

A seguridade do paciente converteuse nunha prioridade dos sistemas sanitarios en todo o mundo sendo a medicación a primeira causa de acontecementos adversos relacionados coa asistencia sanitaria. Tanto a OMS¹ como estratexias nacionais promoven o uso seguro do medicamento. Así a *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud 2015-2020*², fixa explicitamente como obxectivo xeral 2.1 promover o uso seguro do medicamento, mediante estratexias de revisión sistemática e periódica da medicación do paciente crónico polimedicado e a conciliación da medicación durante as transicións asistenciais, para detectar ou prevenir eventos adversos, garantir a adecuación e mellorar a adherencia ao tratamento, destacando a importancia dun abordaxe interdisciplinar e multifactorial.

O Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad (MSSI), levou a cabo o *Proyecto MARC*³ co obxectivo de elaborar unha lista de medicamentos de alto risco para os pacientes con patoloxías crónicas. Neste estudo identificáronse os analxésicos opioides como un dos grupos de medicamentos de maior risco e nos que máis interesaba priorizar a implantación de prácticas seguras en pacientes crónicos. Para fomentar o bo uso de opioides, o MSSI publicou en 2015 a guía *Prácticas Seguras para el Uso de Opioides en Pacientes con Dolor Crónico*⁴ e posteriormente, en 2017 no Plan Nacional Sobre Drogas, unha *Guía de Consenso para el Buen Uso de los Analgésicos Opioides*⁵. Actualmente esta traballando xunto coas comunidades autónomas e sociedades científicas nun *Plan de Optimización de la Utilización de Analgésicos Opioides en Dolor Crónico No Oncológico en el Sistema Nacional De Salud*⁶

A OMS lanza, en 2017, a iniciativa de reducir os eventos adversos evitables por medicamentos nun 50%, en 5 anos, constituíndo o terceiro reto mundial de seguridade do paciente "Medicación sin daño" no que se convida aos ministerios de sanidade, axencias reguladoras, sociedades científicas, organismos de seguridade de medicamentos, expertos, organizacións de pacientes, institucións educativas e profesionais sanitarios de todo o mundo para desenvolver accións conxuntas e mantidas para lograr este obxectivo. Para iso, definiu un marco conceptual de actuación que prioriza tres áreas nas que centrar os esforzos para reducir eficazmente os danos evitables por medicamentos: a polimedicación inapropiada, as transicións asistenciais e as situacións de risco (medicamentos de alto risco)⁷.

O "Programa de Mellora na Calidade da Atención ao Paciente Crónico Polimedicado" da nosa Comunidade Autónoma ten como obxectivo mellorar a seguridade de uso dos medicamentos e os resultados en saúde nos pacientes



crónicos e polimedicados. A estratexia consiste en reducir o risco que pode levar consigo a utilización de certos medicamentos en determinadas situacións clínicas ou cando están asociados a outros medicamentos, así como proporcionar recomendacións para evitar potenciais problemas de seguridade, tendo como material de apoio os boletíns de [Prácticas seguras con medicamentos de uso crónico I y II](#)⁸, o curso PRACTICAS SEGURAS NO MANEXO DE ANALXÉSICOS OPIOIDES⁹ e o tríptico [Consellos de Uso Fentanilos de Liberación Rápida](#).

No ano 2013 introdúcese por primeira vez nos indicadores do ADX, indicadores de implantación e de proceso do PROGRAMA DE MELLORA DA CALIDADE DA ATENCIÓN AO PACIENTE CRÓNICO POLIMEDICADO, e dende o ano 2018 son enfocados ao Programa Prácticas Seguras con Medicamentos de Uso Crónico.

Tras 3 anos do programa chegou o momento de actualizar os criterios que identifican pacientes que teñen prescritos medicamentos de alto risco ou outros medicamentos que poidan causar potenciais problemas de seguridade.

Para elo o grupo de traballo multidisciplinar decidiu unha serie de criterios novos, descartar algún dos existentes así como engadir datos diagnósticos ou analíticos a varios dos mesmos. Debido a complexidade disto último, polo de agora estes cambios non poden aplicarse, mantendose para este ano 2023 os mesmos criterios co an anterior.

Os cambios principais levados a cabo no 2022 foron os seguintes:

1.- Eliminación dos criterios PG1.2, PG4.1, PG4.2, PG4.3 e PG11:

- Prescripción de dos o más anticoagulantes.
- Prescripción de dos CORTICOIDES inhalados
- Prescripción de dos inhaladores de tipo LAMA
- Prescripción de dos inhaladores de tipo LABA
- Evitar Teriparatida por un periodo de tiempo superior a 2 años.

A decisión de eliminar estes criterios e non todos os que teñen un número baixo de pacientes, foi debido a que aqueles criterios que implican os AINES e opioides se consideran liñas estratéxicas de revisión.



2.- Modificación do criterio PG10 **augmentando o periodo de tempo a 10 anos**, polo que a descrición do criterio queda: PG10-Bifosfonatos por un período de tempo superior a **10** anos.

A proposta inicial foi de eliminar este criterio, pero tras debatelos, a decisión final do grupo de traballo, foi ampliar o periodo de tempo de tratamento a 10 anos, xa que non hai evidencia científica máis aló dos 10 anos de tratamento con bisfosfonatos, ni tampouco acerca do tratamento alternativo máis adecuado.

4.- Inclusión dos seguintes criterios:

- **PG12: Prescrición de Zolpidem en pacientes >75 anos a dose superior a 5mg/día**^{10, 11, 12, 13, 14}.

A decisión baseáse no seguinte:

- As benzodiazepinas e análogos pertencen á lista MARC de medicamentos de alto risco para os pacientes con patoloxías crónicas.

- Comunicación do Comité de Farmacovigilancia de la EMA (PRAC) que tras a revisión dos datos de eficacia e seguridade de zolpidem, motivada pola notificación de casos de alteracións na atención con sonambulismo e dificultades na condución de vehículos ao día seguinte da administración do medicamento, conclúe que para diminuír este risco, en anciáns e pacientes con insuficiencia hepática, a dose recomendada é de 5 mg. Ademais, non se recomenda conducir ou utilizar maquinaria que requira estar alerta ata 8 horas despois de tomar zolpidem. Esta notificación levou a que a EMA e a FDA modificaran as fichas técnicas dos medicamentos que contén zolpidem.

- Nas actualizacións dos criterios Beers no 2019 e nos criterios STOPP-START no 2015 (criterios STOPP-START D.5= no máis de 4 semanas; K.4= risco de caídas) foi incluída a recomendación de non utilizar en pacientes anciáns o si é necesario utilízalo a dose de 5mg e o menor tempo posible. Ademais, o *Pharmacy Quality Alliance (PQA)* identifica ao zolpidem, cando a administración diaria acumulativa é > 90 días, como un medicamento de alto risco en pacientes maiores de 65 anos.

- Nas fichas técnicas dos medicamentos que contén zolpidem indican que o uso concomitante de zolpidem e opioides pode dar lugar a sedación, depresión respiratoria, coma e morte. Debido a estes riscos, a prescrición concomitante de zolpidem con opioides debe reservarse para os pacientes nos que as opcións alternativas de tratamento non son posibles. Se se



decide prescribir concomitantemente débese utilizar a dose efectiva máis baixa, e a duración do tratamento debe ser o máis breve posible.

Recientemente publicouse unha revisión sistemática (Scharner V, 2022¹⁵) que tenta aclarar a eficacia e seguridade dos Fármacos Z no tratamento do insomnio nos adultos maiores. En relación á eficacia, en 5 dos 18 estudos, atopouse un aumento da latencia do soño, total de tempo de soño, diminución de espertares precoces e calidade do soño, en comparación con placebo e co uso de benzodicepinas de vida media curta. En termos de seguridade e efectos adversos descríbense como os máis frecuentes os seguintes: inestabilidade e mareos, nerviosismo, alteración da memoria, alucinacións, confusión e en varios deles caídas e aumento do risco de fractura de cadeira (OR 1,5 [CI95 0,96-2,34]), e traumatismos cranioencefálicos (OR 1,87 [CI95 1,56-2,25]).

- **PO4: Prescripción de medicamentos opioides + gabapentina/ pregabalina en pacientes >75 anos**^{16, 17, 18, 19}.

A decisión baseáse no seguinte:

- Recentemente dous estudos puxeron de manifesto o risco asociado ao uso concomitante de gabapentinoides con opioides. Nestes estudos observase que a prescripción concomitante de ambos grupos de medicamentos, nos 120 días anteriores a análise, asociouse a maior probabilidade de morte relacionada cos opioides en comparación cos opioides sós.

- A partir destes estudos modifícase a ficha técnica da gabapentina e pregabalina advertindo sobre o risco de asocialos con opioides. Ademais na ficha técnica de pregabalina faise a mención especial de que pregabalina parece ter un efecto aditivo na alteración da función cognitiva e motora causada por oxicodona. Na de gabapentina indicase que os pacientes a tratamento coa combinación de gabapentina e morfina poden sufrir un aumento das concentracións de gabapentina.

- A federación Europea da Dor (EFIC) publicó en en 2021 unha recomendacións sobre o uso de opioides en dor crónica non oncolóxico. Neste documento recóllese a recomendación de precaución na asociación de gabapentinoides con opioides.

- Nas actualizacións dos criterios Beers no 2019, indican evitar o seu uso en anciáns con antecedentes de caídas o fracturas, evitar o seu uso concomitante de opioides debido ao maior risco de eventos adversos graves relacionados coa sedación, incluída a depresión respiratoria e morte (excepto cando se cambia de opioides a gabapentina ou cando se usa gabapentina para reducir a dose de opioides; recoméndase precaución).



- Existe unha comunicación de seguridad da FDA sobre esta combinación.

A continuación, móstranse as fichas para cada un dos distintos INDICADORES DE PROGRAMA POLIMEDICADOS e as súas especificacións.



1.- Indicador: Porcentaxe de pacientes con potenciáis problemas de seguridade (PPS) GLOBAL.

Indicador	Porcentaxe de pacientes con potenciáis problemas de seguridade (PPS) GLOBAL
Xustificación	Este indicador permite medir o número de pacientes en risco de ter un problema de seguridade relacionado co seus medicamentos. Os pacientes crónicos, especialmente os pacientes polimedicados, son máis vulnerables aos erros de medicación, polo que deben ser obxecto de especial atención e requiren dunha revisión clínica da medicación, tanto da efectividade dos tratamentos como da adherencia aos mesmos. É necesario identificar aos pacientes que poden ter maior risco de sufrir danos graves cando se produce un erro coa súa medicación (potenciáis problemas de seguridade) para que os médicos e farmacéuticos inicien estratexias de intervención para mellorar a seguridade dos mesmos. Por elo é fundamental facer un seguimento dos pacientes a tratamento con medicamentos de alto risco e outros que cumpran uns criterios consensuados para evitar o mal uso de estes e reducir os posibles acontecementos adversos.
Definición de termos	Cociente que se obtén ao dividir o número de pacientes con alo menos un PPS do cupo do médico de atención primaria (MAP)/da área do farmacéutico de atención primaria (FAP) , entre o número de usuarios do cupo do MAP/ da área do FAP (%PPS GLOBAL).
Formula	$\frac{\text{N.º de pacientes con PPS en decembro 2023} \times 100}{\text{N.º de usuarios en decembro 2022}} (\% \text{PPS GLOBAL}).$
Dimensión	Seguridade, Adecuación.
Tipo de indicador	Indicador de proceso
Fonte de datos	SIAC-PF, IANUS
Poboación	Pacientes que teñen prescritos medicamentos de alto risco ou outros medicamentos que poderían causar potenciais problemas de seguridade.
Estándar	% Pacientes con PPS $\leq$ 1,6%
Periodicidade	Anual (proporcionase información trimestral para facilitar seguimento)



2.- Indicador: Redución do n.º de pacientes con PPS de OPIOIDES.

Indicador	Redución do n.º de pacientes con PPS de OPIOIDES
Xustificación	Este indicador permite medir o número de pacientes en risco de ter un problema de seguridade relacionado cos medicamentos opioides. Os pacientes crónicos, especialmente os pacientes polimedicados, son máis vulnerables aos erros de medicación, polo que deben ser obxecto de especial atención e requiren dunha revisión clínica da medicación, tanto da efectividade dos tratamentos como da adherencia aos mesmos. Os opioides, manexados de forma correcta, poden ser moi eficaces nalgúns tipos de dolor crónico non oncolóxico. O seu emprego a doses altas durante períodos prolongados, especialmente en poboacións vulnerables, conleva un alto risco de dependencia, abuso, adicción, uso indebido e condutas aberrantes así como un maior risco de sufrir eventos adversos²⁰. Por elo é necesario avaliar de forma independente do indicador global a estes criterios que inclúen medicamentos opioides para mellorar a utilización de opioides no abordaxe da dor.
Definición de termos	Descenso do número de pacientes con PPS de OPIOIDES* da área do FAP, respecto ao valor que tiñan a data de decembro de 2022 (Redución PPS OPIOIDES). *criterios P01, P02, P03.1, P03.2, P04 e DEM P01= Prescrición concomitante de opioides maiores e menores. P02= Prescrición de Fentanilo de liberación rápida para a dor irruptiva en pacientes sen tratamento de mantemento previo para a dor crónica oncolóxica. P03.1= Prescrición de Buprenorfina (agonista mixto), en pacientes a tratamento con outros opioides. P03.2= Prescrición de Buprenorfina como deshabitación (agonista mixto), en pacientes a tratamento con outros opioides. P04= Prescrición de medicamentos opioides + gabapentina/ pregabalina en pacientes >75 anos. DEM= Dosis equivalente de morfina (DEM) $\geq 90\text{mg/día}$, durante máis de 6 meses, e sen codificación diagnóstica de cancro.
Formula	$100 - \left(\frac{\text{Nº de pacientes con PPS de OPIOIDES en decembro 2023} - \text{Nº de pacientes con PPS de OPIOIDES en decembro 2022}}{\text{Nº de pacientes con PPS de OPIOIDES en decembro 2022}} \right) \times 100$ (Redución PPS OPIOIDES)
Dimensión	Seguridade, Adecuación
Tipo de indicador	Indicador de proceso
Fonte de datos	SIAC-PF, IANUS
Poboación	Pacientes que teñen prescritos certos medicamentos opioides que poderían causar potenciais problemas de seguridade.
Estándar	Redución de PPS de Opioides $\geq 18\%$
Periodicidade	Anual (proporcionase información trimestral para facilitar seguimento)



3.- Indicador: Porcentaxe/ Número de pacientes polimedicados con potenciais problemas de seguridade (PPS) revisados por enfermería.

Indicador	Porcentaxe/ Número de pacientes polimedicados con potenciais problemas de seguridade (PPS) revisados por enfermería.
Xustificación	Este indicador permite medir o número de pacientes en risco de ter un problema de seguridade relacionado co seus medicamentos que foron revisados por enfermería. Informar o paciente sobre os medicamentos é un elemento básico que debe considerarse como unha parte máis dentro do proceso farmacoterapéutico do paciente, co obxectivo de reforzar a comprensión, coñecemento e adherencia aos medicamentos, facilitando a obtención de mellores resultados en saúde. Esta responsabilidade implica a todos os profesionais que teñen contacto directo co paciente e o profesional de enfermería contribúe de forma singular nestas accións. O persoal de enfermería pode establecer estratexias de valoración e educación dos pacientes do seu grupo, mediante a entrevista clínica semiestructurada revisando a concordancia, adherencia e grao de coñecemento dos medicamentos, así como a detección de problemas relacionados cos medicamentos e avaliación de sospeita de risco social.
Definición de termos	É o resultado de contar o n.º de pacientes do informe de prácticas seguras de enfermería revisados* por enfermería no periodo decembro 2022-decembro 2023. *que teñen colgado alo menos un "informe de revisión do paciente polimedicado de enfermería" no episodio A 23.01 e realizado no ano 2023.
Formula	• Recento de pacientes con PPS do grupo revisados por enfermería no periodo decembro 2022-decembro 2023. • $\frac{\text{N.º de pacientes con PPS do grupo revisados por enfermería no periodo decembro 2022-decembro 2023} \times 100}{\text{N.º de pacientes con PPS do grupo}}$
Dimensión	Seguridade, Adecuación
Tipo de indicador	Indicador de proceso
Fonte de datos	SIAC-PF, IANUS
Poboación	Pacientes polimedicados* que teñen prescritos medicamentos de alto risco ou outros medicamentos que poderían causar potenciais problemas de seguridade. *Considéranse pacientes polimedicados aqueles que teñen prescritos ≥ 6 medicamentos.
Estándar	100% dos pacientes con PPS do grupo de enfermería ou un mínimo de 20 pacientes/enfermeira/o.* *Aclaración do estándar: - Se pide a revisión do 100% dos pacientes do informe de prácticas seguras de enfermería, se este informe contén 20 o menos pacientes. - Se propón a revisión dun mínimo de 20 pacientes de dito informe para o caso de que este conteña máis de 20 pacientes.
Periodicidade	Anual (proporciónase información trimestral para facilitar seguimento)

- 1 El tercer reto mundial por la seguridad del paciente: reducir los daños causados por los medicamentos. OMS. Disponible en: <https://www.who.int/bulletin/volumes/95/8/17-198002/es/>
- 2 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Centro de publicaciones; 2016. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>
- 3 Proyecto MARC 2014. Elaboración de una lista de medicamentos de alto riesgo para los pacientes crónicos. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: https://www.seguridaddelpaciente.es/es/proyectos/financiacion-estudios/proyectos-ismmp-espana/proyecto_marc_2014/
- 4 Prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015.
- 5 Guía de consenso para el buen uso de analgésicos opioides. Autor: Guardia, J. (coord.), et al., Guía de consenso para el buen uso de analgésicos opioides. Gestión de riesgos y beneficios. Valencia, Socidrogalcohol, 2017, 180 p.
- 6 Plan de Optimización de la Utilización de Analgésicos Opioides en Dolor Crónico No Oncológico en el Sistema Nacional de Salud. Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. Madrid 2021. Disponible en: [System Engineering Plan \(sanidad.gob.es\)](https://www.sanidad.gob.es/system-engineering-plan/)
- 7 Medication without harm. WHO global patient safety challenge. [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2017. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255263/1/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?ua=1&ua=1/>
- 8 Prácticas seguras con medicamentos de uso crónico I y II. BOLETÍN DE INFORMACIÓN TERAPÉUTICA DO SERVIZO GALEGO DE SAÚDE. Disponible en: <https://www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Boletins-de-informacion-terapeutica-do-Servizo-Galego-de-Saude>
- 9 ACIS. Disponible en: <https://extranet.sergas.es/feweb/FEWEB/ListadoActividades.aspx>
- 10 Alerta AEMPS: ZOLPIDEM (DALPARAN®, STILNOX®, ZOLPIDEM EFG®): RIESGO DE SOMNOLENCIA AL DÍA SIGUIENTE. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2014/ni-muh_fv_05-2014-zolpidem/
- 11 Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: La FDA aprueba nuevos cambios de etiqueta y nueva dosificación para los productos con zolpidem, y una recomendación de evitar conducir el día posterior al uso de zolpidem. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm352777.htm>
- 12 American Geriatrics Society Beers Criteria Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2019 updated Beers Criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. J Am Geriatr Soc. 2019; 00 (00):1-21.
- 13 REVISIÓN DE LA MEDICACIÓN EN EL PACIENTE ANCIANO SACYL. Listado de medicamentos susceptibles de ser inadecuados. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/estrategias-programas/estrategias-revision-medicacion.ficheros/1025517-Libro%20revisi%C3%B3n%20medicaci%C3%B3n%20paciente%20anciano.pdf>
- 14 Delgado Silveira E, Muñoz García M, Montero Errasquín B, Sánchez-Castellanos C, Velez-Díaz-Pallares M, Lozano Montoya I, Cruz-Jentoft AJ. Mejorando la prescripción de medicamentos en las personas mayores: una nueva edición de los criterios STOPP-START. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2015; 50(2): 89-96.
- 15 Scharner V., Hasieber L., Sönnichsen A., Mann E. Efficacy and safety of Z-substances in the management of insomnia in older adults: a systematic review for the development of recommendations to reduce potentially inappropriate prescribing. BMC Geriatr 22, 87 (2022). <https://doi.org/10.1186/s12877-022-02757-6>
- 16 Gomes T, Juurlink DN, Antoniou T, Mamdani MM, Paterson JM, van den Brink W, (2017) Gabapentin, opioids, and the risk of opioid-related death: A population-based nested case-control study. PLoS Med 14(10): e1002396.
- 17 Gomes T, Greaves S, van den Brink W, Antoniou T, Mamdani MM, Paterson JM, Martins D, Juurlink DN. Pregabalin and the Risk for Opioid-Related Death: A Nested Case-Control Study. Ann Intern Med. 2018 Nov 20; 169(10):732-734.
- 18 Krčevski Škvarč, N, Morlion, B, Vowles, KE, et al. European clinical practice recommendations on opioids for chronic noncancer pain – Part 2: Special situations. Eur J Pain. 2021; 25: 969– 985.
- 19 US Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: FDA warns about serious breathing problems with seizure and nerve pain medicines gabapentin (Neurontin, Gralise, Horizant) and pregabalin (Lyrica, Lyrica CR) when used with CNS depressants or in patients with lung problems. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-about-serious-breathing-problems-seizure-and-nerve-pain-medicines-gabapentin-neurontin>
- 20 9 pasos para el éxito en la prescripción de opioides en dolor crónico no oncológico. Ojo de Markov. 2018; 74. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/terapeutica/ojo-markov/9-pasos-exito-prescripcion-opioides-dolor-cronico-on-14f8a0>