los pacientes que acuden a un servicio de urgencias hospitalario no ingresan, de manera que el tratamiento prescrito no tendrá una continuidad en el entorno hospitalario; b) basándonos en las recomendaciones de la ASHP<sup>21</sup>, urgencias es el servicio donde con mayor probabilidad esté justificada una validación farmacéutica retrospectiva de los tratamientos, dada la condición crítica de los pacientes; c) el perfil de tratamiento del paciente que acude a urgencias es más susceptible de ser prescrito o indicado como “dosis única”, y por lo general este tipo de órdenes tienen más opciones de ser autovalidadas.

### 3.2. ¿Qué dificultades o problemas son esperables?

Técnicamente, las incidencias más habituales son las derivadas de las interrupciones o de la lentitud de red, la desconexión de las interfaces entre sistemas, los fallos de *software*, problemas con los servidores, retrasos de actualización de las bases de datos...

En la clínica, la asignación inadecuada de la condición de autovalidación a una orden médica puede tener un impacto negativo en el manejo del tratamiento del paciente, por lo que es básico reevaluar periódicamente el listado de órdenes autovalidables. El listado debe ser dinámico. Del mismo modo, es igual de importante analizar los errores generados para buscar áreas de mejora, porque incluso a la estrategia mejor planificada se le pueden escapar errores o eventos no deseados; es imposible comprobar cada combinación de reglas. Por ello, hay quienes plantean si sería adecuado que el farmacéutico hiciera una revisión retrospectiva de todas las órdenes autovalidadas.

El exceso de alertas puede causar, por una parte, “fatiga por alerta”<sup>26</sup>, y por otra, puede anular la condición de autovalidación de determinadas órdenes médicas, lo que se traduce en un incremento innecesario del número de órdenes que requieren validación manual. Por ejemplo, la prescripción conjunta de tramadol y metoclopramida en un paciente traumatológico es una combinación deseada, a pesar de que la mayoría de los SSDC disparan una alerta de interacción con un nivel de gravedad “principal”. Las bases de datos actuales incluyen hasta un total de 100.000 alertas por interacción, duplicidad y alergia. De ellas, aproximadamente el 15% corresponden a interacciones por duplicidad

de importancia “grave”, pero no siempre son clínicamente relevantes en un entorno hospitalario de agudos o para tratamientos de corta duración. Es recomendable revisar las

alertas del SSDC con el fin de mantener las clínicamente relevantes e inactivar, en el contexto del ingreso hospitalario, las clínicamente irrelevantes (o menos relevantes)<sup>35</sup>.

## 4. Conclusiones

Autovalidar no es abdicar, sino delegar<sup>22</sup>; delegar en el sistema informático para poder disponer de más tiempo que dedicar a aquellas órdenes médicas que realmente requieren nuestra atención, o a otras actividades. La autovalidación de la orden médica farmacológica en un entorno hospitalario se perfila como una estrategia para reducir errores de medicación. A pesar de ello, su práctica es relativamente novedosa y poco extendida por la complejidad, el tiempo y el conocimiento que

conllevan su implantación y mantenimiento. Requiere un nivel de informatización considerable y la disponibilidad de una PEA con un SSDC. La participación del farmacéutico hospitalario en el desarrollo de un aplicativo de PEA con SSDC le brinda la oportunidad de lograr una mayor integración en el equipo asistencial, y definir los criterios de autovalidación de órdenes médicas se perfila como un reto interesante. En ocasiones, el punto de partida es cambiar el prisma con el que se ven las cosas.

## 5. Bibliografía

1. Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Consejo de la Unión Europea. 2009/0003 (CNS). (Consultado el 12 de julio de 2016.) Disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A6-2009-0239+0+DOC+XML+V0//ES>
2. Raschke RA, Gollihare B, Wunderlich TA, Guidry JR, LeibowAI, Peirce JC, *et al.* A computer alert system to prevent injury from adverse drug events. Development and evaluation in a community teaching hospital. *JAMA*. 1998;280:1317-20.
3. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, *et al.* Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA*. 1998;280:1311-6.
4. Nightingale PG, Adu D, Richards NT, Peters M. Implementation of rules based computerized bedside prescribing and administration: intervention study. *BMJ*. 2000;320:750-3.
5. Bates DW. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. *BMJ*. 2000;320:788-91.
6. Jiménez Cerezo MJ. *Implantación de la prescripción electrónica asistida en un hospital de tercer nivel*. [Tesis doctoral]. Granada: Universidad de Granada, Facultad de Farmacia Física; 2010.
7. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, *et al.* Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. ADE prevention study group. *JAMA*. 1995;27:29-34.
8. Bates DW, Leape LL, Petrycki S. Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. *J Gen Intern Med*. 1993;8:342-3.
9. Jha AK, Kuperman GJ, Teich JM, Leape L, Shea B, Rittenberg E, *et al.* Identifying adverse drug events: development of a computer-based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report. *J Am Med Inform Assoc*. 1998;5:305-14.
10. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, *et al.* The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard medical practice study II. *N Engl J Med*. 1991;324:377-84.
11. Poikonen J. An informatics perspective on nearly universal prospective order review. *Am J Health Syst Pharm*. 2009;66:704-5.
12. Poon EG, Cina JL, Churchill W, Patel N, Featherstone E, Rothschild JM, *et al.* Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy. *Ann Intern Med*. 2006;145:426-34.
13. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP statement on barcode verification during inventory, preparation, and dispensing of medications. *Am J Health-Syst Pharm*. 2011;68:442-5.
14. Zhan C, Hicks RW, Blanchette CM, Keyes MA, Cousins DD. Potential benefits and problems with computerized prescriber order entry: analysis of a voluntary medication error-reporting database. *Am J Health Syst Pharm*. 2006;63:353-8.

15. Braden BJ, Corritore C, McNees P. Computerized decision support systems: implications for practice. *Stud Health Technol Inform.* 1997;46:300-4.
16. Langton KB, Johnson ME, Haynes RB, Mathieu A. A critical appraisal of the literature on the effects of computer-based clinical decision systems on clinician performance and patient outcomes. *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care.* 1992;626-30.
17. Perrault LE, Metzger JB. A practical framework for understanding clinical decision support. *J Healthcare Inf Manage.* 1999;13:5-21.
18. Osheroff JA, Pifer EA, Sittig DF, Jenders RA, Teich JM. Clinical decision support implementers' workbook. Chicago: HIMSS; 2004. Disponible en: <http://www.himss.org/library/clinical-decision-support/guidebook-series>. (Second edition: Improving outcomes with clinical decision support: an implementers' guide. HIMSS; 2005.)
19. Kuperman GJ, Bobb A, Payne TH, Avery AJ, Gandhi TK, Burns G, et al. Medication-related clinical decision support in computerized provider order entry systems: a review. *J Am Med Inform Assoc.* 2007;14:29-40.
20. Ammenwerth E, Schnell-Inderst P, Machan C, Siebert U. The effect of electronic prescribing on medication errors and adverse drug events: a systematic review. *J Am Med Inform Assoc.* 2008;15:585-600.
21. ASHP Guidelines: Minimum standard for pharmacies in hospitals. (Consultado el 14 de julio de 2015.) Disponible en: <https://www.ashp.org/DocLibrary/Best-Practices/SettingsGdlMinHosp.aspx>
22. Tribble DA. Automating order review is delegation, not abdication. *Am J Health-Syst Pharm.* 2009;66:1078-9.
23. Gorbach C, Blanton L, Lukawski BA, Varkey AC, Pitman EP, Garey KW. Frequency of and risk factors for medication errors by pharmacists during order verification in a tertiary care medical center. *Am J Health Syst Pharm.* 2015;72:1471-4.
24. Teich JM, Bordenick JC, Elson RB, Hale PA, Frisse ME, Glaser J, et al. E-prescribing: toward maximum value and rapid adoption. Washington, DC: eHealth Initiative; 2004.
25. Hsieh TC, Kuperman GJ, Jaggi T, Hojnowski-Diaz P, Fiskio J, Williams DH, et al. Characteristics and consequences of drug allergy alert overrides in a computerized physician order entry system. *J Am Med Inform Assoc.* 2004;11:482-91.
26. Footracer KG. Alert fatigue in electronic health records. *JAAPA.* 2015;28:41-2.
27. Abookire SA, Teich JM, Sandige H, Paterno MD, Martin MT, Kuperman GJ, et al. Improving allergy alerting in a computerized physician order entry system. *Proc AMIA Symp.* 2000;2-6.
28. Payne TH, Nichol WP, Hoey P, Savarino J. Characteristics and override rates of order checks in a practitioner order entry system. *Proc AMIA Symp.* 2002;602-6.
29. Campbell H, Hotchkiss R, Bradshaw N, Porteous M. Integrated care pathways. *BMJ.* 1998;316:133-7.
30. Grimshaw J, Freemantle N, Wallace S, Russell I, Hurwitz B, Watt I, et al. Developing and implementing clinical practice guidelines. *Quality in Health Care.* 1995;4:55-64.
31. NH Centre For Reviews and Dissemination. Getting evidence into practice. *Effective Health Care Bulletin.* 1999;5:1-16.
32. López A. Sistemas de información del laboratorio clínico. En: Carnicero J, Fernández A, editores. *Manual de salud electrónica para directivos de servicios y sistemas de salud.* Santiago de Chile: Sociedad Española de Informática de la Salud y Comisión Económica para América Latina y el Caribe; 2012. p. 109-34.
33. Comité de Consenso. Tercer consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars Pharmaceutica.* 2007;48:5-17.
34. Flynn AJ. The opportunity cost of pharmacists' nearly universal prospective order review. *Am J Health-Syst Pharm.* 2009;66:668-70.
35. Tilson H, Hines LE, McEvoy G, Weinstein DM, Hanssen PD, Matuszewski K, et al. Recommendations for selecting drug-drug interactions for clinical decision support. *Am J Health Syst Pharm.* 2016;73:576-85.





# 3

## Telefarmacia en el paciente con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana

Maite Martín Conde



**Maite Martín Conde**

Servicio de Farmacia, Hospital Clínic de Barcelona.

# Índice

1. Introducción
2. Descripción del sistema
3. Telefarmacia
4. Evaluación del sistema Hospital Virtual
5. Situación actual
6. Bibliografía

# 1. Introducción

El tratamiento antirretroviral ha supuesto una revolución en la evolución de los pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), de manera que esta se ha convertido en una enfermedad crónica<sup>1,2</sup>. Esta nueva situación requiere un nuevo enfoque en la atención de estos pacientes. Las visitas al hospital para realizar la analítica, la visita médica y la visita a la farmacia hospitalaria para recoger medicación interfieren en la vida de los pacientes y pueden crearles problemas en sus trabajos debidos a las frecuentes ausencias<sup>3</sup>.

La telemedicina se ha utilizado en otras enfermedades como la diabetes<sup>4</sup>, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)<sup>5</sup> o la insuficiencia cardiaca congestiva (ICC)<sup>6-8</sup>. Estudios realizados en pacientes con ICC han mostrado que la telemedicina reduce el riesgo de mortalidad y las hospitalizaciones asociadas con la ICC, y que mejora la calidad de vida relacionada con la salud, el conocimiento de la enfermedad y el autocuidado, con un alto grado de satisfacción por parte de los pacientes<sup>9</sup>. En el caso de la diabetes, los programas de telemedicina permiten informar de los valores de glucosa de forma periódica a los profesionales sanitarios, permitiéndoles

modificar el tratamiento o la dieta para mejorar el control metabólico<sup>10-12</sup>.

En cuanto a la telefarmacia, se han publicado experiencias fundamentalmente en tres niveles:

- *Farmacia hospitalaria*: la telefarmacia se ha utilizado en hospitales rurales para garantizar la cobertura necesaria de farmacéutico hospitalario durante 24 horas. El sistema de telefarmacia empleado permite proporcionar los mismos servicios que los servicios de farmacia hospitalaria tradicionales a través de las nuevas tecnologías: verificación de la prescripción por parte del farmacéutico antes de la dispensación, revisión de la utilización de fármacos y consejo a los pacientes. La prescripción realizada en el hospital rural se envía electrónicamente a un centro urbano, donde un farmacéutico hospitalario revisa, procesa y verifica la prescripción. El farmacéutico hospitalario tiene acceso a la historia clínica electrónica, de manera que puede comprobar la prescripción, las alergias, las duplicidades y las interacciones. El técnico del hospital rural prepara la medicación y el

farmacéutico valida la prescripción y autoriza electrónicamente la dispensación. También se dispone de un sistema de videoconferencia para realizar consultas entre el farmacéutico del centro médico urbano y el paciente, la enfermera o el médico del hospital rural<sup>13</sup>.

- *Farmacia comunitaria*: la telefarmacia también se ha utilizado para proporcionar cobertura farmacéutica a los pacientes que viven en zonas poco habitadas que no tienen farmacéutico. En ausencia de farmacias en estas áreas, los pacientes pierden el acceso a servicios importantes, lo que puede provocar errores de medicación, sobredosis o reacciones adversas debidas a interacciones. Aunque los farmacéuticos no están presentes en estas áreas, mediante la telefarmacia el paciente puede acceder a la consulta de atención farmacéutica y el farmacéutico puede verificar la prescripción a través de un sistema de videoconferencia. El farmacéutico localizado en la farmacia central valida la prescripción durante el consejo al paciente por videoconferencia, y el técnico localizado en la comunidad rural prepara la medicación<sup>14</sup>.
- *Consejo telefónico*: otras experiencias publicadas no han tenido en cuenta la dispensación, sino que aplican el concepto de telefarmacia al consejo telefónico por parte del farmacéutico. Se han descrito intervenciones farmacéuticas para mejorar el control de los pacientes con EPOC<sup>15</sup>, asma<sup>16</sup> e hipertensión<sup>17</sup>.

En el caso de los pacientes con infección por el VIH hay pocas experiencias publicadas. Aunque actualmente el objetivo en los pacientes con infección crónica por el VIH es

simplificar el seguimiento y aumentar su calidad de vida, es muy importante realizar un seguimiento adecuado para evitar interacciones con otros medicamentos y detectar posibles problemas de adherencia que puedan comprometer la eficacia de la medicación.

Por otro lado, la coordinación de los diferentes profesionales sanitarios que intervienen en el cuidado de los pacientes con VIH y la implicación del paciente en su propio cuidado son factores muy importantes en el manejo de las enfermedades crónicas<sup>18-20</sup>. El cuidado crónico del paciente con VIH requiere la integración de médicos, psicólogos/psiquiatras, enfermeras, trabajadores sociales y farmacéuticos en el mismo equipo asistencial, del cual el paciente también debe ser un miembro.

Considerando la situación actual, en la que la infección por el VIH se ha convertido en una infección crónica, y las enormes posibilidades que ofrece Internet, en el Hospital Clínic de Barcelona se desarrolló un servicio de telemedicina para complementar el cuidado de estos pacientes, llamado Hospital Virtual<sup>21,22</sup>. Dentro del proyecto Hospital Virtual se creó un servicio de telefarmacia que facilita la prescripción, la dispensación, el envío a domicilio y el seguimiento de la medicación de los pacientes con infección por el VIH. El programa permite medir la adherencia al tratamiento, además de ofrecer herramientas para mejorarla. La telefarmacia facilita también la coordinación entre el médico, el farmacéutico y el paciente para controlar las reacciones adversas, las interacciones farmacológicas y otros problemas relacionados con la medicación. La posibilidad de realizar consultas por videoconferencia con el médico y el farmacéutico hospitalario, así como el envío a domicilio de la medicación prescrita a través de un servicio de mensajería, son algunas de las ventajas.

## 2. Descripción del sistema

El sistema de telecuidado Hospital Virtual ofrece al paciente una monitorización online integrada, en la que participa un equipo multidisciplinario formado por especialistas en enfermedades infecciosas, enfermeras, psicólogos, psiquiatras, trabajadores sociales y farmacéuticos, permitiendo a los pacientes ser seguidos por estos profesionales de forma remota y tener acceso a su propia historia clínica y su historial farmacoterapéutico.

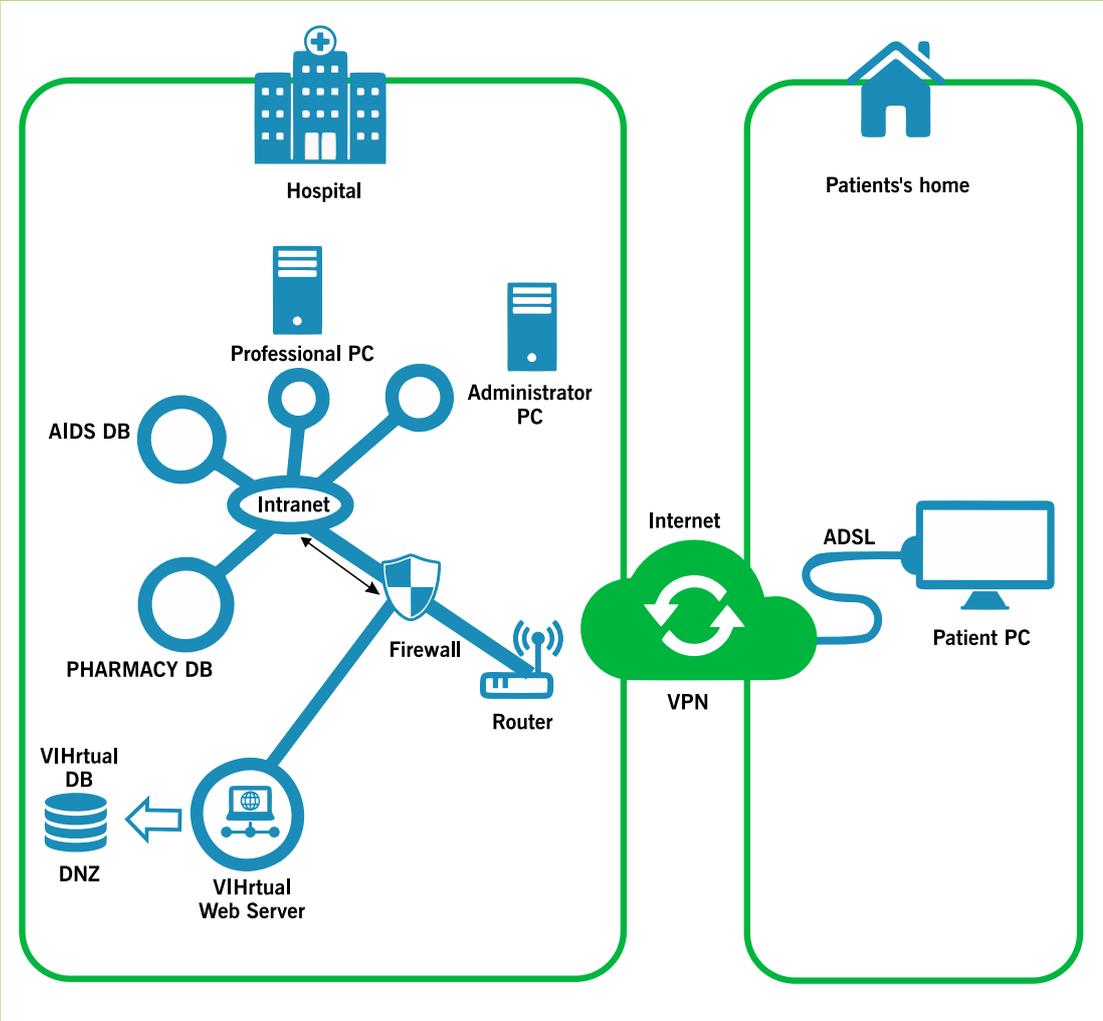
El cuidado estándar de los pacientes con infección por el VIH consiste en realizar primero un análisis y a los 15 días una visita en el Hospital de Día de Enfermedades Infecciosas. Durante la visita médica, el infectólogo revisa el análisis, comprueba que no haya habido ningún cambio clínico y proporciona una nueva prescripción de tratamiento antirretroviral. Una vez que tiene la prescripción, el paciente realiza una visita con el farmacéutico en la que se mide la adherencia, se revisan las interacciones, se detectan otros problemas relacionados con la medicación que pueda tener el paciente y se dispensa la medicación. El paciente repite esta rutina clínica cada 3-6 meses.

El proyecto Hospital Virtual es una iniciativa en la cual los pacientes con infección por el VIH del Hospital Clínic de Barcelona pueden optar por recibir una atención integral en su domicilio a través de Internet. Pueden realizar consultas por videoconferencia o *chat* con su equipo de cuidado, consultar su historia clínica en formato electrónico, buscar información en la biblioteca virtual, compartir sus experiencias en una comunidad virtual de pacientes, etc. En cuanto a los profesionales sanitarios, la principal aportación de este proyecto no es únicamente la atención a distancia del paciente, sino también la coordinación del equipo de cuidado, ya que la información que recoge cada profesional está a disposición de todo el equipo a través de este sistema.

La arquitectura del sistema se muestra en la Figura 1, en la que se observa cómo el paciente desde su domicilio puede conectarse de forma segura a través de una *Virtual Private Network* (VPN), mediante una conexión ADSL, con el servidor que existe en la zona desmilitarizada (DMZ) del hospital. A este

F01

Figura 1.  
Arquitectura del sistema de Hospital Virtual.



servidor también acceden los profesionales del equipo de cuidado desde la Intranet del propio hospital para acceder a los servicios del Hospital Virtual. En el sistema se incluyen tres bases de datos distintas: la base de datos del proyecto, donde se almacenan todos los datos de los pacientes de forma anónima, sincronizándose con una segunda base de datos, que es la que ha utilizado el servicio de enfermedades infecciosas durante más de 20 años y que incluye datos de más de 5.000 pacientes, y una tercera base de datos que mantiene el servicio de farmacia del hospital con información sobre los fármacos y datos de adherencia, a la que se puede acceder en modo lectura para mostrar información a pacientes y profesionales.

La interfase gráfica se diseñó cuidadosamente para que fuera amigable y fácil de utilizar, tanto para los pacientes como para los profesionales sanitarios. Otro de los objetivos era diseñar un sistema de bajo coste que pudiera ser ofrecido a un elevado número de pacientes, y por ello se implementó con cámaras web de uso doméstico y ADSL, con un resultado más que aceptable. La seguridad fue uno de los aspectos que se diseñaron con mayor cuidado. Además de realizar la comunicación vía VPN, los datos de los pacientes fueron encriptados y se eliminó toda la información de identificación personal.

Hospital Virtual ofrece cuatro servicios principales: consultas virtuales, telefarmacia, biblioteca virtual y comunidad virtual.

- *Consultas virtuales:* permiten realizar visitas a través de un sistema de videoconferencia y consultas mediante chat o un sistema de mensajería. Este servicio permite al profesional hacer una visita de seguimiento al paciente estando este en

su domicilio. La llamada siempre la inicia el profesional, mientras el paciente está en la sala de espera, desde donde puede chatear con otros pacientes o visitar enlaces a las páginas web proporcionadas. La interfaz por la cual se accede a los datos del paciente que se está visitando es la misma que para la visita presencial; únicamente se añade una ventana para la videoconferencia. Durante estas visitas, la historia clínica electrónica está disponible tanto para el profesional como para el paciente (Figura 2). Las consultas a través de *chat* o del sistema de mensajería permiten al paciente plantear sus dudas en cualquier momento y obtienen una respuesta del equipo de cuidado en menos de 48 horas.

- *Telefarmacia:* permite al farmacéutico recibir la prescripción electrónica, realizar una consulta virtual con el paciente para valorar la adherencia, efectos adversos o interacciones, y enviar la medicación antirretroviral al domicilio del paciente mediante un servicio de mensajería. El sistema de telefarmacia permite al paciente visualizar su historial de tratamientos y consultar información básica acerca de los diferentes tratamientos antirretrovirales. El sistema también permite crear un plan horario personalizado.
- *Biblioteca virtual:* puede consultarse información validada sobre el VIH y ofrece enlaces a otras páginas web, tanto a pacientes como a profesionales. Los enlaces están categorizados por temas.
- *Comunidad virtual:* proporciona un espacio donde intercambiar información acerca de la enfermedad o el proyecto, así como compartir opiniones o comentar artículos o noticias.

F02

CONSULTA POR VÍDEO - Microsoft Internet Explorer

PACIENTE SELECCIONADO: **test1** 

CITAS MÉDICO PSICO SOCIAL TRATAMIENTO ENFERMERÍA GRAFICAS

editar	imprimir	F. Serolo.	19/11/2001	F. 1 <sup>er</sup> Control	13/02/1997	Servicio	Profesional
Sexo:	Hombre	F. SIDA	13/11/2001	F. U <sup>m</sup> º Control	12/11/2001	Médico	Ana María Risueño García
G.Riesgo:	HMF	F. Lipodis.	20/11/1998	F. Extus	dd/mm/aaaa	Médico	Marcos Romero Miranda

Toxo 0: + CMV: - PPD 0: ? Hepatitis

Fecha	I. Oportunista	Fecha
11/12/2003	MAI	11/11/12
25/04/2004	GIA	12/11/12

Fecha	Linfocitos	%T4	T4 Absolut
	25		488
	25		488
	24		456

Edición Rápida

Fecha: 15/10/2004 Profesional: Doctor Caligari

ANALÍTICA

dd/mm/aaaa Linf. %T4 %T8 CV

CURSO EVOLUTIVO

TRATAMIENTO

Sigue  Cambia  Para N° días

Ef. Adversos

enviar

Prueba de un curso un poco más largo del anterior para ve...

Tratamiento	Cumplimiento	Efectos Adversos
IND;SAQ;D4T;	%	Ninguno
AMP;3TC;	88,83 %	
3TC;	99,32 %	Parestesias [29/03/2004] Lipodistrofia

VideoConferencia

Llamar a: test1 Chat

Figura 2. Pantalla de teleconferencia.

## 3. Telefarmacia

A pesar de que en estos últimos años se ha conseguido simplificar mucho el tratamiento antirretroviral, la adherencia sigue siendo un grave problema que dificulta la consecución de resultados óptimos.

Las consecuencias de una adherencia incorrecta son principalmente la pérdida de efectividad del tratamiento, la generación de resistencias y el aumento del gasto farmacéutico. Además, no debe olvidarse el riesgo de transmisión de esas cepas resistentes a otras personas que, recién infectadas por el VIH, puede que ya sean resistentes a determinados fármacos, lo que aumenta el problema para la sanidad pública.

El problema de la falta de adherencia es multifactorial y resultan fundamentales la simplicidad, el fácil acceso, la correcta información y la ausencia de toxicidad del tratamiento. Sin ninguna duda, estos aspectos se relacionan directamente con la calidad de vida del paciente, y una mejora de la misma debe ser siempre un objetivo en toda actuación médica.

El seguimiento de la adherencia es, además, responsabilidad de varios profesionales sanitarios del equipo de cuidado, junto con el paciente. Este equipo de cuidado, dada la complejidad del problema, debe ser preferentemente multidisciplinario, es decir, deben integrarse las tareas del médico, de enfermería, del farmacéutico hospitalario, de la asistencia social, del psicólogo y de otros servicios del centro que atienden al paciente. Por tanto, una mejora en la coordinación de este equipo de cuidado redundará en una mejora del seguimiento del tratamiento y su adherencia.

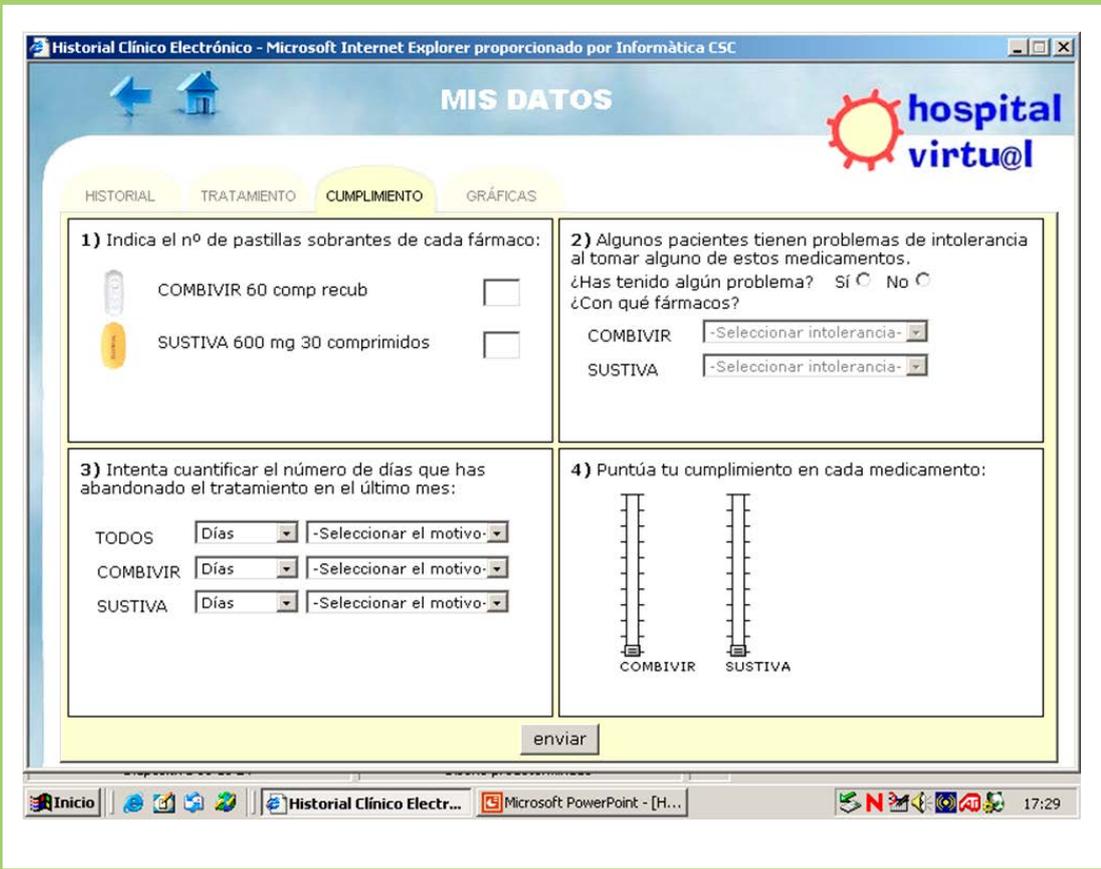
Para medir la adherencia se dispone de varios métodos, pero ninguno es ideal, por lo que para obtener una mayor fiabilidad se recomienda combinar varios de ellos<sup>23</sup>.

El sistema de Hospital Virtual permite medir la adherencia mediante cuatro métodos (Figura 3):

- *Recuento de medicación sobrante*: solicitando al paciente el número de comprimi-

F03

Figura 3. Pantalla de medida de la adherencia.



midos que le quedan de cada uno de los fármacos. Este recuento puede hacerlo el paciente en su domicilio y entra el dato en el sistema.

- *Entrevista personalizada:* el farmacéutico se entrevista con el paciente individualmente por videoconferencia antes de realizar la dispensación. Como elemento de apoyo, el paciente puede visualizar en la pantalla el plan farmacológico individualizado que debe seguir, con información gráfica de cada fármaco, dosis y frecuencia de las tomas, así como una breve explicación de sus características y de la forma más correcta de tomarlo. Además de proporcionar información, el farmacéutico intenta averiguar los problemas que pudieran condicionar una mala adherencia al tratamiento para ayudar al paciente a buscar la mejor vía para resolverlos.
- *Control de las dispensaciones:* conociendo la pauta de cada fármaco, se calcula la adherencia en función de la medicación que el paciente ha retirado del servicio de farmacia hasta ese momento.
- *Autocuestionario y escala visual analógica:* el paciente indica el grado de cumplimiento subjetivo en una escala visual analógica.

El servicio de telefarmacia dispone de herramientas tanto para el seguimiento como para la mejora de la adherencia al tratamiento de los pacientes con infección por el VIH.

A continuación se detalla el circuito del sistema de telefarmacia:

- Con el sistema de telemedicina el médico visita virtualmente al paciente a través de un sistema de videoconferencia mientras este se encuentra en su domicilio.

- Una vez realizada la visita, la prescripción médica se envía automáticamente al sistema para que el farmacéutico puede consultarla.
- El paciente, tras la visita al médico, puede acceder al cuestionario de adherencia para contestar a las preguntas acerca de cómo ha tomado el tratamiento.
- El farmacéutico, por su parte, antes de dispensar la medicación, tiene también una cita por videoconferencia con el paciente.

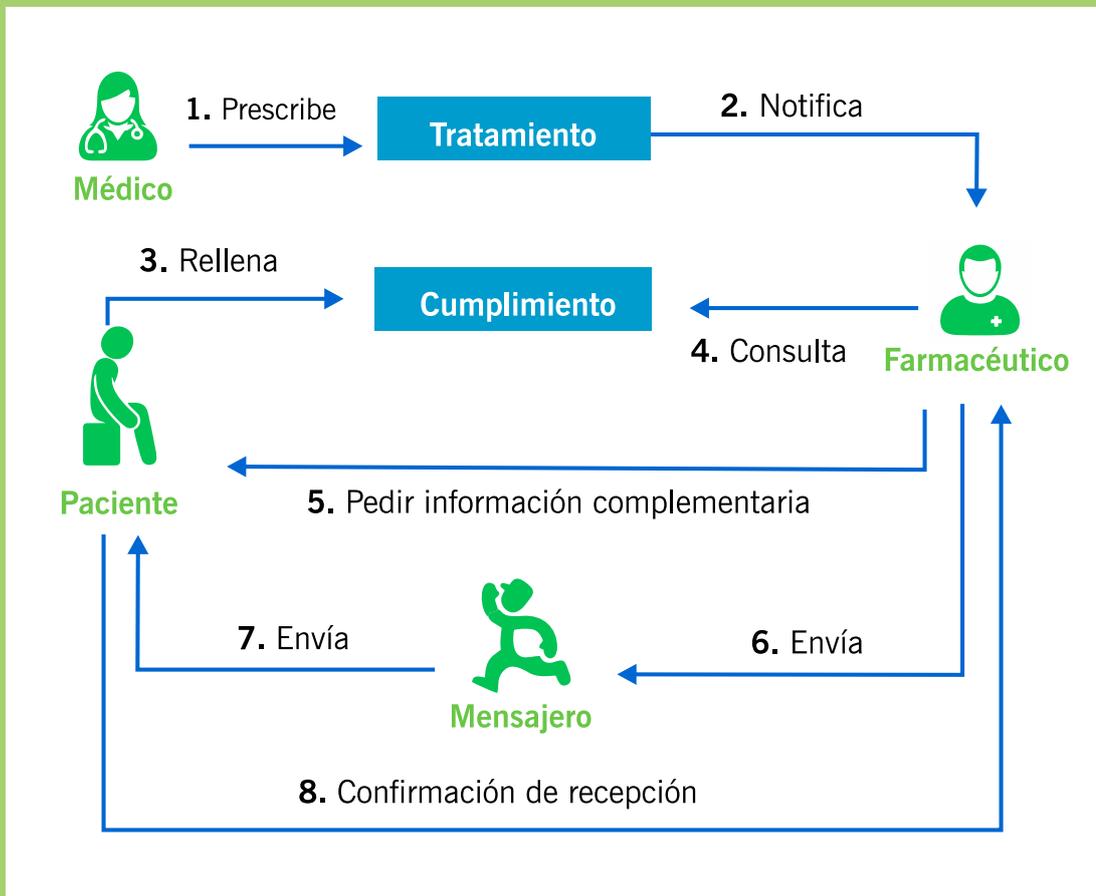
Previamente a la visita comprueba los datos de la prescripción médica, consulta las respuestas del paciente a los cuestionarios de adherencia y los efectos secundarios referidos en el periodo anterior, de manera que durante la visita puede confirmar o aclarar estos datos. El farmacéutico también puede acordar con el paciente la mejor forma de tomar la medicación y de distribuirla a lo largo del día, creando una plantilla horaria con las indicaciones necesarias. El paciente plantea al farmacéutico las dudas que tenga acerca del tratamiento, y puede ver e imprimir la plantilla horaria con el nuevo tratamiento.

El sistema hace un cálculo aproximado del número de comprimidos a dispensar teniendo en cuenta el número de días que el médico ha indicado en la prescripción, el número de comprimidos que el paciente dice que tiene en casa y los días hasta la próxima visita. Desde el servicio de farmacia se prepara la medicación en una bolsa opaca sellada y se contacta con el servicio de mensajería para que entregue la medicación al paciente. El mensajero recoge la medicación del hospital y la entrega en el domicilio del paciente en menos de 48 horas. Todo este proceso se muestra de forma esquemática en la Figura 4.

# F04

Figura 4.

Esquema del circuito de telefarmacia.



## 4. Evaluación del sistema Hospital Virtual

Para evaluar el sistema de telemedicina se realizó un estudio en el que se comparó el sistema de Hospital Virtual con el cuidado estándar de los pacientes con infección por el VIH<sup>24</sup>. El objetivo de este estudio fue demostrar que el Hospital Virtual puede mejorar y facilitar el acceso de los pacientes al sistema sanitario sin perjuicios en su cuidado. El diseño del estudio fue abierto, de dos ramas, prospectivo y aleatorizado, y se realizó entre enero de 2005 y diciembre de 2007.

Los pacientes incluidos en la primera rama se siguieron virtualmente durante el primer año, mientras que los pacientes incluidos en la segunda rama siguieron el cuidado estándar en hospital de día. Después de un año de seguimiento, los pacientes fueron cruzados a la otra rama.

En la validación del estudio participó un equipo multidisciplinario formado por nueve especialistas en enfermedades infecciosas, tres enfermeras, un psicólogo, un psiquiatra, un trabajador social y dos farmacéuticos.

Los criterios de inclusión en el estudio fueron que los pacientes estuvieran clínicamente estables (carga viral indetectable y CD4 >250 células/mm<sup>3</sup> como mínimo los 3 meses anteriores a su inclusión en el estudio) y que tuvieran acceso a ordenador y a Internet. Los criterios de exclusión fueron que el paciente estuviera en fracaso (carga viral detectable o CD4 <250 células/mm<sup>3</sup>), tumores, infecciones oportunistas y mujeres embarazadas.

En la evaluación se incluyeron los siguientes aspectos:

- *Evaluación técnica:* se evaluó tanto por los pacientes como por los profesionales sanitarios. Se utilizaron cuestionarios validados para valorar diferentes aspectos del sistema: organización del sistema, necesidad de formación, fiabilidad, utilidad, aceptación y satisfacción.
- *Evaluación clínica:* se evaluaron el impacto en los parámetros clínicos (carga viral, linfocitos CD4, infecciones oportunistas,

muerte), la necesidad de iniciar tratamiento antirretroviral y la adherencia al tratamiento durante el estudio. La adherencia se evaluó en cada visita de dispensación de medicación.

- *Calidad de vida:* se evaluó mediante el cuestionario *Mini International Neuropsychiatric Interview* (MINI), que explora varios aspectos incluyendo la salud mental y física, el funcionamiento social y cognitivo, los niveles de energía y vitalidad, el soporte social percibido, el sueño y la sexualidad.
- *Impacto psicológico y emocional:* se evaluó utilizando varios cuestionarios validados. Para medir la ansiedad y la depresión se utilizó la escala *Hospital Anxiety and Depression* (HAD), para evaluar síntomas de psicopatología se utilizó el *Goldberg's General Health Questionnaire* (GHQ-28) y para medir el impacto de una condición médica en el funcionamiento psicosocial se utilizó la *Psychosocial Adjustment to Illness Scale* (PAIS).

Inicialmente se valoraron 91 pacientes, pero cuatro fueron excluidos debido a que no tenían Internet y otros cuatro porque declinaron participar. De los restantes 83 pacientes, 42 fueron asignados aleatoriamente a realizar el seguimiento a través del Hospital Virtual durante el primer año (rama I) y 41 al cuidado estándar (rama II). Después de 1 año de seguimiento, los pacientes fueron cruzados a la otra rama. Las características basales de los pacientes estuvieron bien balanceadas entre las dos ramas. Durante los 2 años de seguimiento, siete pacientes discontinuaron el estudio: dos fueron pérdidas de seguimiento, dos dejaron el Hospital Virtual porque no les convenció el sistema, dos desarrollaron

tumores y uno murió en un accidente de tráfico. En total, 76 pacientes (92%) completaron el estudio.

Los resultados de la evaluación fueron los siguientes:

- *Evaluación técnica:* tanto los pacientes como los profesionales sanitarios presentaron un alto grado de satisfacción técnica con el sistema después de 1 año de seguimiento.
- *Evaluación clínica:* ningún paciente presentó infecciones oportunistas. No se observaron diferencias intraindividuales ni interindividuales en los valores de CD4 en el periodo de seguimiento a través del Hospital Virtual en comparación con el cuidado estándar. Los cambios en la carga viral también fueron similares en ambas ramas y en ambos periodos de seguimiento. En los pacientes en tratamiento antirretroviral continuó estando indetectable durante el periodo de estudio en ambas ramas, excepto en un paciente de la rama II. Durante el estudio cambiaron de tratamiento 23 pacientes (28%). Los cambios fueron debidos a simplificación en 15 pacientes, reacciones adversas en seis pacientes, fracaso virológico en un paciente y porque se dejó de comercializar el tratamiento en otro paciente. La adherencia fue elevada y similar en las dos ramas y en los dos periodos de tiempo estudiados.
- *Calidad de vida y evaluación psicológica y emocional:* no se observaron diferencias entre las dos ramas durante los 2 años de seguimiento, ni en la calidad de vida ni en ninguno de los cuestionarios de evaluación psicológica utilizados.

Los resultados del estudio mostraron que el Hospital Virtual constituye un sistema viable, satisfactorio y seguro para el cuidado clínico de los pacientes con infección por el VIH estable, y que no tiene efectos perjudiciales en los parámetros clínicos, la adherencia al tratamiento, la calidad de vida ni el estado psicológico o emocional.

Los resultados de los cuestionarios mostraron que los pacientes estaban satisfechos con el sistema, y cuando finalizó el estudio, en diciembre de 2007, los pacientes incluidos mostraron su deseo de continuar utilizando el sistema.

## 5. Situación actual

Desde que finalizó el estudio de validación hasta la actualidad, el sistema de Hospital Virtual se ha continuado utilizando como una herramienta más de cuidado de los pacientes con infección por el VIH estable. Durante el periodo que duró el estudio, el hospital se hizo cargo del coste del envío de la medicación, de manera que los pacientes incluidos recibieron la medicación en su domicilio de forma gratuita. Cuando finalizó el estudio no fue posible asumir este coste y se ofreció a los pacientes seguir con el mismo sistema, pero haciéndose ellos cargo del coste del servicio de mensajería. Actualmente, 300 pacientes se siguen a través de este sistema, de los cuales 50 utilizan también el sistema de telefarmacia haciéndose cargo del coste del envío de la medicación; el resto de los pacientes realizan las visitas médicas por vía virtual, pero continúan yendo al servicio de farmacia a buscar la medicación.

Aunque el tratamiento antirretroviral se ha simplificado mucho, sigue siendo muy importante realizar un correcto seguimiento. El sistema integrado en Hospital Virtual es una herramienta muy completa para ayudar a realizar este seguimiento a través de Internet. Mediante la visita al médico y al farmacéutico por videoconferencia, la obtención de todos los datos necesarios para valorar la adherencia del paciente al tratamiento, y hasta el propio envío por mensajero de la medicación, se logra una atención completamente a distancia que aumenta la calidad de vida de los pacientes, sobre todo de los que tienen problemas para desplazarse a menudo al hospital de referencia (por distancia, incompatibilidad con el horario de trabajo, etc.). El sistema también permite mejorar la colaboración del equipo de cuidado, logrando una atención integral del paciente.

## 6. Bibliografía

- Documento de consenso de GESIDA/Plan Nacional sobre el SIDA respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana. (Actualización: enero de 2016. Consultado el 15 de julio de 2016.) Disponible en: [http://www.gesida-seimc.org/guias\\_clinicas.php?mn\\_MP=406&mn\\_MS=407](http://www.gesida-seimc.org/guias_clinicas.php?mn_MP=406&mn_MS=407)
- Palella FJ Jr., Delaney KM, Moorman AC, Loveless MO, Fuhrer J, Satten GA, *et al.* Declining morbidity and mortality among patients with advanced human immunodeficiency virus infection. *N Engl J Med.* 1998; 338:853-60.
- Martin DJ, Brooks RA, Ortiz DJ, Veniegas RC. Perceived employment barriers and their relation to workforce-entry intent among people with HIV/AIDS. *J Occup Health Psychol.* 2003;8:181-94.
- Farmer A, Gibson OJ, Tarassenko L, Neil A. A systematic review of telemedicine interventions to support blood glucose self-monitoring in diabetes. *Diabet Med.* 2005;22:1372-8.
- Cooper CB. Respiratory applications of telemedicine. *Thorax.* 2009;64:189-91.
- Clark RA, Inglis SC, McAlister FA, Cleland JG, Stewart S. Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2007; 334:942.
- Giordano A, Scalvini S, Zanelli E, Corra U, Longobardi GL, Ricci VA, *et al.* Multicenter randomised trial on home-based telemanagement to prevent hospital readmission of patients with chronic heart failure. *Int J Cardiol.* 2009;131:192-9.
- Benatar D, Bondmass M, Ghitelman J, Abitall B. Outcomes of chronic heart failure. *Arch Intern Med.* 2003;163:347-52.
- Inglis SC, Clark RA, Dierckx R, Prieto-Merino D, Cleland JG. Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;(10):CD007228.
- Montori VM, Hellgemoe PK, Guyatt GH, Dean DS, Leung TW, Smith SA, *et al.* Telecare for patients with type 1 diabetes and inadequate glycemic control: a randomized controlled trial and meta-analysis. *Diabetes Care.* 2004;27:1088-94.
- Polisena J, Tran K, Cimon K, Hutton B, McGill S, Palmer K, *et al.* Home telehealth for diabetes management: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab.* 2009;11:913-30.
- Larsen ME, Turner J, Farmer A, Neil A, Tarassenko L. Telemedicine supported insulin optimisation in primary care. *J Telemed Telecare.* 2010;16:433-40.
- Scott DM, Friesner DL, Rathke AM, Doherty-Johnsen S. Medication error reporting in rural critical access hospitals in the North Dakota Telepharmacy Project. *Am J Health Syst Pharm.* 2014;71:58-67.
- Friesner DL, Scott DM, Rathke AM, Peterson CD, Anderson HC. Do remote community telepharmacies have higher medication error rates than traditional community pharmacies? Evidence from the North Dakota Telepharmacy Project. *J Am Pharm Assoc.* 2011;51:48-58.
- Margolis A, Young H, Lis J, Schuna A, Sorkness CA. A telepharmacy intervention to improve inhaler adhe-

- rence in veterans with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Health Syst Pharm.* 2013;70:1875-6.
16. Young HN, Havican SN, Griesbach S, Thorpe JM, Chewing BA, Sorkness CA. Patient and pharmacist telephonic encounters (PARTE) in an underserved rural patient population with asthma: results of a pilot study. *Telemed J E Health.* 2012;18:427-33.
  17. Margolis KL, Asche SE, Bergdall AR, Dehmer SP, Groen SE, Kadrmaz HM, *et al.* Effect of home blood pressure telemonitoring and pharmacist management on blood pressure control: a cluster randomized clinical trial. *JAMA.* 2013;310:46-56.
  18. Holman HR, Lorig KR. Patients as partners in managing chronic disease. Partnership is a prerequisite for effective and efficient health care. *BMJ.* 2000;320:526-7.
  19. Cretin S, Shortell SM, Keeler EB. An evaluation of collaborative interventions to improve chronic illness care. Framework and study design. *Eval Rev.* 2004;28:28-51.
  20. Wiecha J, Pollard T. The interdisciplinary eHealth team: chronic care for the future. *J Med Internet Res.* 2004;6:e22.
  21. Cáceres C, Gómez EJ, García F, Chausa P, Guzmán J, del Pozo F, *et al.* A home integral telecare system for HIV/AIDS patients. *Stud Health Technol Inform.* 2005;114:23-9.
  22. Cáceres C, Gómez EJ, García F, Gatell JM, del Pozo F. An integral care telemedicine system for HIV/AIDS patients. *Int J Med Inform.* 2016;75:638-42.
  23. Panel de expertos de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida (SPNS), Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y Grupo de Estudio del Sida (GESIDA). Mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral. Recomendaciones de la SPNS/SEFH/GESIDA. *Farm Hosp.* 2008;32:349-57.
  24. León A, Cáceres C, Fernández E, Chausa P, Martín M, Codina C, *et al.* A new multidisciplinary home care telemedicine system to monitor stable chronic human immunodeficiency virus-infected patients: a randomized study. *PLoS One.* 2011;6:e14515.

# 4

## Aplicaciones de salud para pacientes: metodología de evaluación y validación

Pablo Pérez Huertas  
Emilio Monte Boquet  
José Luis Poveda Andrés





**Pablo Pérez Huertas**

Servicio de Farmacia, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia.



**Emilio Monte Boquet**

Servicio de Farmacia, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia.



**José Luis Poveda Andrés**

Servicio de Farmacia, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia.

# Índice

1. Introducción
2. *App* de salud
3. Evaluación de las *app* de salud
4. Conclusiones
5. Bibliografía

# 1. Introducción

La salud móvil (*mSalud*, *mHealth*) se define, según la Organización Mundial de la Salud, como la práctica de la medicina y la salud pública con el soporte de dispositivos móviles, como teléfonos, aparatos de monitorización de pacientes, asistentes personales digitales y otros dispositivos inalámbricos<sup>1</sup>. Aunque la *mSalud* engloba mucho más que las aplicaciones para dispositivos móviles (*app*), es un hecho que la disponibilidad de estas *app* aumenta de forma imparable en el área de la salud.

El desarrollo de esta nueva tecnología se debe al aumento de la disponibilidad y de la utilización de dispositivos móviles (principalmente *smartphones*) por parte de la población. Así, se estima que en la actualidad ya hay más teléfonos móviles activos que personas en el mundo, y que el 85% de los usuarios accede a Internet desde el móvil<sup>2</sup>. En el caso

de España, el 87% de las líneas móviles son *smartphones* y se estima que 7 de cada 10 españoles que posee un *smartphone* se conecta todos los días a Internet a través de este dispositivo<sup>2</sup>. Además, una reciente encuesta de la Asociación para la Investigación de Medios de Comunicación señala que el 93,9% de las personas que se conectan a Internet en España lo hace a través del teléfono móvil, siendo este el dispositivo más utilizado<sup>3</sup>.

Otro factor que explica el crecimiento de esta nueva tecnología es el hecho de que cada vez se reconoce más la importancia del paciente activo e informado, dado que de él se esperan mejores resultados en salud y mayores beneficios, tanto individuales como colectivos. Y, sin duda, la *mSalud* puede contribuir a conseguir un mayor empoderamiento en salud de la población.

## 2. App de salud

En los últimos años se ha producido un desarrollo masivo de *app* relacionadas con la salud. El crecimiento está siendo exponencial; por ejemplo, solo en los Estados Unidos, en el año 2011 estaban disponibles más de 5.800 *app* de salud, en 2012 ya eran más de 13.000 *app* y a partir de 2013 se superaban las 23.000 *app*<sup>4</sup>. Actualmente, algunas publicaciones estiman que se dispone de más de 165.000 *app* de salud en todo el mundo<sup>5</sup>.

La selección de una *app* por parte de los usuarios se realiza mayoritariamente a través de las tiendas de los sistemas operativos (Google Play para Android e iTunes para Apple)<sup>6</sup>. En estas tiendas *online*, las *app* se valoran por dos únicos criterios: el número de descargas y la valoración de los usuarios. Estas plataformas son buscadores inespecíficos que no permiten al usuario aplicar filtros tan importantes como la enfermedad que padecen o la función que quieren que desempeñe la *app*. Este hecho dificulta la búsqueda y hace que el usuario termine descargando *app* que no tienen por qué ser las más adecuadas para sus necesidades. Como segunda opción, los

usuarios seleccionan *app* mediante búsquedas en Internet. Cada vez hay más páginas web dedicadas a ayudar a usuarios a buscar la *app* de salud más adecuada. Este es el caso de myhealthapps.net y de imedicalapps.com, que categorizan las *app* y permiten aplicar filtros específicos a las búsquedas. Así, el usuario puede buscar *app* destinadas a su patología y que contengan una funcionalidad específica, ayudándole a encontrar la que mejor se ajusta a sus necesidades.

Existe una gran variabilidad entre las *app* de salud en lo que se refiere a sus funcionalidades. En un informe emitido por la Comisión europea sobre evaluación de *app* de salud se proponen que se clasifiquen en nueve categorías<sup>7</sup>:

- Ayuda en la toma de decisiones al paciente y herramientas de autogestión.
- Herramientas de soporte de decisiones clínicas para el diagnóstico o el tratamiento.

- Aplicaciones de cambio de estilo de vida y herramientas simples de autocuidado.
- Punto de atención de diagnóstico, seguimiento y tratamiento.
- *App* que controlan dispositivos médicos.
- *App* de comunicación.
- *App* para registro de documentación.
- *App* que facilitan cálculos sencillos.
- Calculadoras médicas genéricas.

La mayor parte de las *app* de salud disponibles se centran en el estilo de vida saludable y tienen como principal función el registro y el seguimiento de ejercicios y el consumo de calorías<sup>8</sup>. En cuanto a las *app* específicas para problemas de salud, las más frecuentes están destinadas al insomnio, la salud mental y el tabaquismo<sup>8</sup>. En un estudio se analizaron las funciones de 116 *app* de salud destinadas a patologías. Las tres funcionalidades más frecuentes fueron información/educación, alertas y recordatorios, y manejo de efectos adversos (Figura 1). Por otro lado, los autores observaron que el 59,5% de las *app* estaban destinadas a pacientes, solo el 12,9% a profesionales sanitarios y el 23,3% para la interacción de ambos colectivos.

El desarrollo masivo de *app* sin una regulación específica ha provocado que se lleguen a difundir *app* de mala calidad, que en el contexto de la salud pueden conllevar problemas serios. Las principales razones de la falta de calidad en las *app* de salud son:

- Escasa evidencia de su efectividad. En un estudio publicado en España realizado

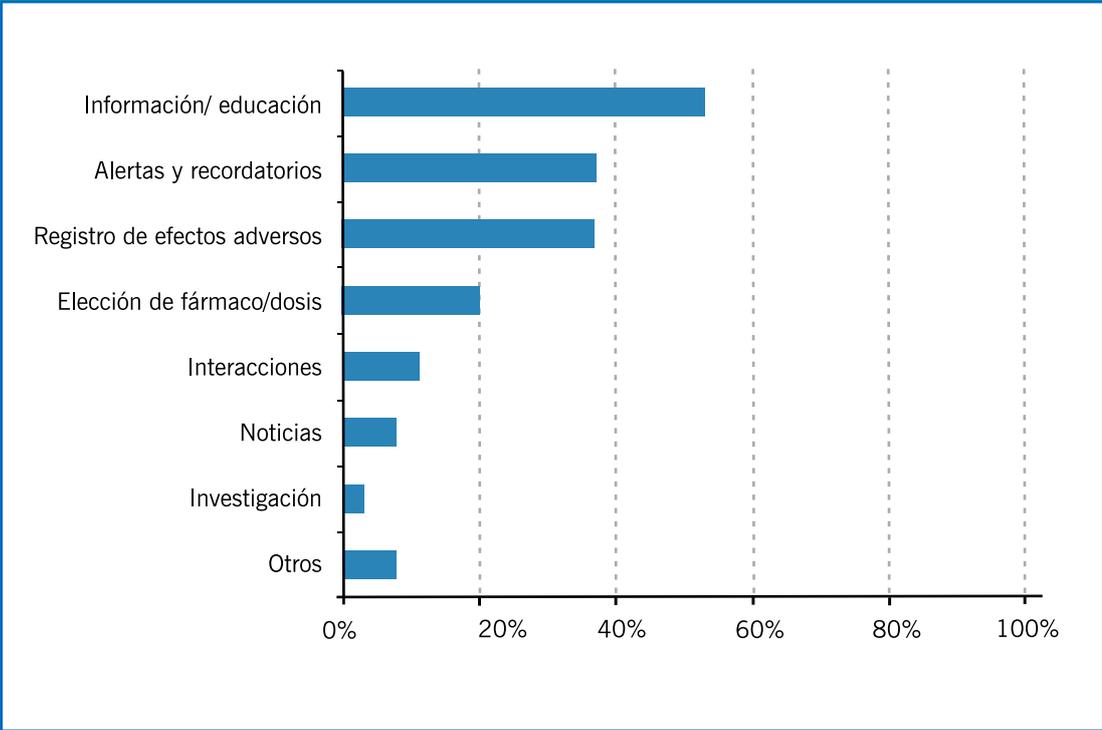
sobre 166 *app* dirigidas a pacientes con cáncer se indica que solo el 50,6% de ellas presentaba una evidencia científica suficiente<sup>9</sup>.

- No funcionan correctamente. Un grupo de investigadores norteamericanos observaron que tres de cada cuatro aplicaciones destinadas a diagnosticar melanomas clasificaban incorrectamente más de un 30% de los casos<sup>10</sup>.
- La información que contienen no está validada. En un estudio realizado con *app* sobre hepatitis víricas se evidenció que casi en la mitad de ellas no había ningún profesional sanitario involucrado en su desarrollo, y que la mayor parte de la información contenida no estaba validada<sup>11</sup>.
- No protegen la confidencialidad y la privacidad de los usuarios. Un estudio realizado sobre 211 *app* destinadas a pacientes diabéticos demostró que el 81% de las aplicaciones no tenían política de privacidad<sup>12</sup>.

Se están desarrollando *app* que pueden producir un impacto significativo en la salud de los usuarios, y en estos casos las autoridades reguladoras tienen la responsabilidad de evaluar esta tecnología sanitaria como si de un producto sanitario se tratase y regular su acceso al mercado. En este sentido, la *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos publicó en 2015 una guía con directrices para el desarrollo de *app* de salud<sup>13</sup>. Sin embargo, se hace cada vez más necesaria una evaluación objetiva, integral y transparente de las *app* de salud que permita al usuario conocer cuáles cumplen unos mínimos estándares de calidad.



**Figura 1.** Funcionalidades de las *app* destinadas a problemas de salud<sup>6</sup>.



## 3. Evaluación de las *app* de salud

Como ya se ha comentado, la evaluación de esta nueva tecnología sanitaria es imprescindible para garantizar la seguridad de los usuarios. Sin embargo, hay muchos interrogantes en relación a esta evaluación: ¿qué criterios son los que miden la calidad de una *app*?, ¿todos los criterios deberían contar de la misma manera?, ¿se deberían evaluar de manera diferente *app* con funciones diferentes?, ¿cómo se debería llevar a cabo esta evaluación para contar con las mayores garantías?, ¿quién debería hacerla?

### 3.1. Criterios de evaluación

Definir los criterios que deben utilizarse para evaluar las *app* de salud representa el primer paso para desarrollar una metodología de evaluación. Para ello, hay que averiguar a qué características dan más importancia los usuarios que las van a utilizar.

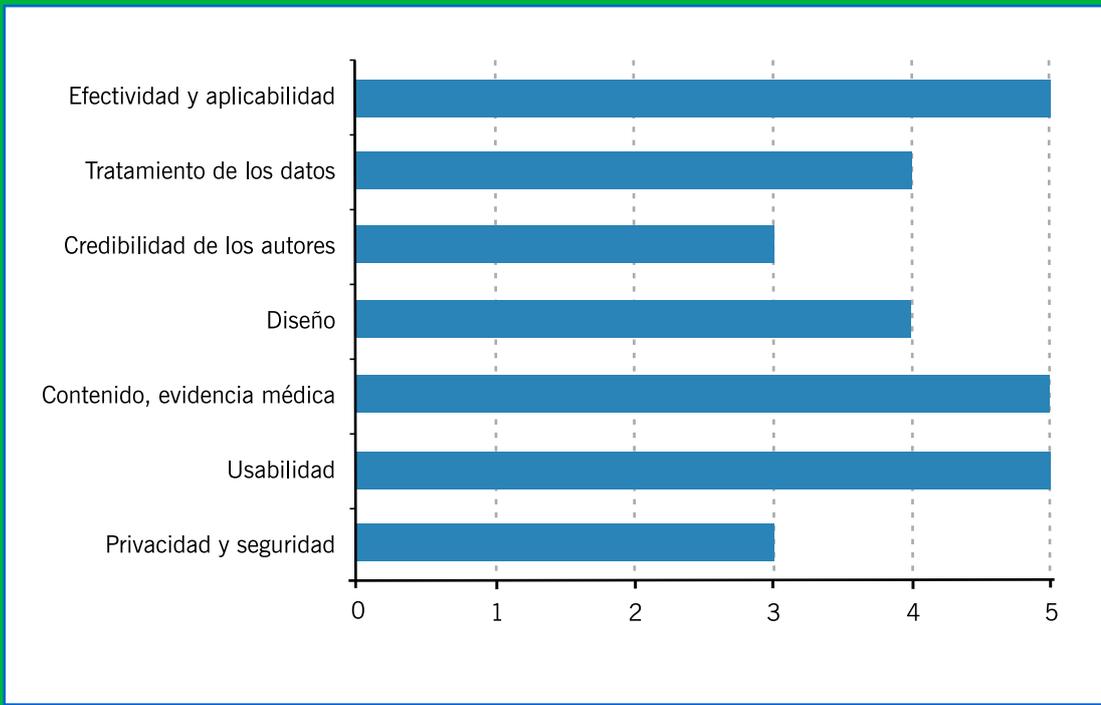
En un estudio se realizó una encuesta a 125 usuarios para conocer qué valoraban más en una *app* de salud, y se observó que las varia-

bles que obtenían mayor puntuación eran la calidad del contenido, la evidencia científica, la seguridad y la privacidad. Por otro lado, las que menor puntuación obtuvieron fueron el tamaño de la *app* y que esté bien identificado el autor<sup>14</sup>. En este mismo estudio también se preguntó a los desarrolladores informáticos de las *app* qué criterios consideraban más importantes (Figura 2).

En un estudio realizado sobre pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana<sup>15</sup>, los usuarios finales de una *app* identificaron funcionalidades que debería incorporar una *app* ideal para el manejo de sus necesidades de salud: interactividad, posibilidad de compartir información tanto con profesionales sanitarios como con otros pacientes con una situación clínica similar, personalización y que incluya un buscador.

En otra encuesta realizada a 19 universitarios sobre qué consideraban más relevante para una *app* de salud, algunos de los criterios señalados como más importantes fueron la facilidad de uso, la capacidad de mantener el

# F02



**Figura 2.** Importancia de los criterios de evaluación para los desarrolladores de *app* (puntuación de 1 a 5)<sup>14</sup>.

interés del usuario, el coste, la facilidad para descargarla y configurarla, que esté clara la autoría, la personalización, la validez de la información, y la privacidad y la seguridad<sup>16</sup>.

De los estudios comentados, puede resumirse que los usuarios valoran más las *app* de salud sencillas de configurar y de utilizar, con una buena calidad de la información, que sean personalizables y que protejan sus datos. Por otro lado, el aspecto visual y el diseño también deberían reconocerse como factores clave para la utilización de las *app* de salud por parte de los pacientes. Este aspecto es en especial relevante en las personas mayores que, por una parte, tienen más dificultad para utilizar las *app*, y por otra, son un grupo de población diana en mSalud. Un estudio realizado en España demuestra que los pacientes ancianos polimedicados son perfectamente capaces de utilizar una *app* diseñada específicamente para ellos (ALICE), incluso aquellos sin experiencia previa con tecnologías de la información y la comunicación, con buenos resultados en mejora de la adherencia y con un alto grado de satisfacción por parte de los usuarios<sup>17</sup>.

### 3.2. Metodología de evaluación

En la literatura pueden encontrarse distintas metodologías de evaluación de *app* de salud, siendo estas muy variables en cuanto a método de selección y utilización de criterios, sistema de puntuación y aplicación. A continuación se detallan las más destacadas.

#### 3.2.1 AppSaludable

Iniciativa desarrollada a partir de 2012 por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalu-

cía para certificar *app* de salud<sup>18</sup>. Incluye recomendaciones para el diseño, el uso y la evaluación de aplicaciones móviles de salud dirigidas a todos los colectivos involucrados: ciudadanía, profesionales sanitarios, proveedores de servicios sanitarios y desarrolladores.

Se definieron 31 recomendaciones seleccionadas por un panel de expertos del que forman parte profesionales sanitarios, desarrolladores de aplicaciones, representantes de pacientes y gestores. Para medir la calidad, recoge recomendaciones sobre el diseño y la pertinencia, la calidad y la seguridad de la información, la prestación de servicios y la confidencialidad y privacidad.

El proceso se basa en la autoevaluación de la aplicación de acuerdo con las recomendaciones de la guía, y la posterior evaluación por parte de un comité de expertos. Una vez se ha concluido el proceso y la *app* cumple con todos los requisitos, obtiene el distintivo AppSaludable y pasa a formar parte de un repositorio en su página web ([calidadappsalud.com](http://calidadappsalud.com)). Este sello de calidad deberá ser reevaluado periódicamente o cuando se realicen modificaciones significativas.

Actualmente hay 15 *app* que cuentan con el certificado y 28 que están en proceso de certificación.

#### 3.2.2 App Salut

Plataforma desarrollada a partir de 2015 por la oficina mHealth.cat y la fundación TicSalut, pertenecientes al gobierno de Cataluña. Evalúa *app* de salud utilizando cuatro aspectos clave: usabilidad, tecnología, seguridad y contenidos<sup>19</sup>. Se trata de un proceso de certificación y evaluación en el cual las *app* que superan unos

requisitos mínimos se difunden a través de un catálogo web (appsalut.gencat.cat).

Un comité de expertos desarrolló 113 criterios de evaluación que se aplican en función del riesgo potencial de la *app* en la población<sup>20</sup>. Así, las *app* se clasifican en tres niveles de riesgo en función de tres parámetros:

- A. Tipo y cantidad de información sensible de los usuarios que recoge la *app*.
- B. Información o recomendaciones que ofrece al usuario.
- C. Impacto que supone en la población, medido como el número de usuarios potenciales.

Mediante dos matrices de riesgo se asigna un nivel de riesgo tecnológico y otro de contenidos. En función de estos dos niveles, cada uno de los 113 criterios de evaluación se define como no aplicable, deseable, recomendable u obligatorio. Para que una *app* esté acreditada y sea incluida en su catálogo debe cumplir todos los criterios marcados como obligatorios. Una vez superados todos los obligatorios, por cada categoría se calcula la puntuación utilizando la media de los criterios deseables (4 puntos) y los criterios recomendables (6 puntos) que cumpla. La puntuación global es la media global de las cuatro categorías.

La plataforma web acaba de inaugurarse y de momento solo cuentan con dos *app* evaluadas.

### 3.2.3 Metodología del Consejo Nacional de Información Británico

El Consejo Nacional de Información Británico está desarrollando una nueva plataforma

para evaluar y difundir *app* de salud que sustituirá a la actual *NHS Health Apps Library* (nhs.uk/tools/pages/toolslibrary.aspx). Se trata de una metodología en cuatro etapas:

1. Autoevaluación por parte del desarrollador y posterior auditoría de la información aportada.
2. Evaluación de la comunidad: una red de profesionales de la salud, comisionados y usuarios evalúan las *app* disponibles en la plataforma.
3. Evaluación formal de un reducido número de *app* con mayor calidad identificadas en las etapas 1 y 2.
4. Evaluación del impacto en la población, la eficacia y la rentabilidad.

La idea de los autores es seleccionar un menor número de *app*, pero con mayor calidad para difundir a la población que con el actual sistema.

Los criterios de evaluación que se utilizarán en los pasos 1, 2 y 3 se basan en nueve aspectos clave<sup>21</sup>:

1. Propósito.
2. Planificación y desarrollo.
3. Facilidad de uso.
4. Evaluación inicial y adaptación.
5. Técnicas de cambio de comportamiento.
6. Mantenimiento del comportamiento y prevención de recaídas.
7. Evaluación.
8. Documentación.
9. Protección de datos.

La forma en que se van a llevar a la práctica estos nueve temas no está publicada. En este sentido, McMillan *et al.*<sup>22</sup> han propuesto 62 preguntas concretas con dos únicas opciones de respuesta (cumple o no cumple) para aplicar esta metodología.

Al igual que en la metodología AppSaludable, este sistema no otorga una puntuación cuantitativa según su calidad; si la *app* cumple con todos los requisitos descritos se le otorga un sello de calidad y es incluida en su catálogo, y en caso contrario es rechazada.

### 3.2.4 iSYS Score

Está desarrollada por la fundación iSYS, una organización española destinada a promover proyectos relacionados con la salud y tecnologías 2.0. A partir del año 2015 diseñaron una nueva metodología de evaluación centrada en tres indicadores de calidad: interés popular, confianza y utilidad<sup>23</sup>. Solo evalúan *app* destinadas al público general, no a profesionales sanitarios, y la evaluación se basa principalmente en la descripción de la *app* proporcionada por el promotor.

Para definir los criterios de evaluación y su peso específico se llevó a cabo un método Delphi. Se contó con la participación de profesionales sanitarios, pacientes y expertos en salud pública y en nuevas tecnologías. Cada ítem tiene un peso específico según su importancia y se valora de manera dicotómica (lo cumple o no lo cumple). La puntuación por categoría es la suma de los ítems que cumple, y la global es la suma de todos los ítems. La metodología fue validada evaluando 48 *app* de salud escogidas de manera aleatoria.

Anualmente elaboran un *ranking* con las 20 mejores *app* de salud presentadas. Están

disponibles las 20 mejores *app* ordenadas según la puntuación obtenida de los años 2014/2015 y 2015/2016.

### 3.2.5. Metodología propuesta por Riezebos

Esta metodología ha sido desarrollada por Riezebos, de la Universidad de Ámsterdam, en colaboración con la Universidad de Toronto y la revista *Journal of Medical Internet Research*, y fue publicada en el año 2014<sup>14</sup>.

El autor realiza una profunda revisión sistemática sobre la utilización de *app* en salud y busca metodologías validadas de evaluación. Además, lleva a cabo una encuesta para conocer la opinión de los usuarios de las *app* de salud sobre algunos criterios de calidad. A partir de la revisión sistemática y de los resultados de la encuesta, un grupo de expertos extrajo los criterios de evaluación finales. Estos pueden clasificarse en seis categorías:

1. Objetivos y metas.
2. Facilidad de uso.
3. Contenido.
4. Desarrollo.
5. Privacidad.
6. Valoración general.

Esta metodología cuenta con 16 criterios evaluables que se puntúan de 1 a 5 en función del cumplimiento nulo o completo del criterio. Todos los criterios cuentan igual en el resultado final de la evaluación. La puntuación final es la media de las seis categorías.

La evaluación se realiza en tres pasos: el primero incluye una autoevaluación por parte del desarrollador con los criterios que se han definido y una posterior validación por parte de un experto; el segundo paso es una revi-

sión por pares de expertos independientes, y si esta obtiene una resolución positiva, la *app* se difunde a través de su catálogo web (en desarrollo); y el tercer paso tiene lugar una vez que ya es pública la *app* en la plataforma web, cuando los usuarios que la han descargado y la conocen pueden evaluarla utilizando el mismo sistema de puntuación. De esta manera, en la plataforma web las *app* quedan puntuadas por expertos y usuarios, siendo esta última puntuación dinámica. Por otro lado, si los evaluadores lo consideran adecuado, una *app* con buena calidad puede ser elegida para obtener una certificación por parte de los desarrolladores que será reevaluada anualmente.

La limitación de esta metodología es que aún no ha sido validada ni se ha comenzado a utilizar en la plataforma web (reviewtool.hero-kuapp.com).

### 3.2.6. MARS

Iniciativa desarrollada por miembros del *Institute of Health & Biomedical Innovation* de Brisbane (Australia) y publicada en 2015. Los autores realizaron una revisión sistemática sobre las metodologías de evaluación de *app* o de páginas web de salud para buscar los criterios más utilizados y su aplicabilidad<sup>24</sup>. Reunieron 349 criterios diferentes, de los que un grupo de expertos extrajo 23 criterios de evaluación. Se clasifican en cinco categorías:

1. Compromiso.
2. Funcionalidad.
3. Estética.
4. Calidad de la información.
5. Calidad subjetiva.

Los 23 criterios de evaluación se puntúan de 1 a 5 según su grado de cumplimiento. Cada

ítem cuenta con cinco opciones de respuesta diferentes según el criterio que se está evaluando, de manera que se facilita la decisión del evaluador. Además, se ha añadido la posibilidad de dejar un ítem sin contestar en caso de no ser aplicable a la *app* evaluada. La puntuación de cada ítem tiene el mismo peso en la puntuación final. La puntuación global es la media de todos los criterios excepto el último (calidad subjetiva), que se informa de manera separada. En caso de que hubiera algún ítem no aplicable, se extraería del cálculo. La metodología fue validada evaluando 50 *app* de salud mental.

Recientemente la metodología MARS ha sido rediseñada para su aplicación por parte de los usuarios. Para ello, se ha simplificado y se ha adaptado el lenguaje. La nueva metodología uMARS también fue validada por 164 usuarios<sup>25</sup>.

MARS y uMARS se han utilizado para evaluar cientos de *app* de salud. También se han empleado en estudios independientes de evaluación<sup>26,27</sup>. Sin embargo, no existe una plataforma web donde se difundan las *app* evaluadas con las puntuaciones obtenidas.

## 3.3. Aplicación

Del análisis de las diferentes metodologías comentadas se ve claramente que todas parten de un mismo objetivo principal, pero lo llevan a la práctica de manera muy diferente. En la Tabla 1 se resumen las principales características de cada metodología.

El origen de los criterios de evaluación es, sin duda, uno de los aspectos más importantes al estudiar la metodología de evaluación. Como puede observarse en la Tabla 1, las tres me-

T01

**Tabla 1.**

Características principales de las metodologías de evaluación de *app* de salud.

	Diseño de criterios	Criterios ponderados	Tipo de puntuación	Validada	Resultado
AppSaludable	Consenso expertos	No	Sí/no	No	Autoevaluación y certificación
App Salut	Consenso expertos	En función del nivel de riesgo	Sí/no	No	Certificación y lista
Británica	Consenso expertos	No	Sí/no	No	Autoevaluación y certificación
iSYS Score	Método Delphi	Sí	Sí/no	Sí	Lista
Riezebos	Revisión sistemática y encuesta a usuarios	No	1-5	No	Autoevaluación, lista y certificación
MARS	Revisión sistemática	No	1-5	Sí	Lista

metodologías públicas están diseñadas por consenso de expertos. En el caso de iSYS Score se recurre a un método Delphi que se basa en un consenso de expertos, pero con una metodología sistemática que permite extraer conclusiones con mayor validez. La metodología cuyos criterios de evaluación han sido más estudiados ha sido la de Riezebos. Para ello, el autor realiza un profundo estudio de las metodologías de evaluación de nuevas tecnologías sanitarias y de las encuestas realizadas a usuarios. Además, también lleva a cabo un estudio para conocer la opinión de los usuarios y de los desarrolladores.

En cuanto al contenido de los criterios de evaluación, la Comisión Europea publicó un informe en el que resume y combina las diferentes metodologías de evaluación de *app* de salud publicadas. Como puede verse en la Tabla 2, las diferentes metodologías coinciden en la mayoría de los aspectos clave a evaluar, aunque se diferencian en cómo se traducen en criterios concretos.

En el mismo informe de la Comisión Europea<sup>7</sup> también se recogen las cuatro formas de evaluar *app* de salud:

- *Lista*: utilizar una lista sencilla de preguntas que puede disponer de una puntuación variable o fija. Es un sistema sencillo de aplicar y cuantitativo que facilita la comparación de *app*.
- *Tanteo*: en función del nivel de riesgo que presenta una *app*, la puntuación de cada criterio individual de una lista de preguntas presentará una puntuación diferente. Es más complejo que la lista, pero ofrece resultados cuantitativos que se adecuan más a la realidad.

- *Autoevaluación*: se realizan preguntas directas a los desarrolladores y estos exponen sus argumentos. Posteriormente la información es evaluada de manera independiente. Se utiliza como una preevaluación en los procesos de certificación.
- *Certificación*: si la *app* cumple una serie de requisitos estrictos se le otorga un sello de calidad, que debe ser reevaluado al transcurrir un determinado tiempo o al realizar modificaciones significativas. Es un sistema cualitativo utilizado por instituciones públicas como sello de calidad.

En función del objetivo de la evaluación y del destino de esta, se deberá aplicar un método u otro. Como hemos visto, las instituciones públicas, en sus procesos de certificación, utilizan la autoevaluación como primera evaluación para luego aplicar unos criterios estrictos de certificación. App Salut es la única que aplica el tanteo para evaluar en función del riesgo de la *app*. Este sistema es muy interesante ya que, por ejemplo, el resto de las metodologías evalúan de la misma manera una *app* destinada a buscar la farmacia más cercana que otras que ayudan a calcular la dosis de insulina a pacientes diabéticos, cuando el impacto de la calidad sobre los usuarios es muy diferente. Además, App Salut incorpora un sistema de puntuación para poder comparar *app* que hayan sido certificadas. Esto resulta muy útil a los usuarios porque puede orientarles para seleccionar *app* de mayor calidad.

Otro aspecto muy importante es el sistema de puntuación. En este sentido, hay dos preguntas a discutir: ¿todos los criterios deberían tener el mismo peso en la puntuación final? y

T02

Tabla 2.

Criterios de evaluación utilizados en las metodologías estudiadas. Adaptada del Informe de la Comisión Europea<sup>7</sup>.

	AppSaludable	App Salut	iSYS Score	Británica	Riezebos	MARS
<b>Utilidad y deseabilidad</b>						
Pertinencia	+					
Accesibilidad	+	+		+		
Diseño	+	+			+	+
Usabilidad	+	+	+	+	+	+
Gamificación			+			
Adecuación a la audiencia	+				+	+
Entretenimiento						+
Interacción		+	+			+
Precisión en la descripción		+				+
<b>Credibilidad</b>						
Credibilidad de los autores	+	+	+		+	+
Actualización	+				+	
Fuentes de información	+	+	+	+	+	+
<b>Interoperable y transparente</b>						
Interoperabilidad				+		
Información abierta				+		
Transparencia	+		+	+		
<b>Fiabilidad técnica</b>						
Fiabilidad/replicabilidad		+				+
Soporte técnico	+	+		+		+
Ancho de banda	+					
<b>Seguridad</b>						
Gestión de riesgos	+	+		+		
<b>Efectividad</b>						
				+	+	+
<b>Privacidad y seguridad</b>						
Protección de datos	+	+	+	+	+	
Seguridad del software	+	+		+	+	
<b>Otros</b>						
Comercio electrónico	+					
Publicidad	+					
Manejo de datos					+	
Puntuación usuarios			+			
Compatibilidad plataformas			+			
Adaptabilidad tecnológica		+				

¿los criterios deberían puntuarse de manera cualitativa o cuantitativa? En el caso del método MARS, por ejemplo, todos los criterios cuentan igual para la puntuación final. Nos encontramos con que es igual de importante que una *app* sea agradable a la vista y que la información que ofrezca cuente con un nivel de evidencia científica adecuado. Resultan más reales las escalas en las que se pondera cada criterio en función de su relevancia. El método de App Salut sigue siendo el más completo en este sentido. La iSYS Score también puntúa cada variable según la relevancia en la evaluación.

Por otro lado, los métodos que valoran los criterios de manera cualitativa (lo cumple o no lo cumple) pueden resultar menos aplicables en la práctica. Por ejemplo, la primera recomendación de App Salut es “Los elementos (texto, imágenes, iconos, botones, etc.) son identificables y fáciles de utilizar”, y la valoración de este criterio es dicotómico aunque

la interpretación abarca una amplia variedad de posibilidades. Puede tener una tipografía muy adecuada, pero los iconos ser un poco pequeños y los botones no estar fácilmente localizables; y estos casos intermedios pueden generar variabilidad en los resultados y mayor dificultad para los evaluadores. Las metodologías que ofrecen rangos de puntuación tienen una mejor interpretación. En el caso de MARS, los criterios son preguntas concretas para las que se ofrecen cinco opciones de respuesta en función del criterio preguntado, lo que facilita la evaluación y reduce la variabilidad interoperador.

El último aspecto a tener en cuenta en las metodologías es la validación. Como en cualquier otra metodología, la validación debe ser un requisito indispensable para asegurar la validez de los resultados. En la Tabla 1 se recoge que solo hay publicados estudios de validación de iSYS Score y de MARS.

## 4. Conclusiones

El gran número de *app* de salud disponibles en el mercado y su impacto sobre la población hacen necesario que se realice una evaluación transparente, objetiva e integral de ellas por parte de los expertos en mSalud y de los usuarios.

Las seis metodologías estudiadas coinciden en los principales aspectos que definen la calidad de una *app* de salud: navegabilidad, utilidad, privacidad y confidencialidad y criterios tecnológicos. Se observa una mayor variabilidad en cómo traducen las categorías en criterios de evaluación concretos y en el desarrollo de sistemas de evaluación y puntuación.

La metodología más adecuada para utilizar en catálogos web donde los pacientes puedan buscar y comparar *app* de salud es la MARS. Representa un sistema de evaluación

sencillo, cuantitativo y validado, que permite una evaluación rápida y con poca variabilidad. Además, gracias a su versión para usuarios (uMARS) también permitirá la evaluación en paralelo por los usuarios.

Por otro lado, en el ámbito de la certificación realizada por instituciones públicas, la metodología App Salut es la más completa. Representa la única que evalúa en función del potencial impacto sanitario mediante una matriz de riesgo. Además de la certificación, añade una evaluación cuantitativa según la calidad adicional de la *app* que permite al usuario orientar su búsqueda hacia aquellas de mayor calidad.

Por último, se requieren más estudios para comparar las diferentes metodologías, así como para conocer el impacto de la evaluación de las *app* de salud sobre los usuarios.

## 5. Bibliografía

1. WHO. Global Observatory for eHealth Series - Volume 3: mHealth: new horizons for health through mobile technologies. 2011.
2. Ditrendia. Informe Ditrendia: mobile en España y en el mundo 2015. Disponible en: <http://www.ditrendia.es/wp-content/uploads/2014/07/Ditrendia-Informe-Mobile-en-Espa%C3%B1a-y-en-el-Mundo.pdf>
3. AIMC. 18º Informe Navegantes En La Red. Encuesta a Usuarios de Internet.; 2016.
4. Kamerow D. Regulating medical apps: which ones and how much? *BMJ*. 2013; 347:f6009.
5. IMS Institute for Healthcare Informatics. Patient adoption of mHealth. Use, evidence and remaining barriers to mainstream acceptance. 2015.
6. van Kerkhof LWM, van der Laar CWE, de Jong C, Weda M, Hegger I. Characterization of apps and other e-tools for medication use: insights into possible benefits and risks. *JMIR mHealth uHealth*. 2016;4(2):e34.
7. European Commission. Public consultation on the Green Paper on mobile Health. 2016.
8. Sama PR, Eapen ZJ, Weinfurt KP, Shah BR, Schulman KA. An evaluation of mobile health application tools. *JMIR mHealth uHealth*. 2014;2(2):e19.
9. Collado-Borrell R, Escudero-Vilaplana V, Ribed-Sánchez A, Ibáñez-García S, Herranz-Alonso A, Sanjurjo-Sáez M. Smartphone applications for cancer patients; what we know about them? *Farm Hosp*. 2016;40(1):25-35.
10. Wolf JA, Moreau JF, Akilov O, *et al*. Diagnostic inaccuracy of smartphone applications for melanoma detection. *JAMA Dermatology*. 2013;149(4):422.
11. Cantudo-Cuenca MR, Robustillo-Cortés MA, Cantudo-Cuenca MD, Morillo-Verdugo R. A better regulation is required in viral hepatitis smartphone applications. *Farm Hosp*. 2014;38(2):112-7.
12. Blenner SR, Köllmer M, Rouse AJ, *et al*. Privacy policies of Android diabetes apps and sharing of health information. *JAMA*. 2016;315(10):1051.
13. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Mobile medical applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 2015.
14. Riezebos RJ. Peer-reviewing of mHealth applications. 2014. Disponible en: <http://dare.uva.nl/cgi/arno/show.cgi?fid=573074>
15. Schnall R, Mosley JP, Iribarren SJ, Bakken S, Carballo-Diéguez A, Brown Iii W. Comparison of a user-centered design, self-management app to existing mHealth apps for persons living with HIV. *JMIR mHealth uHealth*. 2015;3(3):e91.
16. Dennison L, Morrison L, Conway G, Yardley L. Opportunities and challenges for smartphone applications in supporting health behavior change: qualitative study. *J Med Internet Res*. 2013;15(4):e86.
17. Mira JJ, Navarro I, Botella F, *et al*. A Spanish pillbox app for elderly patients taking multiple medications: randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. 2014;16(4):e99.

18. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. AppSaludable. (Consultado el 13/7/2016). Disponible en: <http://www.calidadappsalud.com/>
19. App Salut. Guía de criterios del proceso de acreditación. 2016. Disponible en: <http://www.ticsalut.cat/media/upload//arxius/portal-appsalut/Gu%C3%ADa%20criterios%20proceso%20acreditaci%C3%B3n.pdf>
20. App Salut. Clasificación por niveles y coste económico. 2016
21. National Institute for Health and Care Excellence. Behaviour change: general approaches. (Consultado el 13/7/2016.) Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ph6>
22. McMillan B, Hickey E, Patel MG, Mitchell C. Quality assessment of a sample of mobile app-based health behavior change interventions using a tool based on the National Institute of Health and Care Excellence behavior change guidance. *Patient Educ Couns*. 2015;99(3):429-35.
23. Grau I, Kostov B, Gallego JA, Grajales III F, Fernández-Luque L, Sisó-Almirall A. Método de valoración de aplicaciones móviles de salud en español: el índice iSYS Score. *Semer - Med Fam*. 2016.
24. Stoyanov SR, Hides L, Kavanagh DJ, Zelenko O, Tjondronegoro D, Mani M. Mobile App Rating Scale: a new tool for assessing the quality of health mobile apps. *JMIR mHealth uHealth*. 2015;3(1):e27.
25. Stoyanov SR, Hides L, Kavanagh DJ, Wilson H. Development and validation of the user version of the Mobile Application Rating Scale (uMARS). *JMIR mHealth uHealth*. 2016;4(2):e72.
26. Masterson Creber RM, Maurer MS, Reading M, Hiraldo G, Hickey KT, Iribarren S. Review and analysis of existing mobile phone apps to support heart failure symptom monitoring and self-care management using the Mobile Application Rating Scale (MARS). *JMIR mHealth uHealth*. 2016;4(2):e74.
27. Domnich A, Arata L, Amicizia D, et al. Development and validation of the Italian version of the Mobile Application Rating Scale and its generalisability to apps targeting primary prevention. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2016;16(1):83.





Bayer Hispania, S.L.

Avda. Baix Llobregat 3-5  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona, Spain