

ORIGINALES

El visado en un hospital de tercer nivel

S. Martínez-Jiménez, A. Lluch-Colomer, T. Desongles-Corrales, D. Bernal-González, M. D. Santos-Rubio, E. R. Alfaro-Lara y M. Galván-Banqueri

Unidad de Gestión Clínica de Farmacia. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.

Resumen

Objetivo: Analizar el procedimiento de visado y su actividad en un hospital de tercer nivel.

Material y métodos: Estudio descriptivo del procedimiento de visado durante el período abril 2011-abril 2012. Se diseñó una base de datos y se definieron categorías relativas a las variables de estudio: pacientes y recetas. Para los pacientes atendidos en la Unidad de Visado se registraron las incidencias detectadas en base a una clasificación previamente establecida.

Resultados: Se incluyeron 6.738 pacientes (8.465 recetas visadas). Se visaron 170 medicamentos y productos de nutrición diferentes, siendo el mayoritario Tacrolimus. Se detectaron un total de 420 incidencias, siendo las más frecuentes la «Ausencia de documento clínico» (46,67 %) y los «Errores formales de cumplimentación» (28,57%).

Conclusiones: El presente trabajo ha permitido un conocimiento más pormenorizado de la actividad, los tipos de incidencias y la identificación de áreas de mejora.

Visa at a tertiary hospital

Abstract

Objective: To analyze the visa application process and his activity at a tertiary hospital.

Material and methods: Descriptive study of the drug's visa activity during the period April 2011-April 2012. We designed a database and defined categories on the study variables: patients and recipes. For patients admitted to the Visa Unit, issues detected were recorded based on a previously established classification.

Results: 6738 patients were included. They involved the visa of 8,465 recipes. The visa was applied to 170 drugs and nutrition products different, being the majority Tacrolimus. During this period, we detected a total of 420 incidents being the most frequent «No clinical document» (46.67%) and the «Formal completion errors» (28.57%).

Conclusions: This work has allowed a more detailed analysis of the activity, the types of incidents and the identification of areas for improvement.

PALABRAS CLAVE

Visado; Calidad; Accesibilidad; Off label

KEYWORDS

Visa; Quality; Accessibility; Off label

Farm Hosp. 2013;37(5):406-411

Farm Hosp. 2013;37(5):406-411

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: eralfarolara@gmail.com (Eva Rocío Alfaro Lara).

Introducción

En España, el visado de inspección es el acto a través del cual se autoriza con carácter excepcional, previo a su dispensación y para un paciente concreto, la utilización de medicamentos y productos farmacéuticos que requieren un control especial¹.

La primera referencia legislativa se encuentra en el Real Decreto 946/1978² el cual establecía el visado como una medida cautelar al objeto de evitar las desviaciones en la prescripción y dispensación de los medicamentos. Este Real Decreto se desarrolló a través de la Circular 6/1992, del INSALUD³. Posteriormente el Real Decreto 767/1993⁴ derogado en la actualidad por el Real Decreto 1345/2007⁵ incorporó nuevas condiciones de prescripción y dispensación, entre las que se encontraban las de carácter restringido, y que se corresponden con los medicamentos calificados como de uso hospitalario, diagnóstico hospitalario y especial control médico. Hoy día, estos aspectos están regulados por el Real Decreto 1091/2010⁶. Ya con el Real Decreto 1087/2003⁷ y con la Ley 16/2003⁸ se atribuye a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios la función de fijación de las condiciones especiales de prescripción y dispensación en el Sistema Nacional de Salud, en particular, el establecimiento de visados previos a la dispensación. Finalmente, la Ley 29/2006⁹, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, recoge en su articulado dos referencias a los visados o autorización de la prescripción previa a la dispensación de medicamentos¹⁰.

En la Comunidad Autónoma de Andalucía, el Visado quedó regulado por la Circular 8/94 (9-11) del 9 de noviembre, sobre la Gestión y Control del Visado de recetas del Sistema Nacional de Salud en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud (SAS)¹¹, vigente en nuestros días. En su momento, esta Circular pretendió principalmente, transformar el visado en un instrumento de gestión en el control y uso racional de los medicamentos prescritos con cargo al SAS.

La Circular 8/94, atribuye la prestación de Visado de Medicamentos y Productos sanitarios a los servicios de Atención Ciudadana. Sin embargo, la responsabilidad sobre la gestión del Visado de medicamentos fue asignada a la Unidad de Gestión Clínica (UC) de Farmacia del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, en abril de 2011 tras la publicación de la Resolución 403/10 del SAS¹². Su incorporación ha significado una apuesta clara por su dimensión sanitaria, definiendo para ello un modelo de gestión que superara las debilidades de esta práctica y a su vez, incorporara criterios de calidad, eficiencia, transparencia y seguridad del paciente.

Los sucesos adversos ligados a la asistencia sanitaria suponen un problema importante de salud pública, por su frecuencia, por sus consecuencias potencialmente graves, su tendencia creciente, el impacto sanitario económico y social y su poder mediático. Los resultados del

estudio ENEAS¹³ (Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos Ligados a la Hospitalización), han puesto de manifiesto que el 9,3% de los pacientes ingresados sufren un efecto adverso relacionado con la asistencia sanitaria de los cuales el 37,4% guarda relación con los medicamentos (un 42,8% se consideran evitables). Y en el ámbito de atención primaria, el estudio APEAS¹⁴ revela una prevalencia de sucesos adversos del 18,63%, destacando que el 48,2% de los casos los factores causales de los mismos estaban relacionados con la medicación. Por tanto, dada la gran implicación que tienen los errores de medicación en la aparición de eventos adversos es importante implementar medidas que permitan detectarlos a tiempo. En este contexto, junto con la continuidad asistencial, se enmarca el procedimiento del visado.

En Andalucía, la Estrategia para la Seguridad del Paciente¹⁵ tiene como objetivo general mejorar la calidad de la asistencia sanitaria proporcionando atención y cuidados seguros a los pacientes y disminuyendo la incidencia de daños accidentales atribuibles a los mismos. Para ello, dicha estrategia incorpora dos elementos claves, la transición del paciente como elemento pasivo a elemento activo que participa en su asistencia y el abordaje integral, definiendo el hilo conductor en la secuencia habitual de un proceso asistencial. Se configura, de este modo, como un conjunto de procesos agrupados en tres categorías: estratégicos, de soporte y operativos. Este documento ha sido actualizado recientemente¹⁶. Dado que la continuidad asistencial dentro de los procesos operativos constituye un objetivo primordial dentro de dicha Estrategia, el procedimiento del visado constituye un eslabón clave para detectar posibles errores de medicación así como una oportunidad para hacer un seguimiento de la historia farmacoterapéutica del paciente.

El objetivo de este trabajo es analizar la actividad de visado en su primer año, tras su adjudicación a la UC de Farmacia de un hospital de tercer nivel.

Material y métodos

Estudio descriptivo de la actividad desarrollada sobre el visado de medicamentos durante el período comprendido entre el 18 de abril de 2011 y el 18 de abril de 2012, coincidente con el primer año de responsabilidad de la UC de Farmacia sobre esta actividad.

Se seleccionaron los pacientes adultos atendidos en las Unidades de Visado procedentes de las áreas de consultas externas y de hospitalización del Hospital Universitario Virgen del Rocío en Sevilla.

Se diseñó una base de datos para el registro de los datos.

Las variables de estudio fueron: pacientes atendidos, recetas visadas e incidencias registradas, que se correlacionaron con otras variables independientes como la especialidad médica del prescriptor, el fármaco y el tipo de incidencia.

Por otra parte, para el desarrollo del trabajo se recogieron otros datos: número seguridad social del paciente, o, en su defecto, número hospitalario único de la seguridad social o número de la historia clínica, presentación o no de informe clínico, diagnóstico clínico, especialidad farmacéutica concreta del medicamento, registro o no de la información clínica, comentarios y fecha de atención.

La actual clasificación de los errores de medicación desarrollada por Otero et al¹⁷, ampliamente utilizada en otros estudios y también en nuestra Unidad, no se ajusta a las necesidades de registro de visado detectadas, por lo cual los autores del presente trabajo optaron por desarrollar una propia con el objetivo de gestionar la información de la manera más útil posible. La clasificación de las incidencias relativas a la práctica asistencial queda reflejada en la tabla 1.

Como soporte se utilizó tanto la historia clínica electrónica del hospital (Sistema de Información de Documentación Clínica (SIDCA)) como los informes en formato papel de las especialidades de Salud Mental (Informe para la prescripción de antipsicóticos atípicos), Nutrición (Informe justificativo de la indicación de tratamiento con nutrición enteral domiciliaria), Unidad del Dolor (Informe específico de la unidad) y Medicina Interna (Informe de visado de aportación reducida para

el tratamiento de la hipercolesterolemia familiar heterozigótica).

Los datos fueron tabulados y procesados mediante la aplicación OpenOffice®.

Resultados

Caracterización de la muestra

Se incluyeron un total de 6.738 pacientes, que implicaron el visado de 8.465 recetas. El número de pacientes y recetas por especialidades y las incidencias registradas se especifican en la tabla 2. Las especialidades médicas que más prescribieron fueron Nutrición y Salud Mental, implicando un 22,37% y 16,61% respectivamente del total de recetas visadas.

Se visaron para el período de estudio un total de 170 medicamentos y productos de nutrición diferentes. En la tabla 3 quedan reflejados los más frecuentes. Entre ellos, el medicamento con mayor número de prescripciones fue Tacrolimus implicando 465 pacientes (6,9% del total) y 615 recetas visadas (7,27% del total). Las especialidades que más prescriben este medicamentos son Nefrología con 291 pacientes (4,32% del total) y 407 recetas (4,81 % del total), seguida de Cirugía Hepatobiliar y Pan-

Tabla 1. Clasificación de las incidencias relativas a la práctica asistencial

Clasificación	Descripción
1. Ausencia de documento clínico	Refiere la falta de acreditación del proceso clínico del paciente
2. Errores formales de cumplimentación	Registra las incidencias relativas a los errores en la transcripción escrita de las prescripciones médicas, errores relativos a la identificación del paciente y recetas parcialmente cumplimentadas
3. Medicamento que no requiere visado y es derivado a la Unidad de Farmacia por su receta normal	Trata de la desinformación de algunos pacientes sobre las condiciones de dispensación de los medicamentos prescritos para su tratamiento
4. Medicamento que no requiere visado y es derivado a dispensación hospitalaria por ser de uso hospitalario	Tratan de los medicamentos incluidos en la Resolución S: C 0403/10 de 22 de diciembre de la Dirección gerencia del SAS (RS C 0403/10 por la que se incluyen determinados medicamentos para tratamientos extrahospitalarios en la dispensación de los servicios de farmacia hospitalaria, por requerir una particular vigilancia, supervisión y control)
5. Medicamento que no requiere visado y es derivado a dispensación hospitalaria por ser <i>Off label</i>	Define aquellas prescripciones en las que la indicación clínica es distinta a las recogidas en la ficha técnica y por tanto, no son susceptibles de Visado pero que la Comisión de Farmacia y Terapéutica del hospital ha evaluado su pertinencia y autoriza un uso fuera de indicación en base a la evidencia científica
6. Medicamento que no se visa por falta de indicación	Define aquellas prescripciones en las que la indicación clínica es distinta a las recogidas en la ficha técnica y por tanto, no son susceptibles de Visado pero que carecen de evidencias científicas como para que la Comisión de Farmacia autorice un uso fuera de indicación
7. Errores en el procedimiento en Farmacia	Define errores o circunstancias en las que no se cumple estrictamente el procedimiento de Visado y que son imputables a la Unidad de Farmacia
8. No incidencias	Indica la ausencia de incidencias

Tabla 2. Datos de Visado desglosado por Especialidades en el Hospital Universitario Virgen del Rocío

Especialidades	N.º Pacientes (%)	N.º Recetas (%)	N.º Incidencias (%)
Alergología	272 (4,04)	345 (4,08)	6 (1,43)
Angiología y cía. vascular	20 (0,30)	21 (0,25)	2 (0,48)
C. hepatobiliar y pancreática	259 (3,84)	297 (3,51)	23 (5,48)
Cardiología	354 (5,25)	361 (4,26)	26 (6,19)
C. endocrinología	3 (0,04)	3 (0,04)	---
C. laparoscópica	2 (0,03)	2 (0,02)	---
Cía. general y digestiva	7 (0,10)	29 (0,34)	---
C. cardíaca, plástica y de tórax	6 (0,09)	7 (0,08)	---
Colagenosis e hipertensión pulmonar	35 (0,52)	38 (0,45)	2 (0,48)
Dermatología	343 (5,09)	979 (11,57)	43 (10,24)
Digestivo	126 (1,87)	145 (1,71)	13 (3,10)
Endocrinología	189 (2,80)	242 (2,86)	20 (4,76)
E. infecciosas	3 (0,04)	9 (0,11)	1 (0,24)
Ginecología	2 (0,03)	2 (0,02)	---
Hematología	204 (3,03)	242 (2,86)	13 (3,10)
Hemodinámica	115 (1,71)	111 (1,31)	6 (1,43)
Medicina interna	127 (1,88)	142 (1,68)	7 (1,67)
Nefrología	823 (12,21)	995 (11,75)	36 (8,57)
Neumología	19 (0,28)	26 (0,31)	6 (1,43)
Neurología	392 (5,82)	397 (4,69)	27 (6,43)
Nutrición	1603 (23,79)	1894 (22,37)	68 (16,19)
Oftalmología	3 (0,04)	3 (0,04)	---
Oncología	137 (2,03)	164 (1,94)	3 (0,71)
Orl	88 (1,31)	85 (1,00)	5 (1,19)
Reproducción	1 (0,01)	1 (0,01)	1 (0,24)
Reumatología	88 (1,31)	89 (1,05)	2 (0,48)
Salud mental	1127 (16,7)	1406 (16,61)	76 (18,10)
Traumatología	30 (0,45)	30 (0,35)	1 (0,24)
U. de rodilla	7 (0,10)	7 (0,08)	---
U. trasplante cardíaco	3 (0,04)	3 (0,04)	---
U.C.I. coronaria	4 (0,06)	4 (0,05)	---
U.C.I. cuidados intermedios	144 (2,14)	144 (1,70)	---
U.C.I. polivalentes	7 (0,10)	7 (0,08)	1 (0,24)
Unidad de agudos	1 (0,01)	1 (0,01)	---
Unidad de ictus	1 (0,01)	2 (0,02)	---
Unidad del dolor	44 (0,65)	53 (0,63)	2 (0,48)
Urgencias	42 (0,62)	42 (0,50)	1 (0,24)
Urología	106 (1,61)	136 (1,61)	26 (6,19)

creática, con 125 pacientes (1,86 % del total) y 153 recetas (1,81 % del total).

La mediana mensual de actividad para el período de estudio es de 518 pacientes (percentil 5 de 240 y percentil 95 de 693) y 651 recetas (percentil 5 de 651 y percentil 95 de 891).

Incidencias detectadas

Se detectaron un total de 420 incidencias que representan, frente al total de pacientes atendidos, un 6,23 %. En la tabla 4 se detalla la relación de incidencias registradas en base a la clasificación previamente establecida.

De las especialidades que han presentado incidencias destaca Salud Mental, con 76 (18,05%); seguida de

Nutrición, con 68 (16,19 %) y Dermatología, con 43 (10,24%). Estos datos quedan reflejados en la tabla 2.

En cuanto al perfil de incidencias por especialidades la distribución de las mismas en las distintas categorías de clasificación es relativamente homogénea. Cabe destacar, por su mayor frecuencia, la «Ausencia de documento clínico» en Salud Mental, Nutrición y Urología, y los «Errores formales de cumplimentación» en Nefrología.

Discusión

El visado sigue siendo una actividad obligatoria para la dispensación de determinados medicamentos en las oficinas de farmacia en el ámbito de sistema sanitario público. Hasta donde conocen los autores, este es el primer estudio del visado a nivel hospitalario realizado en España. Esta

Tabla 3. Relación de medicamentos con mayor volumen de recetas visadas en el Hospital Universitario Virgen del Rocío

Principio activo	N.º Pacientes	N.º Recetas	% Pacientes	% Recetas
Tacrolimus	465	615	6,90	7,27
Ciclosporina	254	518	3,77	6,12
Clopidogrel	516	501	7,66	5,92
Risperidona	316	353	4,69	4,17
Quetiapina	336	358	4,99	4,23
Isotretinoína	136	350	2,02	4,13
Suplemento N. enteral	270	312	4,01	3,69
Acitretina	74	259	1,10	3,06
Micofenolato de mofetilo	178	192	2,64	2,27
Olanzapina	225	243	3,34	2,87
Omalizumab	133	207	1,97	2,45
Clozapina	69	234	1,02	2,76
Calcitriol	213	221	3,16	2,61
Resto	3.553	4.102	52,73	48,46
Total	6.738	8.465	100,00	100,00

Tabla 4. Relación de Incidencias detectadas de Seguridad y Accesibilidad en el ámbito del Visado en el Hospital Universitario Virgen del Rocío

Tipo	N.º incidencias	% incidencias	% Pacientes atendidos
1. Ausencia de documento clínico	196	46,67	2,91
2. Errores formales de cumplimentación	120	28,57	1,78
3. Medicamento que no requiere visado y es derivado a la Unidad de Farmacia por su receta normal	6	1,43	0,09
4. Medicamento que no requiere visado y es derivado a dispensación hospitalaria por ser de uso hospitalario	13	3,10	0,19
5. Medicamento que no requiere visado y es derivado a dispensación hospitalaria por ser <i>Off label</i>	27	6,43	0,4
6. Medicamento que no se visa por falta de indicación	35	8,33	0,52
7. Errores en el procedimiento en Farmacia	23	5,48	0,34
Total Incidencias	420	100,00	6,23
Total pacientes atendidos	6.738		100,00

actividad ha recibido numerosas críticas por la gran carga burocrática que requiere y el tiempo que implica para los distintos profesionales y para los pacientes^{18,19}.

Los resultados obtenidos muestran una clara apuesta por la dimensión sanitaria del visado en nuestro hospital desde la UC de Farmacia, aportando valor, al dotar a esta prestación de más calidad, transparencia y eficiencia.

Así, muestra como la mayoría de las prescripciones médicas se ajustan a su marco normativo, aunque se detectaron algunas incidencias, que fueron solventadas por los profesionales de la unidad evitándose así errores que hubieran afectado tanto la seguridad como la accesibilidad de estos pacientes a sus tratamientos.

En este marco, se identifican dos claras áreas de mejora. Por un lado, la documentación adecuada de los registros así como las transcripciones escritas. Para ello, es necesario avanzar en la utilización universal de la historia digital única y la prescripción electrónica. Por otro lado, la mejora de la comunicación y coordinación entre los profesionales, especialmente entre los clínicos y los responsables del visado. La adscripción del visado a los servicios de farmacia hospitalaria puede ayudar en este sentido ya que el farmacéutico puede jugar un papel en la oferta de alternativas de tratamiento al clínico cuando la primera elección de este no tenga respuesta en el marco del visado. Por ejemplo, la sugerencia de medica-

mentos alternativos o la consideración de la vía *Off label*, la cual está permitiendo la continuidad y accesibilidad a estos tratamientos por parte de los pacientes de forma sostenible y segura.

Es importante señalar que tanto tacrolimus, como ciclosporina e isotretinoína, siendo los más frecuentes, se encuentran incluidos en la lista de medicamentos de alto riesgo del Institute for Safe Medication Practices (ISMP) para pacientes ambulatorios; constituyendo por tanto un área de elevado interés para implementar medidas que permitan mejorar la seguridad del paciente²⁰.

El presente trabajo no está exento de limitaciones, en primer lugar su diseño unicéntrico conlleva sesgos a la hora de extrapolar la información. A su vez, dado el poco tiempo que lleva instaurada esta actividad en la UC de Farmacia, los resultados son para un corto período de tiempo y, al no existir resultados de trabajos similares en otros hospitales, no se dispone de datos de referencia. Serían necesarios más estudios que permitieran una evaluación más exhaustiva de los resultados y ayudaran a identificar áreas de mejora.

No obstante, con este nuevo modelo se está aportando valor tanto a la organización como a la seguridad de los pacientes, contribuyendo directamente a la calidad asistencial y a la transparencia relativa al procedimiento del visado. Al mismo tiempo, el registro de los datos ha permitido un conocimiento más pormenorizado de la actividad realizada, junto al conocimiento de las incidencias de forma más específica.

Finalmente, la Unidad del Visado de nuestro centro está actuando, además, como una herramienta que facilita la toma de decisiones a la Dirección de la UC de Farmacia, no sólo en el conocimiento de la actividad, sino también en el asesoramiento de las decisiones clínicas de forma coordinada e interdisciplinaria.

Bibliografía

1. López Alemany JM. Los Visados de la Inspección, un instrumento criticado por los pacientes, médicos e industria. *Rev Español Econ Salud*. 2006;5:276-85.
2. Real Decreto 946/1978, de 14 de abril, que estableció medidas cautelares para evitar desviaciones en la comercialización, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos dirigidas a laboratorios, médicos y oficinas de farmacia.
3. Circular 6/1992, del INSALUD, la cual establecía el procedimiento para el Visado de Inspección de las recetas médicas del Sistema Nacional de Salud.
4. Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano fabricados industrialmente.
5. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
6. Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre, que modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
7. Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo.
8. Ley 16/2003, de 28 de Mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.
9. Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
10. Vicente de Andrés N, Portela Díez M, Casas Paulet MA. El visado de inspección: recopilación legislativa, situación actual en España, diferencias entre CC.AA., polémica vinculada al uso de visados y controversia en cuanto a su finalidad. *Economía de la Salud*. 9: 12-21.
11. Circular 8/94 (9-11) de 9 de noviembre, sobre la Gestión y Control del Visado de recetas del Sistema Nacional de Salud en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud (SAS).
12. Resolución 403/10 del SAS por la que se incluyen determinados medicamentos para tratamientos extrahospitalarios, en la dispensación de los Servicios de Farmacia hospitalaria, por requerir una particular vigilancia, supervisión y control.
13. Estudio ENEAS: Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.
14. Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
15. Estrategia para la Seguridad del Paciente. Consejería de Salud 2006. Sistema Sanitario Público de Andalucía.
16. Estrategia para la Seguridad del Paciente-Consejería de Salud 2011-2014. Sistema Sanitario Público de Andalucía.
17. Otero López MJ, Castaño Rodríguez B, Pérez Encinas M, Codina Janéc C, Tamés Alonso MJ, Sánchez Muñoz T. Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp*. 2008;32:38-52.
18. Grupo de trabajo de la SEMFyC-SEMERGEN 1996. Actividad burocrática en la consulta del médico de atención primaria. Propuestas para la desburocratización. *Aten Primaria*. 1998;21:489-98.
19. Casado Pérez PL, Pastor Sánchez R, Santo González A. Consideraciones al actual modelo de receta médica en España. *SEMERGEN*. 2006;32:365-6.
20. ISMP List of High-Alert Medications in Community/Ambulatory Healthcare. (acceso 05/09/2012) Disponible en: www.ismp.org