



Editorial

¿Sigue siendo la seguridad del paciente una prioridad estratégica?

Is patient safety still a strategic priority?



En 2023, Donald Berwick publicaba en el *New England Journal of Medicine* un editorial en el que advertía, con preocupación, que la «constancia de propósito» en el ámbito de la seguridad del paciente parecía haberse perdido¹. Recuperando a W. Edwards Deming, recordaba que la mejora en organizaciones complejas solo es posible cuando existe un compromiso visible, sostenido y coherente por parte de los líderes. Y señalaba que, tras más de 2 décadas de movimiento por la seguridad, muchas organizaciones sanitarias parecían haber desplazado este objetivo del primer plano, absorbidas por otras prioridades asistenciales, económicas y organizativas.

La reflexión resulta especialmente pertinente en el momento actual. Los sistemas sanitarios afrontan de manera simultánea problemas de accesibilidad y sostenibilidad, envejecimiento poblacional, escasez de profesionales, transformación digital acelerada y exigencias de equidad. En este escenario, cabe preguntarse si la seguridad del paciente sigue ocupando un lugar central y explícito en las agendas estratégicas o si, por el contrario, ha pasado a considerarse un valor asumido, pero no una prioridad.

Conviene recordar cómo surgió el movimiento moderno por la seguridad del paciente. En los años 80, el *Harvard Medical Practice Study* analizó más de 30.000 historias clínicas de pacientes hospitalizados en el estado de Nueva York para estimar la magnitud de las negligencias médicas, en plena crisis del aseguramiento por mala praxis^{2,3}. Sin embargo, sus resultados revelaron algo inesperado: solo una minoría de los eventos adversos se debía a negligencias, mientras que una proporción muy elevada estaba relacionada con errores en los procesos asistenciales y, por tanto, era potencialmente prevenible. Este hallazgo llevó a los investigadores de Harvard y, de forma muy especial, a Lucian Leape, a iniciar un camino que transformaría la forma de entender el daño sanitario⁴. Inspirados por sectores de alto riesgo, incorporaron a la asistencia sanitaria las ciencias de la seguridad y sentaron las bases del enfoque sistemático del error, que cristalizaría en el informe del *Institute of Medicine: To Err is Human*⁵.

Desde entonces, la seguridad del paciente pasó a entenderse como una propiedad fundamental de los sistemas complejos, que exige liderazgo, cultura organizativa, procesos robustos, tecnología segura y aprendizaje continuo. Durante los primeros años del siglo XXI, este enfoque se tradujo en estrategias nacionales, sistemas de notificación y aprendizaje, estándares de calidad y un despliegue progresivo de prácticas seguras. La seguridad se situó, al menos formalmente, en el centro del discurso institucional. En el contexto español, esta orientación se plasmó en el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud⁶ y, posteriormente, en la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud⁷, que define la seguridad como una línea estratégica prioritaria y establece un marco común que expresa

una voluntad explícita de liderazgo y alineación entre administraciones y organizaciones.

Sin embargo, más de 2 décadas después, los datos exigen una revisión crítica. La réplica contemporánea del *Harvard Medical Practice Study* realizada en hospitales de Massachusetts identificó al menos un evento adverso en el 23,6% de los ingresos hospitalarios, de los cuales el 22,7% fueron considerados prevenibles⁸. Casi 4 de cada 10 correspondían a eventos adversos relacionados con medicamentos, que constituyeron el grupo más frecuente de daño. Estos resultados, lejos de sugerir un progreso sustancial, apuntan a un estancamiento en la reducción del daño evitable.

En el ámbito de los medicamentos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) advierte de forma reiterada que los errores de medicación continúan representando una de las principales causas de daño evitable en los sistemas sanitarios de todo el mundo⁹. Por este motivo, la 74.ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó en mayo de 2021 el *Plan de Acción Global para la Seguridad del Paciente 2021–2030*¹⁰, que incluye una estrategia específica dirigida a implantar medidas para mejorar la seguridad de los medicamentos, siguiendo las recomendaciones recogidas en el tercer reto «Medicación sin daño»⁹. Más recientemente, en su informe *Global burden of preventable medication-related harm*, la OMS ha señalado que aproximadamente 1 de cada 20 pacientes que recibe atención sanitaria sufre algún tipo de daño prevenible asociado al uso de medicamentos, y que una proporción clínicamente significativa de estos eventos se traduce en daño grave, discapacidad permanente o incluso muerte¹¹. De forma concordante, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) estima que hasta 1 de cada 10 ingresos hospitalarios puede estar asociado a problemas de seguridad en el uso de medicamentos, que alrededor de 1 de cada 5 pacientes hospitalizados experimenta algún daño relacionado con su tratamiento farmacológico y que los costes derivados de ingresos evitables y prolongación de estancias superan los 50.000 millones de dólares anuales en los países de su ámbito¹².

Hay que considerar, además, que en la actualidad el riesgo asociado a los medicamentos se ve amplificado por la creciente complejidad de los procesos y de la terapéutica: fragmentación de la información clínica, transiciones entre niveles asistenciales, sobrecarga cognitiva de los profesionales, polifarmacia en pacientes frágiles, dependencia de sistemas digitales no siempre bien integrados, presión asistencial sostenida, etc. En este contexto, pequeñas desviaciones pueden atravesar sucesivas barreras y traducirse en daño grave si los sistemas y la tecnología no están diseñados con criterios de alta fiabilidad.

En este marco, eventos adversos como el que recientemente se ha conocido a través de los medios de comunicación en nuestro entorno,

deben ser considerados con la máxima prudencia y respeto. Más allá de las circunstancias concretas y de los análisis que correspondan, estos sucesos recuerdan que, incluso en ámbitos de alta especialización, con tecnología avanzada y profesionales altamente cualificados, persisten vulnerabilidades sistémicas. No se trata de anomalías incomprensibles, sino de expresiones de la fragilidad inherente a procesos complejos cuando fallan las defensas del sistema.

Todo ello plantea una cuestión de fondo que conecta con la advertencia de Berwick: ¿existe todavía una constancia de propósito real y tangible en torno a la seguridad del paciente y, en particular, a la seguridad de la medicación, o se ha diluido entre múltiples prioridades concurrentes? La magnitud epidemiológica, clínica y económica del daño prevenible asociado a los medicamentos, documentada de forma consistente por la OMS y la OCDE, refuerza la idea de que la seguridad en su uso debe mantenerse como un eje central de la estrategia de los sistemas sanitarios y de la agenda de sus líderes, no como un principio declarativo, sino como un objetivo definido, evaluable y sostenido en el tiempo. Lejos de competir con el acceso, la eficiencia o la sostenibilidad, la seguridad constituye una condición indispensable para alcanzarlos. Los eventos adversos prolongan estancias, incrementan costes, erosionan la confianza y generan un impacto humano y reputacional difícilmente asumible.

Desde los equipos directivos sanitarios, la seguridad del paciente no puede entenderse como una suma de buenas intenciones individuales, sino como una responsabilidad compartida, explícita y sostenida. Liderar implica priorizar, asignar responsabilidades claras, garantizar los recursos necesarios y mantener una constancia de propósito que atraviese la organización y se traduzca en decisiones coherentes a lo largo del tiempo.

En esta misma línea, resulta difícil justificar que la seguridad de la medicación continúe siendo una responsabilidad difusa, distribuida entre múltiples actores, sin un liderazgo claramente identificado. Organismos como el National Quality Forum ya señalaron hace más de una década que el liderazgo efectivo de las estructuras y sistemas relacionados con el uso de los medicamentos debía recaer en el servicio de farmacia, reconociendo de forma expresa al farmacéutico como responsable de impulsar e integrar las prácticas seguras de utilización de medicamentos en las organizaciones sanitarias¹³. Esta visión, basada en el consenso y en la evidencia, anticipaba la necesidad de establecer estructuras formales y estables para la gestión de la seguridad de la medicación¹⁴. La designación de un responsable de seguridad de la medicación (*Medication Safety Officer*, MSO) no supone crear una nueva función, sino dotar de coherencia, continuidad y responsabilidad a una actividad que la profesión ejerce desde hace años. Formalizar esta figura no solo es coherente con la evolución de la farmacia hospitalaria y con los retos estratégicos definidos por la SEFH¹⁵, sino que constituye una oportunidad para reforzar el liderazgo profesional en uno de los ámbitos con mayor impacto sobre la calidad asistencial. Probablemente, sea el momento de exigir que este reconocimiento no sea en el futuro, sino ahora.

La seguridad del paciente no es una etapa superada del desarrollo de los sistemas sanitarios. Sin una constancia de propósito real, corre el riesgo de convertirse en una prioridad formalmente reconocida, pero sin capacidad transformadora. Su presencia en los documentos estratégicos no es suficiente si no se traduce en objetivos concretos, medibles y mantenidos en el tiempo. La seguridad del paciente solo será verdaderamente estratégica si se mantiene como una prioridad explícitamente liderada, dotada de recursos y evaluada con indicadores, y no solo como un principio compartido.

Sigamos trabajando para que así sea.

Financiación

Los autores declaran que no han recibido financiación para la realización de este trabajo.

Contribuciones

Todos los autores contribuyeron plenamente en la elaboración de este trabajo.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen conflictos de intereses.

Declaración de contribución de autoría CRediT

María José Otero: Conceptualization, Writing – original draft, Writing – review & editing. **José Luis Poveda:** Conceptualization, Writing – original draft, Writing – review & editing.

Bibliografía

- Berwick DM. Constancy of purpose for improving patient safety - Missing in action. *N Engl J Med.* 2023;388(2):181–182. doi:10.1056/NEJMe2213567.
- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.* 1991;324(6):370–376. doi:10.1056/NEJM199102073240604.
- Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med.* 1991;324(6):377–384. doi:10.1056/NEJM199102073240605.
- Leape L. Making healthcare safe. *The story of the patient safety movement.* Springer International Publishing; 2021.
- Institute of Medicine. In: Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *Committee on Health Care in America. To err is human: building a safer health system.* Washington (DC): National Academy Press; 1999.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud.* Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006:2006.
- Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. *Periodo 2015–2020.* Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015.
- Bates DW, Levine DM, Salmasian H, et al. The safety of inpatient health care. *N Engl J Med.* 2023;388(2):142–153. doi:10.1056/NEJMsa2206117.
- World Health Organization. Medication without harm. Policy brief. Geneva: World Health Organization; 2023. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. [consultado 3 Feb 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240062764>.
- World Health Organization. Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021–2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud. Geneva: World Health Organization; 2021. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. [consultado 3 Feb 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240032705>.
- World Health Organization. Global burden of preventable medication-related harm in health care: a systematic review. Geneva: World Health Organization; 2023. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. [consultado 3 Feb 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240088887>.
- De Bienassis K, Esmail L, Lopert R, Klazinga N. The economics of medication safety: Improving medication safety through collective, real-time learning. OECD Health Working Papers No. 147. Paris: OECD Publishing; 2022 [consultado 3 Feb 2026]. Disponible en: https://www.oecd.org/en/publications/the-economics-of-medication-safety_9a933261-en.html.
- National Quality Forum (NQF) *safe practices for better healthcare—2009 update: a consensus report.* Washington, DC: National Quality Forum; 2009.
- Ford EH, Michalek C. Medication safety officers: a pillar of patient safety in hospital pharmacy. *Farm Hosp.* 2025;49(6):392–395. doi:10.1016/j.farma.2025.05.017.
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Proyecto SEFH 2030. 20 retos para 2030. [Internet]. [consultado 3 Feb 2026]. Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/sefh2030/20231025_INFORMECOMPLETOSEFH_VF.pdf.

María José Otero^{a*}

^aInstituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España),
IBSAL-Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, España

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mjotero@telefonica.net

José Luis Poveda^{b,c}

^bÁrea de Gerencia, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Agrupación

Sanitaria Valencia Sur, Valencia, España.

^cAgrupación Territorial de SEDISA de la Comunidad Valenciana, Valencia,
España

Historia del artículo:

Recibido el 5 de febrero de 2026

Aceptado el 6 de febrero de 2026

On-line el 28 de febrero de 2026