

**LA CALIDAD DE
LA ATENCIÓN
SANITARIA EN
PACIENTES
VIH Y SIDA
PROPUESTA DE
INDICADORES
DE ATENCIÓN
FARMACÉUTICA AL
PACIENTE VIH Y SIDA**

LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN SANITARIA EN PACIENTES VIH Y SIDA.
PROPUESTA DE INDICADORES DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE VIH Y SIDA.

DEPÓSITO LEGAL: AS-03646-2012

© 2012 SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CALIDAD ASISTENCIAL

SACA

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
CALIDAD ASISTENCIAL

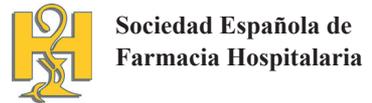
Reconocimiento

Este Informe Técnico de la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) cuenta con el reconocimiento científico de las siguientes sociedades:

Grupo de Estudio del SIDA-SEIMC



Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria



Índice

Índice

Presentación.....	15
Introducción	19
La infección por el VIH	25
Aspectos epidemiológicos de la infección por VIH.....	27
Diagnóstico tardío	27
Infección oculta	28
Pérdidas de seguimiento.....	28
Cambios en las características de los nuevos diagnósticos	28
El VIH como infección de transmisión sexual	29
Investigación y VIH.....	29
Historia natural de la infección y comorbilidad	30
Historia Natural de la Infección por el VIH-1	31
Transmisión viral.....	31
La infección aguda	32
Infección latente	32
Infección sintomática precoz	32
SIDA	34
Infección VIH avanzada.....	35
Clasificación de la infección por VIH y criterios diagnósticos de SIDA en el adulto.....	35
Neoplasias y Enfermedades no Relacionadas con el SIDA	36
Infección VIH y Mujer	36
Infección VIH en Pediatría.....	37
Tratamiento antirretroviral: beneficios y perspectiva histórica	37
Tratamiento de inicio	38
Adherencia, aparición de resistencias y tratamiento de rescate.....	39
Toxicidad	40
Aspectos concretos en la atención del paciente VIH.....	41
Sensibilización a la población y riesgos de marginación. Lucha contra el prejuicio.....	43
La infección por el VIH/SIDA y atención primaria	44
Atención en prisión.....	45
Prevención y limitación de daños.....	46
Objetivos	47
Metodología del proyecto	51
Participantes	59
Análisis del discurso.....	59
Procedimiento de atención farmacéutica al paciente VIH. Criterios de calidad	63
Funciones básicas de las Unidades Clínicas en los hospitales	71
Barreras para la calidad según los criterios establecidos por GESIDA en 2010.....	77
Principales riesgos para la seguridad del paciente VIH-SIDA	83
Propuestas de actuación	87
Indicadores de calidad y de seguridad del paciente.....	91
Perfil y necesidades de los profesionales. Promoción de la investigación.....	125
Áreas de acción en calidad y seguridad del paciente VIH-SIDA	131
Bibliografía	141

Autores

Autores*

* Por orden alfabético de primer apellido

GRUPO DE EXPERTOS

Arantxa Bengoa Etxabe

Licenciada en Medicina. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria
Médico Jefe de la Unidad de Atención Primaria del Centro de Salud de Martutene Centro Penitenciario

Jaime Locutura

Médico adjunto en el Hospital General Yagüe
Servicio de Medicina Interna - Enfermedades Infecciosas. Burgos

Maria Teresa Martín Conde

Doctora en Farmacia. Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria
Especialista Senior en la Unidad de Farmacia Ambulatoria del Hospital Clínic. Barcelona

Emilio Monte Boquet

Doctor en Farmacia. Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria
Jefe de Sección en la Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia

Ramón Morillo Verdugo

Licenciado en Farmacia. Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria
*FEA Farmacia Hospitalaria Hospital de Valme
Profesor Asociado del Departamento de Farmacología de la Facultad de Farmacia. Sevilla*

Nacho Suárez Lozano

Licenciado en Medicina. Especialista en Medicina Interna
*Director de la Unidad de Gestión Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Infanta Elena
Director de la Unidad de Enfermedades Infecciosas de los hospitales Infanta Elena y Juan Ramón Jiménez. Huelva*

Miguel Ángel Von Wichmann de Miguel

Licenciado en Medicina. Especialista en Medicina Interna
Unidad de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario Donostia. San Sebastián

DIRECCIÓN

Emilio Ignacio García

Profesor Doctor Titular de la Universidad de Cádiz
Presidente de la Sociedad Española de Calidad Asistencial

José Joaquín Mira Solves

Doctor en Psicología. Especialista en Psicología Clínica. Especialista en Organización Sociosanitaria
*Catedrático de Psicología Social de la Universidad Miguel Hernández de Elche
Co-editor de la Revista Española de Calidad Asistencial*

APOYO METODOLÓGICO

Mercedes Guilabert Mora

Doctora en Psicología
*Profesora de la Universidad Miguel Hernández de Elche
Revisora de la Revista Calidad Asistencial*

Víctor Reyes Alcázar

Doctor en Medicina. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria
*Responsable de Gestión del Conocimiento. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Sevilla
Revisor y Miembro del Consejo Editorial de la Revista Española de Calidad Asistencial*

Presentación

Presentación

La Sociedad Española de Calidad Asistencial, editora de este manual, tiene como finalidad la mejora continua de la calidad asistencial en el ámbito sanitario. Nuestras principales actividades son, por tanto, favorecer el intercambio de información y experiencias en los aspectos relacionados con la gestión de la calidad, promover el debate sobre los problemas relacionados con la calidad asistencial y las medidas a adoptar para solucionarlos y promocionar y orientar la investigación en materia de gestión de la Calidad.

Nuestra razón, como queda patente, tiene que ver con la difusión de la cultura de calidad. Parte de nuestros esfuerzos se dirigen a convencer y comprometer a los profesionales para que incorporen a su quehacer diario los conocimientos de mejora de la calidad y sean capaces de trasladarlos al paciente. Hacerlo con rigor metodológico cerraría el círculo de nuestras actuaciones.

En este contexto surge el proyecto “La calidad en pacientes VIH y SIDA”, cuya finalidad es analizar la situación actual de la atención a pacientes con VIH/SIDA y avanzar hacia la elaboración de propuestas que contribuyan a mejorar la calidad de la atención sanitaria que reciben estos pacientes en España. El documento tiene una especial mención hacia la profundización en la identificación de indicadores de calidad y de seguridad del paciente en el ámbito de la farmacia hospitalaria.

Este manual que tiene en sus manos se orienta en la dirección antes comentada, es decir, la de identificar y promover mejoras en la calidad de la atención sanitaria que reciben los pacientes VIH y SIDA en las Unidades Clínicas de los hospitales en nuestro país.

Para su confección se ha realizado una profunda revisión bibliográfica y se ha utilizado una metodología cualitativa para aproximarnos al objeto de estudio. Además, se ha contado con el conocimiento y experiencias de profesionales especialistas en la materia. Estos profesionales, conjuntamente con otros con perfil y conocimientos en calidad, son los que han hecho posible esta publicación. Además de estas imprescindibles colaboraciones, el manual ha sido revisado y avalado por las diferentes asociaciones y organizaciones cuyos logos figuran en su interior.

Este trabajo ha contado con la colaboración y el patrocinio de Bristol Myers Squibb.

Para concluir quiero expresarles mi agradecimiento a todos y desear que esta publicación sirva para mejorar la atención al paciente con VIH/SIDA. Este es el verdadero significado y reto que les proponemos.

Emilio Ignacio García
Presidente de la Sociedad Española de Calidad Asistencial

Introducción

Introducción

La calidad asistencial, entre otras definiciones, puede considerarse como el grado en el que el proceso asistencial incrementa la probabilidad de obtener los resultados deseados por el paciente y reduce la probabilidad de resultados no deseados, según el estado actual de los conocimientos. Dicho de otra manera, consiste en disponer y organizar los elementos y recursos de un sistema sanitario para lograr los mejores resultados posibles en el estado de salud y en la calidad de vida de los pacientes y usuarios. En este contexto, el problema es saber cuáles son los resultados que se desean alcanzar y quién debe definirlos, puesto que pueden ser muy diferentes para los pacientes (perspectiva individual, esperando una accesibilidad conveniente a los servicios sanitarios, la debida competencia técnica de los profesionales y una adecuada comunicación interpersonal con ellos), los profesionales sanitarios (perspectiva individual con especial preocupación por el aspecto técnico) o la Administración y las organizaciones sanitarias (perspectiva comunitaria centrada en la mejora del nivel de salud de la comunidad y en aspectos económicos y organizativos). Por lo tanto, la calidad asistencial tendrá que ser definida tanto por la comunidad científica como por el profesional sanitario, el paciente, la sociedad y los gestores sanitarios, siendo sus objetivos prioritarios prestar una asistencia sanitaria acorde al estado de la ciencia (medicina basada en la evidencia), lograr cuidados apropiados a las necesidades de los pacientes, asegurar la continuidad de los cuidados y lograr que los cuidados satisfagan al paciente¹.

El concepto de calidad asistencial ha ido evolucionando con el tiempo. Hace años estaba asociado únicamente a controlar las diferentes etapas de un proceso de producción garantizando el producto o servicio (control de calidad, garantía de calidad). En la actualidad, las tendencias en calidad asistencial se enmarcan dentro de un planteamiento de gestión de la calidad total, caracterizada por la reingeniería de procesos (averiguar qué procesos deben mejorar para que la organización cubra sus objetivos a nivel de coste, calidad, servicio y rapidez), la orientación al paciente (considerado como cliente), la implicación activa de los profesionales y la toma de decisiones en base a evidencias científicas. Se trata de un proceso sistemático para crear organizaciones que persiguen producir al menor coste posible productos o servicios que satisfagan las necesidades de los clientes y que, a la vez, busca la máxima motivación y satisfacción de los profesionales^{1,2}.

Muchos son los motivos para tratar de alcanzar la calidad en la asistencia sanitaria, tanto de tipo ético (todos los ciudadanos tienen derecho al máximo nivel de salud alcanzable y todos los profesionales son responsables de actuar con calidad en la atención que prestan), social (deber garantizar a los ciudadanos la equidad, accesibilidad, continuidad, adecuación y otros atributos de la atención sanitaria), de seguridad (disminuyendo los riesgos de cualquier innovación), económicos (la asistencia sanitaria implica un enorme consumo en un contexto de recursos limitados) y legales. Pero, además de estos motivos, también es la propia evolución de la sociedad la que exige la máxima calidad, determinando nuevas expectativas y exigencias. Así, el ciudadano espera del profesional sanitario, no solo su capacidad para curar y prevenir la enfermedad y promover la salud, sino también que sean gestores de los recursos disponibles, que actúen dentro de un marco ético, que incorporen valores individuales y colectivos, que sean capaces de tomar decisiones y que comuniquen bien y establezcan empatías con los más variados interlocutores².

En un contexto de calidad total es imprescindible realizar evaluaciones de la calidad asistencial con objeto de mejorar, lo cual implica hacer juicios de valor sobre aspectos concretos de la atención sanitaria cuando se contrasta frente a un referente, norma o criterio. Toda evaluación en calidad implica, al menos, tres aspectos: hacer comparaciones entre la situación actual y aquella que se considera adecuada, óptima o excelente, establecer un referente, norma o criterio y valorar los progresos en el nivel de calidad, considerando nuevas mejoras. En definitiva, se

trata de saber qué medir para mejorar la calidad, cómo medirla, qué nivel de calidad se quiere alcanzar y si se mantienen los niveles de calidad. Para ello se emplean criterios, indicadores y estándares. Son términos que se suelen emplear de forma indistinta para medir calidad y su elección responde a menudo al contexto de la evaluación de la que se derivan¹:

- **Criterio:** componente objetivo de la medida de la calidad asistencial. Es el patrón al que se debe ajustar el fenómeno que se quiere medir para que sea considerado de calidad, “lo que se debe hacer”.
- **Estándar:** componente subjetivo de la medida de la calidad asistencial. Se define como el nivel óptimo de la aplicación de un criterio o como la desviación que se acepta de un criterio. El grado de cumplimiento exigible a cada criterio debe establecerse antes de iniciar la evaluación. En los ciclos de mejora continua el estándar va cambiando a medida que se van alcanzando los objetivos, de modo que la organización siempre tiene el reto de hacer las cosas de forma más eficiente.
- **Indicador:** instrumento de medida cuantitativa que se utiliza para monitorizar y evaluar la calidad de las actividades que se desarrollan en la asistencia al paciente y de los servicios de apoyo que afectan a los resultados en los pacientes. Es una valoración objetiva de lo que se está haciendo.

Existen distintas clasificaciones de los criterios, en función del enfoque de la evaluación (estructura, proceso, resultado), fuente de los criterios (de base normativa, empíricos), grado de especificación (implícitos, explícitos), formato (lineales, ramificados), globalidad (específicos, generales), dependencia de otros criterios (secuenciales, transversales) o importancia (ponderados, isovalentes). En cualquier caso, sean del tipo que sean, se considera que los criterios deben ser realistas (teniendo en cuenta los recursos y las circunstancias de cada centro), flexibles (especificando excepciones), razonables y aceptados (no controvertidos), objetivos y explícitos, de elaboración participativa y no demasiado numerosos (“mejor poco y bien que mucho y mal”)².

Por su parte, un indicador debe ser apropiado (de utilidad para la gestión de la calidad en el nivel en que va a ser utilizado), objetivo, claramente definido (a partir de un criterio), válido (realmente mide lo que pretende medir), sensible (capaz de identificar todos los casos en los que realmente existen problemas de calidad), específico (capaz de identificar solamente los casos en los que realmente existen problemas de calidad) y fiable (reproducibilidad de los resultados para los mismos casos y situaciones cuando el indicador es utilizado por observadores diferentes). También existen distintas formas de clasificar los indicadores, si bien la más difundida en calidad asistencial es la de Donabedian, que divide los indicadores de estructura (miden aspectos de estructura física, organización, recursos, dotación y cualificación del personal), proceso (miden lo que se hace, los aspectos relevantes del proceso) y resultado (miden lo que se consigue en términos de salud, satisfacción, conocimientos, actitudes, etc...). También son especialmente importantes en calidad asistencial los denominados indicadores centinela, que detectan eventos que denotan un problema de mala calidad y requieren la revisión de todas las posibles causas que hayan contribuido a tal evento para solucionar el problema^{1,2}.

La monitorización es la medición sistemática y planificada de indicadores de calidad con el objetivo de asegurar que la organización mantiene, con el paso del tiempo, unos niveles de calidad aceptables. El plan de monitorización supone establecer, al menos, el método de la medición de indicadores, los medios necesarios para realizarla, la periodicidad de las mediciones y la comprobación del cumplimiento de todos los requisitos de la medición, garantizando así la fiabilidad de los resultados².

Hasta hace poco, la implantación de sistemas de garantía de calidad asistencial era escasa en el campo de la infección VIH. Sin embargo, en 2010 GESIDA publicó el documento “Indicadores de calidad asistencial de GESIDA para la atención de personas infectadas por el VIH/SIDA”, donde se recogen 66 indicadores (5 de estructura, 45 de proceso y 16 de resultados), 22 de los

cuales son considerados relevantes, de modo que GESIDA recomienda a todas las unidades VIH su monitorización sistemática. Este documento puede ser considerado una referencia en el campo de la calidad asistencial en la infección VIH/SIDA, si bien apenas contempla aspectos relacionados con la atención farmacéutica a estos pacientes³.

La atención farmacéutica a pacientes externos en general, y a pacientes VIH en particular, se ha consolidado a lo largo de los años en los servicios de Farmacia de los hospitales como un proceso asistencial que tiene cada vez más relevancia, por lo que debe incluirse en los programas de garantía de calidad y debe ser monitorizado y evaluado de forma continua. Teniendo en cuenta que la atención farmacéutica a pacientes externos es uno de los procesos que inciden de un modo más directo sobre el concepto que el cliente final (el paciente) adquiere de la organización (servicio de farmacia, hospital), es necesario conocer hasta qué punto la calidad de la asistencia que se presta satisface sus expectativas¹.

En este contexto surge el proyecto “La calidad en pacientes VIH y SIDA”, liderado por la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) con la colaboración de Bristol-Myers Squibb, cuya finalidad es analizar la situación actual de la calidad en la atención a pacientes con VIH/SIDA y avanzar hacia la elaboración de propuestas que contribuyan a mejorar la calidad de la atención sanitaria que reciben estos pacientes en España. El documento tiene una especial mención hacia la profundización en la identificación de indicadores de calidad y de la seguridad del paciente en el ámbito de la Farmacia Hospitalaria en aquellos aspectos relacionados con la atención farmacéutica al paciente VIH/SIDA.

El objetivo general del proyecto es identificar y promover mejoras en la calidad de la atención sanitaria que reciben los pacientes VIH y SIDA en las Unidades Clínicas de los hospitales en nuestro país. Los objetivos específicos son:

1. Establecer la Cartera de Servicios de las Unidades Clínicas de atención a los pacientes VIH y SIDA en los hospitales.
2. Identificar las principales barreras, dificultades o limitaciones que, en la actualidad, dificultan una atención de calidad conforme a los criterios establecidos por GESIDA en 2010.
3. Identificar los principales riesgos para la seguridad del paciente VIH y SIDA.
4. Identificar propuestas de actuación para promover una atención integral e integrada, una mayor coordinación de recursos y dispositivos asistenciales, el fomento de la autonomía del paciente y el apoyo a los familiares.
5. Profundizar en la identificación de indicadores de calidad y de seguridad del paciente en el ámbito de la Farmacia hospitalaria implicados en el tratamiento de este tipo de patología.
6. Analizar perfiles y necesidades de los propios profesionales para incrementar la seguridad de los pacientes.
7. Identificar condiciones para promover la investigación traslacional en VIH y SIDA.
8. Diseñar un plan de mejora que contemple propuestas para mejorar la práctica clínica en pacientes VIH y SIDA.
9. Consensuar un marco de actuaciones para promover mejoras en la calidad de la atención sanitaria de los pacientes VIH y SIDA en los hospitales del Sistema Nacional de Salud y llevar a cabo su difusión entre clínicos, gestores y administraciones sanitarias.

La infección por el VIH

Aspectos epidemiológicos de la infección por VIH

A principios de los años 80 se identificó una nueva infección que producía un deterioro severo del sistema inmune y que se acompañaba de otras infecciones y tumores poco frecuentes en la población general. En pocos años, la infección por VIH se extendió a gran velocidad y se convirtió en la primera causa de mortalidad en población joven en numerosos países. En la actualidad, se estima que hay 34 millones de personas infectadas en todos los países del mundo.

Gracias a un gran esfuerzo de la sociedad, de la comunidad científica y de los responsables de políticas sanitarias se ha invertido esta terrible tendencia. Según el informe de ONUSIDA de 2010, se estima que el número de nuevos casos había disminuido desde finales de los años 90 en un 20%, en gran parte debido al mayor acceso al sistema sanitario y a la disponibilidad de tratamiento antirretroviral. La misma reducción se ha observado en el número de niños infectados. En nuestro país también ha disminuido la tasa de nuevos diagnósticos: en el año 2010 se produjeron 88 nuevos diagnósticos por millón de habitantes, frente a 96 en el año 2003⁴.

Como muestra de un mundo enormemente desigual, la infección por VIH es, todavía, la primera causa de mortalidad en 12 países⁵.

La crisis económica mundial, los recortes de fondos para la lucha contra el SIDA y la falsa seguridad que produce una estabilización relativa de la epidemia, son algunos de los riesgos a tener en cuenta para mantener estos logros. Sin embargo, tal y como ha enunciado ONUSIDA, por primera vez se tienen los medios necesarios para lograr que la transmisión sea cero.

La esperanza de vida de un paciente que inicie el tratamiento en el momento preciso y que siga controles regulares de su enfermedad es solo ligeramente inferior a la población general. En un trabajo reciente realizado en EEUU sobre más de 65.000 personas, se ha observado que un paciente diagnosticado hacia los 20 años de edad tiene una esperanza de vida de 72 años, lo que duplica la expectativa respecto a los años 1996-1999⁶.

Diagnóstico tardío

Sólo las personas infectadas por el VIH cuyo diagnóstico es conocido se pueden beneficiar de las opciones terapéuticas existentes. Una vez iniciado el tratamiento, es necesario que la adherencia al mismo sea elevada, así como un control clínico periódico. Esto conlleva dos problemas muy relevantes en la práctica real: el diagnóstico tardío y las pérdidas de seguimiento, con riesgos implícitos de complicaciones graves que podrían haberse evitado.

Actualmente, se considera que el diagnóstico se ha realizado de forma tardía cuando el recuento de CD4 es inferior a 350 células mm³. Según los datos del sistema de vigilancia epidemiológica, el 27,7% de las personas diagnosticadas en el año 2010 tenían menos de 200 CD4. Esta situación se considera enfermedad avanzada, por el alto riesgo de desarrollar eventos definitorios de SIDA. Un 17,7% adicional tenía entre 200 y 350 CD4. El diagnóstico tardío es más frecuente cuando se hace con una edad más avanzada, sobre todo en mayores de 50 años, en mujeres, en inmigrantes y en varones cuya práctica de riesgo han sido las relaciones heterosexuales. Desde el año 2003, el diagnóstico tardío sólo ha disminuido en varones homosexuales.

En una publicación de la Cohorte CoRIS, con un análisis de más de 5000 pacientes con nuevos diagnósticos en 19 hospitales españoles, entre los años 2004 y 2010, en el 50% de ellos el diagnóstico se hizo con menos de 350 CD4 o con eventos diagnósticos de SIDA (4) y se relacionaba con el sexo masculino, tener mayor edad, un menor nivel educativo y el ser inmigrante o consumidor de drogas intravenosas. Los costes asociados al cuidado de estos pacientes con diagnóstico tardío son, al menos, tres veces más elevados^{7, 8}.

Infección oculta

Actualmente, se considera que, en los países de la Unión Europea, entre el 25-30% de las personas infectadas por el VIH no han sido diagnosticadas y desconocen que tienen esta enfermedad. Esta infección oculta no sólo puede suponer un riesgo vital de complicaciones severas y secuelas, también tiene una gran responsabilidad en la transmisión de la infección. En un trabajo clásico realizado en Norteamérica, se observó que la mitad de las nuevas infecciones estaba transmitida por personas que no conocían su situación, y que éstas suponían una cuarta parte de la población infectada⁹.

Según la encuesta de salud y hábitos sexuales realizada en hombres y mujeres de 18 a 49 años de edad en el año 2004 por el Instituto Nacional de Estadística y el Ministerio de Sanidad, un 39% de la población estudiada se había hecho en alguna ocasión los tests de VIH, sobre todo para donaciones de sangre o por previsión de un embarazo¹⁰. Aunque la proporción resulta sorprendentemente alta, debería ser mayor, ya que la infección oculta sigue siendo muy elevada.

Pérdidas de seguimiento

Otro grupo que pierde los beneficios potenciales del tratamiento de la infección son los pacientes perdidos en el seguimiento. Según un estudio piloto realizado en 8 hospitales españoles representando a diferentes áreas geográficas y con centros de tamaños muy diferentes, se observó que se perdían, durante el último año de seguimiento, un 3,6% de los pacientes de mediana (IQR: 0,6-4,8%)¹¹. Esta cifra, aunque limitada, es siempre relevante y se deben tomar todas las medidas posibles para recuperar a estos pacientes.

Cambios en las características de los nuevos diagnósticos

En cuanto a las características de la población que se infecta, éstas han cambiado mucho en nuestro medio en estos años⁴. Podemos destacar algunos aspectos:

1. Al contrario de lo previsto, y, a pesar de la situación en África, la epidemia no se ha feminizado. Sigue siendo una epidemia mayoritariamente masculina, con un 82% entre los nuevos diagnósticos y una cierta disminución de la proporción en mujeres, que era el 25% en el 2004 y no llegaba a un 19% en el 2010.
2. Hay un claro predominio de la transmisión por vía sexual. Los hombres con relaciones homosexuales son el grupo más representado entre los nuevos diagnósticos, al igual que los usuarios de drogas por vía intravenosa (UDI), que en su momento eran la inmensa mayoría, pero que, en la actualidad, sólo representan el 6% de los nuevos diagnósticos. A mediados de los años noventa, la transmisión sexual de la infección pasó a ser la vía principal de contagio en mujeres y, dos años más tarde, en hombres¹². De forma paralela han evolucionado otras infecciones relacionadas con la vía de adquisición en los pacientes infectados por el VIH. Está aumentando el número de casos de otras infecciones de transmisión sexual (ITS), en las que tiene un protagonismo especial la lúes y, por el contrario, está disminuyendo la prevalencia de hepatitis C. En el año 1994, el 74% de los pacientes que entraban en la cohorte CoRIS tenían anticuerpos, frente a VHC y tan sólo el 20% en el 2006¹³.
3. Con el paso del tiempo la edad al diagnóstico ha ido aumentando¹².
4. El peso de la inmigración ha sido cada vez mayor y ha alcanzado el 38,4% de los nuevos diagnósticos de infección por el VIH en el año 2010. La proporción según el lugar de origen refleja el peso global y las procedencias en la inmigración reciente.
5. Las mujeres embarazadas son uno de los focos primordiales de atención terapéutica mundial y se deben emprender todos los esfuerzos posibles para evitar la transmisión materno-fetal. En nuestro entorno, es esperable que todas las mujeres embarazadas reciban atención sanitaria adecuada y tratamiento antirretroviral.

El VIH como infección de transmisión sexual

Desde el año 2002 se ha observado un importante incremento de los casos de sífilis, con unas tasas de incidencia de 5,33 por 100.000 habitantes en el año 2009¹⁴. Esta situación que en más ocasiones de las deseadas se acompaña de la infección por VIH, refleja una preocupante tendencia a descuidar las medidas de prevención en las relaciones sexuales.

Entre el 2005 y el 2009, el 21% de los pacientes con diagnóstico de lúes en consultas de ITS estaban coinfectados por VIH.

El 17% de las personas que han tenido relaciones sexuales en el último año han tenido parejas ocasionales, pero solo el 59% ha usado sistemáticamente preservativo, según datos de la citada encuesta de hábitos sexuales. La aceptación del preservativo es claramente superior en la población más joven.

Investigación y VIH

Como una experiencia sin precedentes, la epidemia de la infección por el VIH y la magnitud de sus consecuencias han facilitado el acuerdo entre las Naciones Unidas, el Banco Mundial y las compañías farmacéuticas para modificar la legalidad mundial y hacer posible un programa sin parangón frente al VIH, la malaria y la tuberculosis. Este acuerdo, junto con el empuje de numerosas fundaciones, instituciones públicas y privadas ha logrado una importante disminución en la mortalidad global y un acceso más equitativo a las alternativas terapéuticas eficaces en los países con recursos económicos limitados.

El Fondo Mundial se ha convertido en la principal fuente de financiamiento multilateral en salud mundial. Canaliza dos tercios de los fondos internacionales destinados a la lucha contra la tuberculosis y la malaria, así como una quinta parte de los dedicados al SIDA.

La epidemia del VIH, ha tenido unas consecuencias muy relevantes y, sin ser exhaustivo, podemos citar las siguientes:

1. En el ámbito sanitario ha promovido los derechos del paciente a estar informado y a participar de forma activa en la toma de decisiones. Ha hecho visible la importancia de las desigualdades territoriales, la marginación, los prejuicios y las diferencias sociodemográficas como barreras que limitan el acceso o la utilización de recursos sanitarios. Ha facilitado como pocas enfermedades la aplicación de las precauciones universales de prevención en el ámbito laboral y la promoción de la salud sexual.
2. Dentro de las ciencias sociales supone un foco de actividad e investigación muy relevante, con una importante interrelación entre organizaciones de pacientes, profesionales de la salud y otras organizaciones.
3. Ha promovido el desarrollo y la consolidación de grupos de investigación clínica y básica, lo que ha implicado avances en todos los campos de las enfermedades infecciosas y la inmunología, pero también de la farmacología, la genética y un terreno de encuentro para la investigación traslacional.
4. Ha consolidado estudios de cohortes en diversos países, que reflejan la historia natural y las tendencias de la enfermedad. Se han generado datos como los que hemos descrito en la primera parte de este apartado.
5. En un mundo globalizado, ha puesto de manifiesto las inequidades de la situación mundial y ha ayudado a denunciarlas y a sensibilizar para combatirlas.

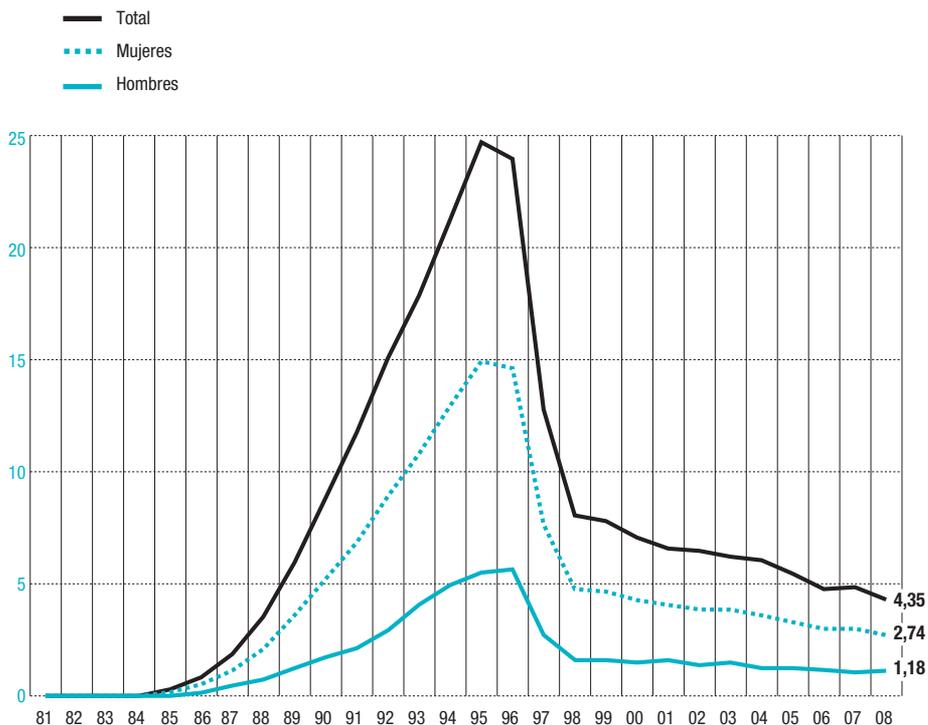
Historia natural de la infección y comorbilidad

En los treinta años transcurridos desde la descripción del primer caso se han producido avances notables en el conocimiento relacionado con los diferentes aspectos de la enfermedad con una rapidez inusual en la historia de la medicina. En 1983 se identificó el retrovirus responsable de la enfermedad y, dos años más tarde, estaba disponible el test diagnóstico frente al VIH-1 que permitía una fácil identificación de las personas infectadas. Tras unos años durante los cuales el tratamiento de las enfermedades oportunistas y la profilaxis de las infecciones eran la única posibilidad terapéutica, se pudo disponer del primer fármaco antirretroviral en 1987. La incorporación de los inhibidores de las proteasas al arsenal terapéutico en 1996 permitió asentar las bases de una estrategia de terapia antirretroviral combinada (TAR). La eficacia demostrada en los ensayos clínicos consiguió disminuir la mortalidad, la progresión a SIDA y las hospitalizaciones de forma drástica en sólo tres años¹⁵⁻¹⁹. Este cambio en la historia natural de la enfermedad se evidenció muy pronto como un descenso de la mortalidad y de la progresión a SIDA (Fig. 1-2).

Figura 1: Tasas de Mortalidad por VIH/SIDA Total y por sexos, 1981-2008.

Figura 1: Tasas de Mortalidad por VIH/SIDA Total y por sexos, 1981-2008.

Tasa por 100.000 habitantes

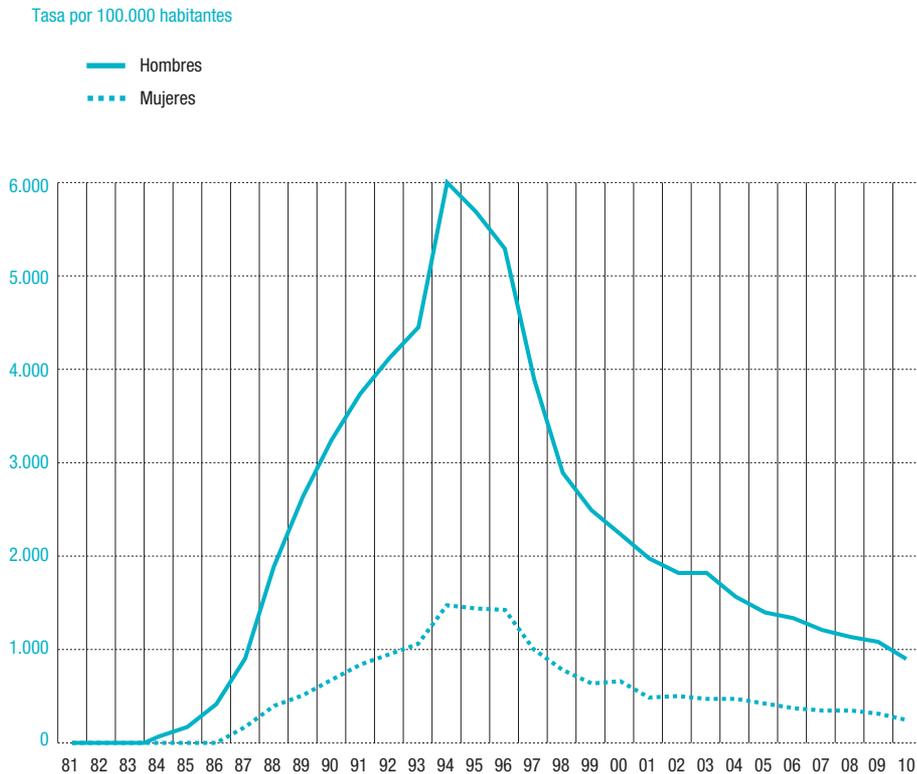


Fuente: Registro Nacional de Mortalidad. INE

Elaboración: Centro Nacional de Epidemiología

Figura 2: Incidencia de SIDA por sexos en España. Registro Nacional del SIDA. Actualización 30 junio del 2011

Figura 2: Incidencia de SIDA por sexos en España. Registro Nacional del SIDA. Actualización 30 junio del 2011



Historia Natural de la Infección por el VIH-1

Independientemente de estos avances terapéuticos, conocer la historia natural de la infección no tratada y el sistema de clasificación que aún sigue vigente tiene interés clínico y epidemiológico.

La infección por el VIH es un ejemplo singular de infección viral con una fase aguda, con o sin síntomas, seguida de un largo periodo de infección crónica silente o con pocas complicaciones, hasta que aparecen las infecciones oportunistas o neoplasias propias de la fase avanzada de la enfermedad.

Las diferentes etapas o estadios de la infección son los siguientes:

Transmisión viral

La infección por el VIH se adquiere a través de relaciones sexuales, la exposición a la sangre o transmisión vertical de la madre al hijo. La distribución y la importancia de cada una de estas vías de transmisión son diferentes dependiendo de la zona geográfica y se ha ido modificando con el transcurrir del tiempo. El riesgo de transmisión de la infección está relacionado con la carga viral de la fuente, la presencia de otras enfermedades de transmisión sexual ulcerativas, el uso de nitritos inhalados, la circuncisión y factores genéticos dependientes del huésped²⁰⁻²⁷.

La infección aguda

Los primeros casos de infección aguda se describieron en 1985 como un síndrome clínico similar a la mononucleosis infecciosa²⁸. El tiempo transcurrido entre la adquisición de la enfermedad y los primeros síntomas suele ser de entre 2-4 semanas, y se estima que la enfermedad aguda es asintomática en un 30%. Cuando es sintomática suele cursar como un cuadro febril con cefaleas, úlceras orales, odinofagia, adenopatías, exantema y linfocitos activados en sangre periférica.

Las células dendríticas, los macrófagos y los linfocitos CD₄ son las principales dianas del VIH. La infección se inicia con la unión de la glicoproteína 120 de la envoltura del virus con la molécula CD₄ de las células dendríticas en la mucosa anogenital, cervicovaginal o del tejido amigdalario o adenoideo. La entrada del virus en las células diana está mediada por diferentes correceptores.

La infección en los primeros tres días afecta, primordialmente, a células en reposo y es poco productiva. En las 48 horas siguientes el reclutamiento de linfocitos CD₄ memoria/efectores activados aumenta notablemente la producción viral y la diseminación linfática, y la carga viral en sangre periférica alcanza los niveles más elevados. Una vez que el virus entra en la sangre, existe una amplia difusión a los órganos como el cerebro, el bazo y los ganglios linfáticos. A partir de la segunda semana la actividad citotóxica celular de las células CD₈ produce un descenso paulatino de la carga viral plasmática y, después de aproximadamente seis meses de la infección aguda, la viremia plasmática alcanza un nivel de equilibrio.

Durante la infección aguda, a nivel intestinal, como consecuencia de la actividad directa del virus y de la apoptosis, se produce una disminución masiva de la población de células CD₄ más importante que la que se produce en la sangre periférica; esta destrucción celular afecta primordialmente a las células CD₄ memoria^{29,30}. La infección afecta a la integridad de la barrera de la mucosa intestinal favoreciendo la traslocación bacteriana y la activación inmunológica que estarán presentes durante toda la enfermedad^{31,32}.

Los pacientes con infección aguda tienen una carga viral muy elevada, tanto en sangre como en las mucosas o secreciones genitales, y un potencial de infecciosidad muy elevado^{33, 34}; por este motivo el diagnóstico de la infección aguda es de capital importancia para prevenir la expansión de la enfermedad.

Infección latente

La infección latente asintomática abarca desde los seis meses posteriores a la seroconversión hasta la aparición de los primeros síntomas. En esta fase, la exploración clínica es normal, si exceptuamos la presencia de adenopatías.

A pesar de que la tasa de replicación del virus es muy elevada, la carga viral se mantiene bastante estable o se incrementa lentamente. Aunque diariamente se destruyen 1012 linfocitos CD₄, existe un equilibrio entre la muerte celular y la repoblación del compartimento, por lo que se mantienen durante años recuentos de CD₄ relativamente estables^{35, 36}. El recuento de CD₄ puede descender en unas 50 células/mm³ al año, con un rango de 30-90 y el ritmo de este descenso está relacionado con la carga viral³⁶⁻⁴².

Es preciso tener en cuenta que existe un subgrupo de pacientes, los no progresores (Long-term nonprogressors) que mantienen recuentos de CD₄ superiores 500 células/mm³ durante más de diez años, en ausencia de tratamiento y de síntomas^{45, 44}.

Infección sintomática precoz

Esta fase, denominada en los inicios de la epidemia Complejo Relacionado con el SIDA (CRS), está incluida en la clase B de la clasificación de 1993. Las infecciones asociadas a la infección sintomática precoz (Tabla 1) son más frecuentes y graves en sujetos con la infección por el VIH-1, aunque no son exclusivas de esta enfermedad. En sujetos sin infección conocida por el VIH estas

enfermedades deben ser consideradas como sucesos centinela que deberían alertar al clínico sobre la presencia de la enfermedad

Tabla 1: Infecciones asociadas a la infección sintomática precoz

Angiomatosis bacilar.
Muguet (candidiasis oral).
Candidiasis vulvovaginal persistente, frecuente o que responde mal al tratamiento.
Displasia de cérvix (moderada o grave) o carcinoma de cérvix in situ.
Fiebre ($\geq 38,5^{\circ}\text{C}$) o diarrea de más de 1 mes.
Leucoplasia oral vellosa.
Herpes zóster (dos episodios o uno que afecte más de un dermatoma).
Púrpura trombocitopénica idiopática.
Listeriosis.
Enfermedad inflamatoria pélvica, sobre todo si se complica con absceso tuboovárico.
Neuropatía periférica.

SIDA

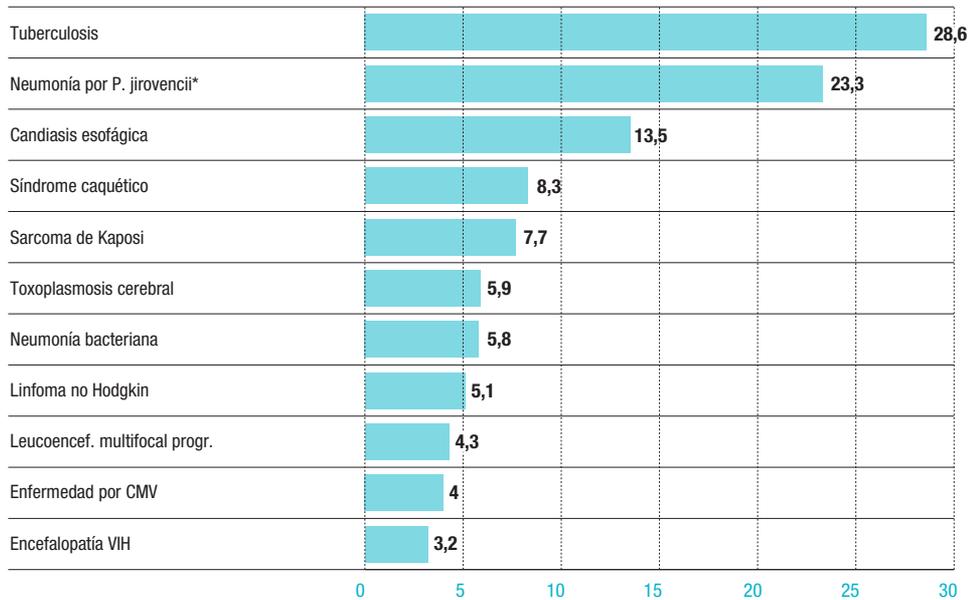
El inicio de esta fase de la enfermedad lo marca la aparición del primer evento oportunista como indicador de una inmunodepresión severa. Las condiciones que definen el caso SIDA se resumen en la tabla 2 y su frecuencia en España en la figura 3

Tabla 2: Eventos oportunistas definitorios de caso SIDA

1. CANDIDIASIS TRAQUEAL, BRONQUIAL O PULMONAR.
2. CANDIDIASIS ESOFÁGICA.
3. CARCINOMA INVASOR DE CÉRVIX.
4. COCCIDIOIDOMICOSIS DISEMINADA (EN UNA LOCALIZACIÓN DIFERENTE O ADEMÁS DE LOS PULMONES Y LOS GANGLIOS LINFÁTICOS CERVICALES O HILIARES).
5. CRIPTOCOCOSIS EXTRAPULMONAR.
6. CRIPTOSPORIDIASIS CON DIARREA DE MÁS DE UN MES.
7. INFECCIÓN POR CITOMEGALOVIRUS, DE UN ÓRGANO DIFERENTE DEL HÍGADO, BAZO O GANGLIOS LINFÁTICOS, EN UN PACIENTE DE EDAD SUPERIOR A 1 MES.
8. RETINITIS POR CITOMEGALOVIRUS.
9. ENCEFALOPATÍA POR VIH.
10. INFECCIÓN POR VIRUS DEL HERPES SIMPLE QUE CURSE UNA ÚLCERA MUCOCUTÁNEA DE MÁS DE 1 MES DE EVOLUCIÓN, O BIEN CON BRONQUITIS, NEUMONITIS O ESOFAGITIS DE CUALQUIER DURACIÓN, QUE AFECTEN A UN PACIENTE DE MÁS DE 1 MES DE EDAD.
11. HISTOPLASMOSIS DISEMINADA (EN UNA LOCALIZACIÓN DIFERENTE O ADEMÁS DE LOS PULMONES Y LOS GANGLIOS LINFÁTICOS CERVICALES O HILIARES).
12. ISOSPORIDIASIS CRÓNICA (>1 MES).
13. SARCOMA DE KAPOSI.
14. LINFOMA DE BURKITT O EQUIVALENTE.
15. LINFOMA INMUNOBLÁSTICO O EQUIVALENTE.
16. LINFOMA CEREBRAL PRIMARIO.
17. INFECCIÓN POR MYCOBACTERIUM AVIUM-INTRACELLULARE O MYCOBACTERIUM KANSASII DISEMINADA O EXTRAPULMONAR.
18. TUBERCULOSIS PULMONAR.
19. TUBERCULOSIS EXTRAPULMONAR O DISEMINADA.
20. INFECCIÓN POR OTRAS MICOBACTERIAS, DISEMINADA O EXTRAPULMONAR.
21. NEUMONÍA POR PNEUMOCYSTIS CARINII.
22. NEUMONÍA BACTERIANA RECURRENTE.
23. LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA.
24. SEPSIS RECURRENTE POR ESPECIES DE SALMONELLA DIFERENTES DE SALMONELLA TYPHI.
25. TOXOPLASMOSIS CEREBRAL EN UN PACIENTE DE MÁS DE 1 MES DE EDAD.
26. WASTING SYNDROME (SYNDROME DE CONSUNCIÓN)

Figura 3: Enfermedades Diagnósticas de SIDA más frecuentes en España en el periodo 2006-2010. Registro Nacional del SIDA Actualización a 30 de junio de 2011¹

Figura 3: Enfermedades Diagnósticas de SIDA más frecuentes en España en el periodo 2006-2010.



* Anteriormente denominado P. carinii

La mediana de tiempo desde el primer recuento de CD₄ inferior a 200 células/mm³ hasta el primer evento SIDA en personas sin tratamiento es de entre 12-18 meses y la inmunidad humoral también acaba deteriorándose con la progresión de la enfermedad.

Infección VIH avanzada

La infección avanzada, definida mediante un recuento de CD₄ inferior a 50 células/mm³, tiene una mortalidad muy elevada con una media de supervivencia sin tratamiento de entre 12-18 meses, relacionada mayoritariamente con eventos oportunistas.

Clasificación de la infección por VIH y criterios diagnósticos de SIDA en el adulto

La clasificación vigente de la infección por el VIH es la formulada por los Centers for Disease Control (CDC) en 1993. Se trata de un sistema clínico-inmunológico por el que los infectados se clasifican en función de su eventual sintomatología y de su recuento de linfocitos CD4+ (tabla 3).

La categoría clínica A incluye a sujetos con primoinfección y asintomáticos, con o sin linfadenopatía generalizada persistente. La categoría clínica B engloba a pacientes que presenten o hayan presentado síntomas debidos a enfermedades no pertenecientes a la categoría C, pero relacionadas con la infección por el VIH, o cuyo manejo y tratamiento suelen verse complicados debido a la presencia de esta última (tabla 1). En la categoría clínica C se integran aquellos

pacientes que presentan o han presentado alguna de las complicaciones ya incluidas en la definición de SIDA de 1993 (tabla 2).

Tabla 3: Clasificación de la infección por VIH y criterios de definición del SIDA para adultos y adolescentes mayores de 13 años (CDC 1993)

LINFOCITOS CD ₄ (CÉLULAS/ML)	CATEGORÍAS CLÍNICAS		
>500	A1	B1	C1
200-499	A2	B2	C2
<200	A3	B3	C3

Categoría A: sujetos con primoinfección y asintomáticos, con o sin linfadenopatía generalizada persistente

Categoría B: sujetos que presenten o hayan presentado infecciones relacionadas con el VIH no definitorias de SIDA

Categoría C: sujetos que presenten o hayan presentado enfermedades definitorias de caso SIDA

Con fines de vigilancia epidemiológica, en Estados Unidos se incluyó, en la definición de SIDA, la presencia de un recuento de CD₄ inferior a 200 células/mm³, independientemente de la presencia o ausencia de síntomas, mientras que en Europa se excluyen las dos últimas y solo se cuentan como casos de SIDA los pertenecientes a la categoría clínica C (C1, C2 y C3).

Este sistema de clasificación mantiene una cierta vigencia, pero su cualidad de mantener para siempre a los pacientes en la categoría más avanzada a la que han llegado, que resultaba lógica en el momento en el que fue diseñado, no refleja la realidad actual.

Neoplasias y Enfermedades no Relacionadas con el SIDA

El aumento de la supervivencia en las personas infectadas por el VIH a raíz de disponer de tratamientos más eficaces ha permitido poner en evidencia la importancia que en esta población tienen otras enfermedades, como son las enfermedades cardiovasculares, la enfermedad renal crónica, las complicaciones de la enfermedad hepática avanzada en los coinfectados por el virus de la hepatitis C, los trastornos neurocognitivos o la osteoporosis y las neoplasias no relacionadas con el VIH o el envejecimiento. Conocer si estas enfermedades son más prevalentes que en la población general, si aparecen de forma más precoz o si progresan de forma más rápida son objeto de una investigación que se ha iniciado hace unos pocos años. Actualmente, sabemos que los pacientes infectados por VIH, desde una perspectiva poblacional, tienden a tener más comorbilidades que la población no infectada, y que éstas suelen presentarse de forma precoz. Aunque la incidencia en cifras absolutas es baja y está claro que aumenta con la edad, las neoplasias sólidas, las enfermedades cardiovasculares, la enfermedad hepática y renal crónica y la osteoporosis son objeto de especial interés.

Es posible que el tratamiento antirretroviral pueda jugar algún papel en el riesgo de aparición o en la evolución de determinadas comorbilidades, pero también ha de tenerse en cuenta que los factores clásicos suelen estar sobre representados en los pacientes seropositivos y que cada vez resulta más evidente que el propio VIH tal vez sea un riesgo adicional.

Infección VIH y Mujer

Por razones no completamente conocidas, donde se implican mecanismos genéticos y hormonales, las mujeres, a lo largo de su vida, independientemente de si están o no infectadas por el VIH, tienden a tener cifras de linfocitos CD₄ más elevadas que los varones⁴⁵.

En población adulta, varios estudios han demostrado que tras la seroconversión, las mujeres

presentan niveles de carga viral inferiores a la de los hombres, así como cifras más elevadas de células CD₄⁴⁶⁻⁴⁸. Dos metaanálisis publicados en 2002 muestran que las mujeres tienen una carga viral VIH hasta un 41% inferior a la de los hombres, tras ajustar por nivel de linfocitos CD₄^{49, 50}. La repercusión clínica de estos hallazgos no parece que tenga relevancia, ni en la progresión a SIDA, ni en la mortalidad⁵¹.

En general, no existen grandes diferencias en relación a la presentación clínica y el espectro de las enfermedades definitorias de SIDA en las mujeres respecto a los varones, salvo en lo que se refiere al sarcoma de Kaposi y a las enfermedades ginecológicas, específicas de las mujeres. Cada vez se dispone de más datos en los que se pone de manifiesto que la progresión clínica es, actualmente, similar en hombres y mujeres cuando se les administra el TAR adecuado y a tiempo⁵².

Infección VIH en Pediatría

Aunque la patogénesis de la infección por VIH y los principios virológicos e inmunológicos generales subyacentes al empleo del tratamiento antirretroviral son similares en todas las personas infectadas por VIH, la enfermedad en el lactante, en niños y adolescentes tiene algunas particularidades que es preciso tener en cuenta.

La infección se desarrolla en una etapa de pleno desarrollo y diferenciación celular y sus manifestaciones son la consecuencia del efecto citopático del virus. La enfermedad condiciona en el niño un tipo de inmunodeficiencia más global y diferente a la del adulto. La disfunción de los linfocitos B aparece de forma precoz y es responsable de una susceptibilidad aumentada de padecer infecciones bacterianas. La depleción de CD₄ en el recién nacido y en el lactante es más rápida que en el adulto, pero la recuperación inmune tras el inicio del tratamiento, al estar preservada la función inmune, es más robusta. La valoración diagnóstica y de los marcadores inmunológicos es diferente en el caso de la infección pediátrica y su exposición detallada va más allá de los objetivos de esta exposición.

Tratamiento antirretroviral: beneficios y perspectiva histórica

De los 5 indicadores epidemiológicos más útiles para conocer la situación y evolución de la enfermedad VIH/sida⁵³, la incidencia de casos de SIDA y la mortalidad son los más útiles para evaluar la eficacia de las intervenciones contra la epidemia, tanto las terapéuticas de efecto más inmediato, como las preventivas, aspecto éste en el que se considera cada vez más esencial el papel del tratamiento antirretroviral (TARV), hasta el punto de que, como señalaba el director del CDC, Anthony Fauci, quizás haya que cambiar la expresión “treatment as prevention” por “treatment is prevention”.

Es cierto que no cabe despreciar los grandes aportes que en esta línea han aportado históricamente las actuaciones preventivas y de política sanitaria e incluso otras actuaciones terapéuticas. Como señalaba un artículo de 2006⁵⁴, la introducción de la profilaxis frente al *Pneumocystis jirovecii* produjo entre los años 1989-1992 un beneficio de supervivencia por persona de 3,1 meses, pero esta ganancia pasó a 93,7 meses en el bienio 1996-1997 tras la introducción de la terapia triple con los primeros inhibidores de proteasa, y a 159,3 meses en 2003 con la introducción de los no nucleósidos y los IPs de 2ª generación. Tras esto, en los últimos años se han alcanzado expectativas de vida para los pacientes VIH del mundo desarrollado, no lejanas a las de la población general^{55, 56}.

Estos efectos beneficiosos, en gran parte atribuibles al TAR, no se limitan a los países ricos: según Onusida⁵⁷, el acceso universal al TAR en Brasil en 1996 permitió aumentar la supervivencia a los 6 meses del diagnóstico de SIDA de 6 meses en 1989 a 58 meses en 2002, y este mismo organismo estima que, en los países pobres, el aumento de acceso al TAR ha evitado 2,5 millones de muertes desde 1995 hasta la actualidad (700.000 muertes evitadas solo en 2010).

Los beneficios del TAR sobre el indicador más crudo, la mortalidad, se han visto acompañados de cambios favorables en otros marcadores como la morbilidad, la progresión de la enfermedad y el número de ingresos hospitalarios; existen numerosas referencias bibliográficas al respecto, sobre todo en los primeros años del milenio (JAMA 2001;286:2568-77. JAMA 2002;288:236:238. AIDS 2001;15:374-355. CID 2001; 33:706-709. Lancet 2002;360:1862-65. AIDS 2001; 15:1831-1836), aunque no se profundizará en ello por razones de espacio, pasando a considerar los beneficios en distintas situaciones más relacionadas con la práctica clínica diaria, así como ciertas sombras y problemas que siguen existiendo, a pesar de los indudables beneficios globales del TAR.

Tratamiento de inicio

Los motivos para iniciar el TAR son, pues, la disminución de la morbimortalidad ya citada, la también demostrada mejoría de la calidad de vida, la preservación/restauración del sistema inmune y la prevención de la transmisión del VIH; todo ello mediante la supresión lo más completa y duradera de la replicación del virus. A pesar de todo ello, un tema recurrente en numerosos foros y que sigue siendo abordado en estudios y en las guías de tratamiento es “cuándo empezar” el TAR. A diferencia de la gran mayoría de enfermedades infecciosas en las que la mera presencia o detección del patógeno aconseja iniciar tratamiento específico si éste existe, en el caso del VIH esto no es así, a pesar de disponer de fármacos eficaces que bloquean de forma duradera la replicación del virus y gran parte de sus efectos deletéreos. Con cambios en los últimos años, todas las recomendaciones establecen un dintel de linfocitos CD₄ a partir de los cuales indicar TAR, añadiéndose una serie de circunstancias no relacionadas con la situación inmune (edad; comorbilidades: nefropatía, coinfección VHC/VHB; riesgo cardiovascular elevado, deterioro neurocognitivo; evitar la transmisión-embarazo; parejas serodiscordantes). Esta no indicación del tratamiento “universal”, ante la mera presencia de infección es debida a varias razones: temor a efectos secundarios, problemas para alcanzar una adherencia casi completa, con el consiguiente potencial desarrollo de resistencias, y, en contra de lo que se creyó al inicio del TARGA, la imposibilidad de lograr, con los medios actuales, la erradicación del virus. Si bien esto es algo que no se cita habitualmente, es indudable que una eventual indicación de tratamiento universal tendría unas dificultades muy importantes en cuanto a su financiación en el ámbito mundial.

Actualmente, alguno de estos temores citados ha perdido parte de su consistencia ante la disponibilidad de pautas de gran eficacia, durabilidad, seguridad, sencillez y menor toxicidad. Aunque no se suela destacar, pero no menos importante, está el fenómeno de la curva de aprendizaje. Se ha aprendido a no utilizar ciertas combinaciones, a tratar mejor las reacciones adversas y a diagnosticar mejor las toxicidades, logrando obtener mejores resultados en nuestros enfermos. Esto ha llevado a que, no sólo se ofrezcan mejores terapias por una mejor oferta farmacológica, sino que, también, se sepan usarlas mejor. Por otra parte, la mayor expectativa de vida de los pacientes, en parte limitada por la cada vez mayor mortalidad por causas no ligadas tradicionalmente al SIDA (cánceres) y posiblemente evitables, está obligando a replantear la discusión sobre un inicio más temprano del TAR.

En cuanto a evitar el riesgo de progresión y muerte, existen suficientes evidencias de la conveniencia de iniciar TAR con cifras de CD₄ por debajo de 350/ml^{58, 59}. La mayoría de las guías recomiendan iniciar el tratamiento también con cifras entre 350 y 500 CD₄. La duda actual es si es beneficioso el TAR con un dintel superior a 500 CD₄, sin que por ahora exista una evidencia contundente al respecto, estando en marcha un ensayo clínico (START) que, probablemente, aclare este dilema.

También se ha visto en estudios de cohortes- Cascade⁶⁰ y DAD⁶¹ que existe una menor incidencia de enfermedades no SIDA en los pacientes con más de 350 CD₄ que en los que tienen cifras menores. Mayor solidez que los resultados de los estudios de cohortes tienen los datos del estudio SMART, un ensayo clínico aleatorizado en el que la incidencia de enfermedades no SIDA es mayor en los pacientes que suspendieron el TAR con cifras menores de 350 CD₄⁶².

Adherencia, aparición de resistencias y tratamiento de rescate

La aparición de resistencias es un fenómeno casi inevitable en una parte de los pacientes en tratamiento, que, teóricamente, puede atribuirse a la persistencia de replicación viral bajo presión selectiva de los fármacos, pero, muy probablemente, desde una perspectiva poblacional el factor más importante sea el incumplimiento terapéutico. Varios estudios de cohortes recientes señalan que, si se logra alcanzar una CV < 50 copias con el primer TAR, situación en la que se sabe que persiste una replicación de bajo grado, los rebrotes posteriores se asocian, generalmente, a mal cumplimiento o a la toxicidad, antes que a problemas de absorción de fármacos, interacciones o falta de potencia de los ARV.

La disminución de la tasa de resistencias primarias observada en los últimos años en nuestro país – del 14% al 8,4%, aunque se trata de series distintas– es un reflejo indirecto de la cada vez mayor eficacia de los TAR en la práctica clínica. A pesar de esto y la cada vez mayor eficacia de los tratamientos de rescate, incluso en situaciones de multifracaso, no debe olvidarse el papel fundamental que tiene el refuerzo de la adherencia, entendida como el grado en el que el comportamiento del paciente – la toma de medicamentos y la modificación de estilos de vida– responde a las recomendaciones dadas por el profesional de la salud⁶³.

Sobre la adherencia influyen cuatro grupos de variables: paciente, enfermedad, tratamiento y relación con el profesional. Probablemente, de estos cuatro sea en el apartado del TAR en el que se han producido los avances o mejoras más notables en los últimos años, al disponerse de pautas cada vez más sencillas: recordemos simplemente que de las pautas estándar de 1996 con 10 comprimidos diarios en 2 tomas diarias y con restricciones dietéticas se ha pasado a la posibilidad de pautas de una toma diaria de un único comprimido con 3 fármacos coformulados, siendo éste un campo, el de la coformulación, en el que, en los próximos años, se van a producir nuevas incorporaciones incluyendo combinaciones con inhibidores de la proteasa (IPs). No obstante, es preciso tener en mente que la galénica per se nunca será capaz de lograr un cumplimiento óptimo en todos los pacientes, siendo preciso intervenciones en los otros aspectos señalados de la adherencia.

La realidad actual es que, tanto la incidencia de fracaso virológico como los perfiles de resistencia, han cambiado notablemente desde el inicio de TAR. La desaparición en la práctica (en el mundo desarrollado) del uso de análogos de nucleósidos timidínicos para pasar a ABC o TDF coformulados con 3TC y FTC y el uso de IPs potenciados han reducido las mutaciones a ambas familias de ARV, y las tasas de fracaso virológico con las actuales primeras líneas de tratamiento son inferiores al 15%.

Además de esto, la universalización del estudio de mutaciones de resistencia como elemento de conocimiento para un mejor uso de los fármacos de rescate y la disponibilidad, tanto de IPs de tercera generación, con distinto perfil de resistencias, como de fármacos de nuevas familias (inhibidores de la integrasa y del correceptor CCR5), han permitido que, en situaciones de primer rescate, e incluso tras varios fracasos, el objetivo a alcanzar sea actualmente conseguir de nuevo una supresión viral mantenida. Sería prolijo describir las distintas estrategias terapéuticas de rescate, que deben ser individualizadas en función del historial previo del paciente. Lo mejor es señalar los datos recientes de una cohorte hospitalaria española⁶⁴, en la que se ha encontrado una disminución de la prevalencia del fracaso virológico (definido como >1000 copias, con el fin de no incluir los rebrotes transitorios de la CV) de 8,7% en 2004 a 6,1% en 2007, y a 1,8% en 2011, correlacionándose con un aumento del uso de combinaciones de “nuevos” fármacos (tipranavir, darunavir, etravirina, raltegravir y maraviroc) desde un 1,1% de los pacientes con más de 9 meses de TARV en 2008 a un 6,1% en 2011.

Toxicidad

La toxicidad del TAR fue, sin duda, el factor que determinó que, tras la introducción de los IPs y a la vista de su gran eficacia la consecuente tendencia a tratar a la mayoría de los pacientes infectados por el VIH, a partir de los años 1998-2000 se produjera un movimiento pendular hacia estrategias terapéuticas más restrictivas. Sobre esta limitación, que supone la toxicidad de los fármacos para iniciar el TAR, máxime teniendo en cuenta la perspectiva de un tratamiento indefinido, cabe reseñar que la mayor parte de los datos que se siguen barajando se refieren a fármacos ya casi en desuso, al menos en el mundo desarrollado. Es clásico citar los trabajos de D'Arminio Monforte⁶⁵ que indicaban que la mitad de los pacientes dejaban el TAR por toxicidad, sin tener en cuenta que se publicaron en el 2000. No obstante, un estudio más reciente⁶⁶, con más de 2.000 pacientes seguidos durante 3 años, encuentra que la incidencia de efectos adversos graves – insuficiencia renal, neuropatía, anemia o lipodistrofia- es menor en los pacientes que inician TAR con CD₄ mayores de 350 que en los que lo empiezan por debajo de este nivel.

Conviene señalar que la fiabilidad de los datos a la hora de hablar de este tema no es demasiado alta. Su incidencia real es difícil de determinar, existiendo sin duda grandes diferencias entre los resultados de los ensayos clínicos y lo que ocurre en la práctica clínica. La prevalencia de suspensiones de tratamiento por efectos adversos en los ensayos clínicos raramente supera el 5-10%, mientras que esta proporción es mucho mayor en los estudios de cohortes, oscilando entre el 20 y el 52%. Las razones de estas diferencias son varias: los ensayos están diseñados, esencialmente, para evaluar más la eficacia que la toxicidad, sus pacientes están cuidadosamente seleccionados, con exclusión de grupos etareos extremos o con comorbilidades importantes –en particular la hepatopatía- y sus análisis se limitan a periodos de seguimiento no excesivamente largos (48-96 semanas), cuando, por ejemplo, el efecto adverso que probablemente abortó la tendencia inicial, antes citada, de tratar a casi todos los pacientes, esto es, la lipodistrofia, no se manifiesta al inicio del tratamiento. Los estudios de cohortes, en principio más cercanos a la “vida real”, tienen, en contra, la debilidad de dar cabida a numerosos factores de confusión y adolecen de menor rigor en la recogida de datos, en particular de efectos adversos no cuantificables mediante procedimientos analíticos

Una última dificultad metodológica a la hora de examinar este tema es la ausencia de estudios comparativos rigurosos entre la incidencia de efectos adversos entre la primera época del TARGA y la más reciente. Los estudios de la llamada cohorte suiza han sido de los pocos que han abordado el problema. Comparando los periodos de 1996-1999 y 2000-2003⁶⁸, encontraron una disminución de efectos adversos sintomáticos del 69% en el primer cuatrienio y del 52% en el segundo, para los efectos adversos de laboratorio los porcentajes fueron, respectivamente, 47 y 40. Revisando nuevamente el problema entre 2005 y 2008⁶⁹ encuentran una menor tasa de cambios de tratamiento, y éstos fueron debidos a la toxicidad en 22,4 por 100 pacientes y año. Más importante aún, el 85% de los pacientes alcanzaron la supresión virológica con el nuevo tratamiento. A pesar de estas limitaciones metodológicas de los estudios sobre toxicidad, es posible asumir que, si bien los TAR actuales siguen haciendo pagar a los pacientes un importante peaje de efectos adversos, éstos no comprometen de forma significativa el éxito del TAR.

Como resumen y en relación con el TAR en 2012 (en el mundo desarrollado) podemos decir:

- Con los tratamientos actuales la curación de la infección (erradicación del VIH) no es posible.
- Por ahora, aunque se están desarrollando y en parte consolidando alternativas de monoterapia y biterapia, para el grueso de los pacientes sigue siendo necesaria la triple terapia.
- El objetivo del TAR debe ser, tanto al inicio como en situaciones de fracaso, alcanzar la indetectabilidad de la carga viral.
- La adherencia sigue siendo esencial (aunque muchas pautas actuales tengan una mayor capacidad de perdón).
- La tasa de resistencias está estabilizada e incluso disminuyendo.
- Aunque la toxicidad de los ARV sigue siendo un problema, existe una clara tendencia a pautas mejor toleradas con posibilidades de cambio efectivo.

**Aspectos concretos
en la atención del
paciente VIH**

Sensibilización a la población y riesgos de marginación. Lucha contra el prejuicio

La Declaración de la Comisión a partir de la Sesión Especial de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre VIH/SIDA en 2001 puso claramente de manifiesto que el ejercicio de los derechos humanos constituye un elemento esencial en la respuesta global al VIH/SIDA.

El estigma resulta perjudicial en sí mismo, puesto que puede conllevar sentimientos de vergüenza, culpa y aislamiento, y también porque la expresión de prejuicios puede conducir a las personas a hacer u omitir otras cosas que terminan dañando, rechazando o negando los derechos de los otros.

El derecho a la no discriminación constituye un derecho humano fundamental fundado en los principios básicos de justicia, los cuales son permanentes y universales. Los derechos humanos son inherentes a los individuos, justamente por ser humanos, y se aplican a todas las personas, sin excepción. La discriminación contra las personas que viven con VIH/SIDA, o de aquellos que se cree que están infectados, constituye, por lo tanto, una clara violación de los derechos humanos⁷⁰.

Así pues, es necesario tomar medidas concretas para asegurar una amplia accesibilidad a los servicios y al tratamiento medicamentoso. Ayudar a las personas a comprender que es posible vivir de manera satisfactoria con VIH/SIDA y reconocer que los avances en términos de tratamiento prometen esperanzas reales para el futuro, constituye un paso importante en la reducción de los temores y ansiedades existentes alrededor de la epidemia. Ampliar la accesibilidad al tratamiento con medicamentos también puede ayudar a reducir la estigmatización y la discriminación a medida que el temor de la comunidad disminuya.

Las consecuencias de la discriminación relacionada con el SIDA van más allá de la división de la sociedad, pues no sólo afecta a quienes viven con el VIH/SIDA, sino que también perjudica a la sociedad en su conjunto. Existe una estrecha relación entre la protección de los derechos de las personas con el VIH/SIDA **y las posibilidades de prevenir la infección en beneficio de la salud pública**⁷¹.

En el ámbito de la persona que vive con VIH/SIDA, la discriminación presenta las siguientes consecuencias: diagnóstico tardío con todos sus riesgos, alejamiento de los servicios de salud, reducción en la participación de quienes viven con el VIH/SIDA en los programas de prevención, restricción en el ejercicio de los derechos fundamentales, aislamiento y sufrimiento de las personas que viven con el VIH/SIDA⁷¹.

La discriminación relacionada con el VIH/SIDA tiene las siguientes consecuencias sociales: afecta la capacidad de las personas para aprender, informar y prevenir respecto a la infección por VIH; aleja a la población de los lugares donde se proporciona información relacionada con el SIDA.; extiende mitos y miedos injustificados respecto a contagios con personas ya infectadas; refuerza ideas erróneas asociando enfermedad a determinados grupos sociales; fomenta la intolerancia asociada a estos grupos sociales, equivocadamente percibidos como representantes de la enfermedad, buscando culpables de la epidemia; propicia una división de la sociedad entre no infectados y afectados por el virus; daña a los familiares y a quienes rodean a los afectados por VIH dificultando su apoyo y dificulta la aceptación de responsabilidad compartida por parte de la sociedad⁷¹.

El SIDA no afecta de la misma manera a las personas de distinta condición socioeconómica. Hay una marcada tendencia a “castigar” más a quienes se encuentran en situación de mayor vulnerabilidad⁷².

El SIDA ha modificado la forma de relación entre paciente y médico, precisamente por ser una patología nueva, desconocida, que afectaba a una población joven, usuaria de drogas por vía parenteral y con un importante rechazo social.

La presencia en los medios de comunicación, movimientos asociativos y redes sociales, entre otros, han favorecido que los pacientes demanden una mayor autonomía, que se hayan producido cambios significativos en la relación médico-paciente y hayan tenido un papel de catalizadores entre las partes involucradas: médicos, políticos e industria farmacéutica, cambios de los que también se han beneficiado personas con otras enfermedades.

Otro aspecto a resaltar son los grupos de ayuda mutua, de gran utilidad, como ya se ha demostrado en esta y otras enfermedades. Se hace necesario proporcionar a personas con problemática social importante una solución que incluya el aprendizaje de habilidades de relación familiar o grupal, mejoras culturales y educativas, alternativas adaptadas de empleo y acceso a la vivienda. El aprendizaje por parte de los propios enfermos de las técnicas de auto cuidado ha dado muy buenos resultados, disminuyendo los ingresos en los hospitales, consultas y urgencias. El apoyo psicológico (grupos de auto apoyo), la coordinación con red de salud mental y una mayor implicación de la misma en estos temas son esenciales para mejorar los resultados de la atención a estos pacientes.

La infección por el VIH/SIDA y atención primaria

Con la creación de unidades de seguimiento hospitalarias, la complejidad del TAR, la utilización de la carga viral, etc., se ha producido un alejamiento del médico de AP de la infección por VIH y, en consecuencia, éste se ha despreocupado de aspectos en que debe ejercer un papel clave: la prevención y el diagnóstico precoz. Por ello, una fluida coordinación asistencial debe convertirse en una prioridad absoluta para los próximos años.

A pesar del marcado descenso de la incidencia de SIDA en España desde la extensión de los nuevos tratamientos antirretrovirales, el nuestro sigue siendo uno de los países con mayor incidencia de SIDA en Europa Occidental. Para mantener la tendencia decreciente, además de reforzar las medidas de prevención, es necesario potenciar las intervenciones destinadas a promover la prueba del VIH, el consejo y el diagnóstico precoz de la infección⁷³.

La infección por el VIH, aunque tiene una prevalencia menor que otras afecciones habituales evaluadas en atención primaria (AP), reúne varias de las características generales de este nivel de asistencia:

- Es una enfermedad prevenible que exige promoción y prevención.
- En la actualidad es una enfermedad crónica.
- Presenta una afección multisistémica y multiorgánica.
- Precisa una atención continuada, tanto desde la atención hospitalaria como desde la AP.
- Afecta a las esferas biopsicosocial, familiares e individuales.

Los servicios de AP son un dispositivo privilegiado de amplia cobertura para detectar conductas de riesgo y hacer el diagnóstico precoz de la infección. La AP es el recurso sanitario que elige 1/3 de la población para hacerse la prueba del VIH, aun así y todo, todavía debe extenderse esta determinación.

Las siguientes acciones se deben realizar en AP: atención a las personas, ofrecer información y ayudar en las dudas, diagnóstico precoz, recomendaciones y seguimiento a los pacientes infectados, control de vacunaciones, quimioprofilaxis frente a infecciones oportunistas y TBC. En cuanto a actividades asistenciales: evaluación clínica inicial, diagnóstico y tratamiento de procesos clínicos leves en relación con el VIH, derivación de personas infectadas a hospitales, unidades de salud mental u otros servicios cuando se precise asistencia especializada, atención y seguimiento de los pacientes que se nieguen a realizar tratamiento antirretroviral, atención y seguimiento de personas en situación terminal que no requieran ingreso hospitalario, contribución a la adherencia al tratamiento antirretroviral y abordar los problemas en relación con los efectos

secundarios del TAR y, globalmente, diagnóstico y tratamiento de procesos comunes a la población general. En esta población tiene una relevancia especial la prevención y el tratamiento del tabaquismo.

En atención primaria es recomendable que el profesional sanitario tenga percepción del riesgo de infección por VIH: normalizar la realización de la prueba en atención primaria, incluir la salud sexual como parte de la anamnesis habitual, percibir el riesgo en los colectivos con mayor retraso en el diagnóstico. Puede ser útil el disponer de acceso a la prueba rápida y tras la realización del test se debe dar consejo tanto a los pacientes que no se hayan infectado como a los que se diagnostique la infección.

Atención en prisión

De forma genérica, se acepta que numerosos problemas de salud están asociados a un nivel socio-económico bajo. El hecho de que la población penitenciaria proceda mayoritariamente de áreas sociales desfavorecidas y que cada vez sea más frecuente la existencia de una población reclusa de origen extranjero procedente de movimientos migratorios externos, caracteriza a este colectivo que, a pesar de su juventud, presenta, de manera global, graves carencias en materia de salud⁷⁴. La asistencia sanitaria en colectividades cerradas tiene importantes limitaciones, pero también aporta ventajas que hay que aprovechar, ya que la estancia en prisión es la puerta de entrada al sistema sanitario para algunas personas. Es importante tener en cuenta que los internos de los centros penitenciarios están condenados a una pena de privación de libertad, no a tener una asistencia sanitaria diferente a la de la población general, por lo que se debe evitar que su estancia en prisión sea una barrera infranqueable en el acceso a una asistencia especializada homologable a la del resto de la población.

Los problemas de salud más prevalentes son los derivados de la falta de hábitos saludables, y entre los más graves se encuentra los que se asocian al uso de drogas por vía parenteral. Además de una agresión reiterada y constante a los órganos vitales, el consumo de drogas genera una pérdida de hábitos preventivos sanitarios (alimentarios, higiene, etc.) y sociales, facilitando, en el caso de utilización de la vía parenteral la transmisión de enfermedades de etiología infecciosa.

Las consecuencias del uso de drogas intravenosas tienen especial relevancia en los centros penitenciarios por el elevado número de consumidores o ex consumidores ingresados; a pesar de haberse reducido la cifra en los últimos años, todavía un 22% de los ingresados son o han sido UDIs. En las prisiones españolas existe un importante número de pacientes infectados por VIH con una prevalencia global de 8-10% en 2010⁷⁴.

Los reclusos con infección por VIH, desde el punto de vista sociológico, suelen ser personas jóvenes con estudios básicos o primarios, con alta incidencia de abandono y fracaso escolar, frecuente desarraigo social y sin trabajo. Hasta el momento, la gran mayoría son consumidores de drogas y, por lo general, se encuentran incluidos en programas de mantenimiento con metadona (PMM), con lo cual se puede afirmar que los internos infectados por VIH en prisión, en su gran mayoría, pertenecen a aquellas generaciones que se iniciaron en el consumo de drogas en los años 80-90. Estos internos presentan, en un importante porcentaje, alteraciones psiquiátricas, y existe una alta prevalencia de trastornos duales que, en ocasiones, tienen una desvirtuación de la escala de valores, priorizando el concepto "libertad" sobre el concepto "salud", asimismo hay una importante comorbilidad por TBC y hepatopatías víricas B y C.

En general, el primer contacto con un paciente con infección por el VIH se realiza en una visita compleja en la que deben cumplirse varios objetivos. Se debe realizar una entrevista minuciosa encaminada, además de obtener información clínica y recopilar otros muchos datos como situación laboral, entorno familiar, características psicológicas, nivel socioeconómico, etc., que resultarán muy importantes para el seguimiento del paciente. Es importante intentar establecer, desde el principio, una sólida relación médico-paciente para asegurar un óptimo cumplimiento

de las sucesivas visitas, controles analíticos y adherencia al tratamiento antirretroviral.

Deberá efectuarse una evaluación general de la situación clínica del paciente, dirigida a descartar patología aguda, determinar el estadio de la infección, comprobar si precisa profilaxis de enfermedades oportunistas, planificar vacunaciones y valorar la necesidad de iniciar tratamiento antirretroviral, ofrecer información y apoyo psicológico si es preciso.

Prevención y limitación de daños

Desde el inicio de la epidemia, aún antes de la identificación del virus, se planteó la estrategia preventiva como la mejor y prácticamente única medida, encaminada a romper la cadena epidemiológica y, de esta forma, conseguir que disminuyese su incidencia.

Por todo esto, la situación puede empezar a ser un problema cuando se transmite la idea de que las nuevas terapias están controlando la infección. En este sentido, estamos asistiendo a una tendencia en el aumento de las conductas de riesgo, como está sucediendo en colectivos homosexuales. Esto obliga a recordar a la población general que todos somos susceptibles de contraer el virus al ser un problema asociado a las conductas.

En la prevención de UDVP, básicamente se habla de la estrategia de reducción de riesgos:

- PMM: demostrada la eficacia para reducir el consumo de drogas y mejorar la calidad de vida de los consumidores, además de reducir la transmisión del VIH, hepatitis...⁷⁵. La administración de metadona debe acompañarse de otras intervenciones preventivas, como el counselling para aumentar su eficacia, con lo que se reducen los comportamientos de riesgo ligados al UDVP, disminuyen las infecciones asociadas y se pueden modificar hábitos sexuales de riesgo, además de captarlos hacia el sistema sanitario.
- Programas de intercambio de jeringuillas (PIJ): tanto a nivel comunitario como en prisiones.

El tema de la prevención de la transmisión del VIH a la mujer puede presentar dificultades de abordaje: mujeres con problemas educacionales, dependientes de su pareja, abocadas a la prostitución por falta de recursos o trabajo etc.

Quizá por esto, el counselling, que no es sólo un consejo, sino una relación de ayuda, es el principal instrumento de comunicación y diagnóstico en AP en relación con la infección por el virus del VIH/SIDA.

La AP y los médicos de familia deberían tener un mayor protagonismo e implicación, no sólo en la prevención y el diagnóstico precoz de la infección, sino también en el control y el seguimiento del paciente con VIH/SIDA y la colaboración en el cumplimiento terapéutico.

Objetivos

Este estudio tiene como objetivo general:

Identificar y promover mejoras en la calidad de la atención sanitaria que reciben los pacientes VIH y SIDA en las Unidades Clínicas de los hospitales en nuestro país.

Los objetivos específicos que persigue son:

- 1.- Establecer la Cartera de Servicios de las Unidades Clínicas de atención a los pacientes VIH y SIDA en los hospitales.
- 2.- Identificar principales barreras, dificultades o limitaciones que, en la actualidad, dificultan una atención de calidad conforme a los criterios establecidos por GESIDA en 2010.
- 3.- Identificar los principales riesgos para la seguridad del paciente VIH y SIDA.
- 4.- Identificar propuestas de actuación para promover una atención integral e integrada, mayor coordinación de recursos y dispositivos asistenciales, el fomento de la autonomía del paciente y el apoyo a familiares.
- 5.- Profundizar en la identificación de indicadores de calidad y de seguridad del paciente en el ámbito de la Farmacia hospitalaria implicados en el tratamiento de este tipo de patología.
- 6.- Analizar perfiles y necesidades de los propios profesionales para incrementar la seguridad de los pacientes.
- 7.- Identificar condiciones para promover la investigación traslacional en VIH y SIDA.
- 8.- Diseñar un plan de mejora que contemple propuestas para mejorar la práctica clínica en pacientes VIH y SIDA.
- 9.- Consensuar un marco de actuaciones para promover mejoras en la calidad de la atención sanitaria de los pacientes VIH y SIDA en los hospitales del Sistema Nacional de Salud y llevar a cabo su difusión entre clínicos, gestores y administraciones sanitarias.

Metodología del proyecto

Este proyecto, que tiene su inicio en enero de 2012, ha tenido una duración de 6 meses de trabajo, y en el mismo se han diferenciado las siguientes fases de trabajo:

Primero, se realizó una revisión bibliográfica relacionada con la patología VIH-SIDA, con el objetivo de identificar y analizar trabajos publicados e indexados en OVID.

Segundo, se llevó a cabo una fase de investigación cualitativa trabajando de forma presencial con los expertos participantes en el proyecto.

Tercero: de forma no presencial y después de la primera reunión, se constituyeron grupos de trabajo dedicados a elaborar y a profundizar diferentes aspectos del proyecto.

Para finalizar, en una última reunión trabajando de nuevo con técnicas de investigación cualitativa, se llevó a cabo la última sesión presencial del proyecto.

En cuanto a la revisión bibliográfica, se recurrió a descriptores que incluyeran los términos “estándar, estándares de calidad e indicadores”. Asimismo, la búsqueda documental incluyó dos aspectos esenciales para el proyecto, “seguridad de paciente” y “asistencia sanitaria o prestación de cuidados y aseguramiento de la calidad”. El período dentro del cual se seleccionaron los estudios fue 2000-2011. La estrategia de búsqueda empleada fue la siguiente:

Tabla 4: Estrategia de búsqueda

Diferentes estrategias de búsqueda		
		OVID
1	AIDS [MeSH Terms] OR AIDS [Title] {Including Limited Related Terms}	10924
2	(patient [Title/Abstract] AND safety[Title/Abstract]) OR “patient safety” {Including Limited Related Terms}	9302
3	quality standard*[Title/Abstract] OR standard*[Title/Abstract] OR recommendation*[Title/Abstract] OR indicator*[Title/Abstract] {Including Limited Related Terms}	16036
4	1 and 2	8
5	1 and 3	12504
6	“Quality Assurance” {Including Limited Related Terms} {No Related Terms}	4820
7	1 and 6	18
8	quality standard*[Title/Abstract] OR indicator*[Title/Abstract] {Including Limited Related Terms}	6551
9	1 and 8	207

Tras la revisión bibliográfica se realizó una lectura crítica de las referencias de los artículos recuperados, en una fase de búsqueda secundaria, con objeto de identificar otras posibles referencias de interés para el proyecto.

Igualmente, se realizó una búsqueda dentro del portal GESIDA (SEIMC), obteniéndose los siguientes documentos primarios:

Tabla 5: Documentos primarios obtenidos a través del portal GESIDA.

Nº	Título
1	Plan Nacional sobre el SIDA respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (actualización enero 2011). GESIDA
2	Plan Nacional sobre el SIDA respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (actualización enero 2012). GESIDA
3	Documento de consenso de la Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA /GESIDA sobre la Asistencia en el ámbito sanitario a las mujeres con infección por el VIH. GESIDA
4	Indicadores de calidad asistencial de GESIDA para la atención de personas infectadas por el VIH/SIDA
5	Documento de consenso sobre las infecciones de transmisión sexual en personas con infección por el VIH (septiembre 2010). GESIDA
6	Recomendaciones de GESIDA/PETHEMA sobre el diagnóstico y el tratamiento de los linfomas en pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana. GESIDA
7	Recomendaciones GESIDA/SEFH/PNS para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral (actualización junio de 2008). GESIDA
8	Documento de consenso sobre alteraciones osteoarticulares en la infección por el VIH (junio 2010). GESIDA
9	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 2010). GESIDA
10	Tratamiento de las infecciones oportunistas en pacientes adultos y adolescentes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana en la era del tratamiento antirretrovírico de gran actividad. GESIDA
11	Recomendaciones de GESIDA/Plan Nacional sobre el SIDA respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (actualización enero 2009). GESIDA
12	Prevención de las infecciones oportunistas en pacientes adultos y adolescentes infectados por el VIH en el año 2008. Panel de expertos de GESIDA y Plan Nacional sobre el SIDA.
13	Recomendaciones de GESIDA/PNS/AEEH sobre tratamiento y manejo del paciente adulto coinfectado por VIH y virus de las hepatitis A, B Y C (septiembre de 2009). Panel de expertos de GESIDA, Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA (SPNS) y Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH).
14	Recomendaciones de la SPNS/SEP/SENP/SEIP/GESIDA sobre aspectos psiquiátricos y psicológicos en la infección por el VIH. (octubre de 2008)
15	Prevalence and Clinical Characteristics of VIH Type 1-Infected Patients Receiving Dialysis in Spain: Results of a Spanish Survey in 2006: GESIDA 48/05 Study. J.-C. Trullàs, G. Barril, F. Cofan, A. Moreno, A. Cases, M. Fernandez-Lucas, J. Martinez-Ara, M. Ceballos, J. Garcia-de-Diego, M.-L. Muñoz, J. Molina, A. Martínez-Castelao, J. González-García, J.-M. Miró, the Spanish VIH Infection in Dialysis Study Group

Nº	Título
16	Didanosine, Lamivudine, and Efavirenz versus Zidovudine, Lamivudine, and Efavirenz for the Initial Treatment of VIH Type Infection: Final Analysis (48 Weeks) of a Prospective, Randomized, Noninferiority Clinical Trial, GESIDA 3903. Juan Berenguer, Juan González, Esteban Ribera, Pere Domingo, Jesús Santos, Pilar Miralles, M ^a Angels Ribas, Víctor Asensi, Juan Luis Gimeno, José Antonio Pérez-Molina, José Alberto Terrón, Juan Miguel Santamaría, Enric Pedrol, the GESIDA 3903 Team
17	Sustained Virological Response to Interferon Plus Ribavirin Reduces Liver-Related Complications and Mortality in Patients Coinfected with Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis C Virus. Juan Berenguer, Julio Álvarez-Pellicer, Pilar Miralles Martín, José López-Aldeguer, Miguel Angel Von-Wichmann, Carmen Quereda, Josep Mallolas, José Sanz, Cristina Tural, José María Bellón, Juan González-García, The GESIDA3603/5607 Study Group
18	Pegylated interferon a2a plus ribavirin versus pegylated interferon a2b plus ribavirin for the treatment of chronic hepatitis C in VIH-infected patients. J. Berenguer, J. González-García, J. López-Aldeguer, M. A. Von-Wichmann, C. Quereda, A. Hernando, J. Sanz, C. Tural, E. Ortega, J. Mallolas, I. Santos, P. Miralles, M. L. Montes, J. M. Bellón, H. Esteban on behalf of the GESIDA VIH/HCV cohort
19	Do VIH-Infected Immigrants Initiating HAART have Poorer Treatment-Related Outcomes than Autochthonous Patients in Spain? Results of the GESIDA 5808 Study. José A. Pérez-Molina, Marta Mora Rillo, Ignacio Suárez-Lozano, Jose L. Casado Osorio, Ramón Teira Cobo, Pablo Rivas González, Enric Pedrol Clotet, Asunción Hernando Jerez, Pere Domingo Pedrol, Ana Royuela, Elena Barquilla Díaz, Herminia Esteban, Juan González-García
20	Recomendaciones de GESIDA y el plan nacional sobre el SIDA para la evaluación y el tratamiento de las alteraciones renales en pacientes con infección por el VIH. Grupo de expertos de GESIDA y Plan Nacional sobre el SIDA
21	Recomendaciones de la Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA (SPNS), el Grupo de Estudio de SIDA (GESIDA/SEIMC), la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) y la Asociación Española de Pediatría (AEP) para el seguimiento de la infección por el VIH con relación a la reproducción, el embarazo y la prevención de la transmisión vertical. SPNS/GESIDA/SEGO/AEP
22	Documento de consenso de GESIDA/Plan Nacional sobre el SIDA respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana. Panel de expertos de Gesida y Plan Nacional sobre el SIDA

La segunda fase del proyecto, se llevó a cabo mediante técnicas de investigación cualitativa, trabajando de forma presencial con los expertos participantes en el proyecto y, posteriormente, de forma no presencial a través de grupos de trabajo dedicados a elaborar y a profundizar diferentes aspectos del proyecto en los que los miembros del grupo de trabajo gozasen de una mayor experiencia.

La primera reunión presencial se llevó a cabo el día 11 de enero de 2012; en esta sesión se trabajó en concreto con dos técnicas: el grupo nominal y una variante de los grupos de discusión. La aplicación de las técnicas estuvo apoyada por un soporte informático que permitió la codificación y valoración jerarquizada de las propuestas mediante un sistema automatizado de votaciones. En este caso, se formuló una introducción explicativa del propósito de la reunión y presentación del proyecto. Se especificó el tiempo previsible que llevaría la reunión y qué duración tendría el proyecto. La sesión quedó registrada mediante grabadoras digitales sin identificación de la persona que hablaba en cada momento. Quedó garantizado el anonimato y la confidencialidad del material grabado.

Se describe a continuación en qué consisten cada una de las técnicas:

El **grupo nominal** combina las ventajas del trabajo individual con la riqueza de la discusión en grupo, evitando las presiones que éste puede ejercer sobre los sujetos, de forma que los

participantes pueden manifestar sus opiniones libremente, sin sesgar las temáticas que se abordan una vez iniciado el debate. Los sujetos plasman, primero, sus ideas de manera individual e independiente sobre cartulinas y, seguidamente, se presentan al grupo, de forma no vinculada a la persona que la genera, para discutir las abiertamente.

Los **grupos de discusión** facilitan la interacción entre los participantes como método para lograr informaciones variadas sobre los temas en cuestión. Se persigue provocar que los participantes generen todo tipo de comentarios y describan sus experiencias. Se trata de una técnica útil para conocer o describir una determinada realidad y recoger la opinión o criterio de un número bien distinto de participantes

Una vez elegidos los temas de debate y configurado el panel, para identificar las ideas sobre las que existía un mayor consenso, se pidió a los expertos que ponderasen, según la relevancia, cada una de las ideas que habían surgido durante el debate. La sesión de debate se realizó de forma bastante animada, con una participación elevada de todos los asistentes. El moderador sacó a relucir todos los temas prefijados.

La ponderación se realizó a través de una técnica interactiva que se vio facilitada por un sistema de mandos de radiofrecuencia que permitía salvaguardar el anonimato de las respuestas, así como garantizar una mayor rapidez en la aplicación del método. La escala de respuesta se fijó de 0 a 5, donde 0 representaba que la idea propuesta no era relevante, en opinión del experto, y 5, muy relevante.

En esta reunión se plantearon un total de cinco preguntas clave. Estas preguntas se elaboraron por consenso del grupo de investigación y de la dirección del proyecto a partir de la revisión realizada del tema en cuestión de los documentos revisados.

Las preguntas fueron presentadas de forma secuencial recogiendo y priorizando, a través de la votación de los expertos, las distintas ideas surgidas para cada una de ellas. Las preguntas que se sometieron al debate de los expertos fueron las siguientes (el moderador disponía, adicionalmente, de una serie de preguntas racimo para cada una de las temáticas preguntadas):

1. Cartera de Servicios de las Unidades Clínicas de atención a los pacientes VIH y SIDA en los hospitales

- En cuanto a actividad asistencial
- Para una atención centrada en el paciente
- En cuanto a la gestión del conocimiento

2. Barreras, dificultades o limitaciones que, en la actualidad, dificultan una atención de calidad conforme a los criterios establecidos por GESIDA en 2010

- Limitaciones a la calidad asistencial en las unidades clínicas
- En qué falla SNS
- En qué fallan las unidades clínicas
- Principales riesgos para la seguridad del paciente VIH y SIDA

3. Indicadores de calidad y de seguridad del paciente en el ámbito de la Farmacia hospitalaria

- En cuanto la selección (adecuación) del fármaco
- En cuanto a la prescripción
- En cuanto a la preparación y dispensación
- En cuanto al seguimiento del paciente
- En cuanto a la seguridad del paciente

4. Actuaciones complementarias a las propuestas por GESIDA 2010¹ para un plan de mejora que contemple propuestas para mejorar la práctica clínica con pacientes VIH y SIDA

- Propuestas de actuación para promover una atención integral e integrada
- Promover una coordinación de recursos y dispositivos asistenciales
- Fomentar la autonomía del paciente y el apoyo a familiares
- Promover la implicación de los profesionales de las Unidades Clínicas, de la farmacia hospitalaria y de la Atención Primaria

5. Competencias profesionales e investigación e innovación

- Perfil idóneo del profesional de las unidades clínicas
- Perfil idóneo del profesional de farmacia hospitalaria
- Necesidades de los profesionales para incrementar la seguridad de los pacientes
- Condiciones para promover la investigación traslacional en VIH y SIDA

El debate finalizó con un resumen de las principales conclusiones de cada una de las preguntas planteadas, un listado inicial de posibles criterios de farmacia hospitalaria en la atención a pacientes con VIH-SIDA y una revisión de la agenda de trabajo del proyecto.

En una tercera fase y, a partir de esta sesión, se formaron subgrupos de trabajo que se encargaron de elaborar cuestiones concretas del proyecto según fuese la experiencia más clínica, o desde el punto de vista de la farmacia hospitalaria, y que se pondrían en común en la siguiente reunión; en concreto, estos subgrupos trabajaron las diferentes propuestas durante 4 meses:

- Procedimiento de atención farmacéutica al paciente VIH-SIDA. Criterios de calidad.
- Elaboración de fichas de indicadores de farmacia hospitalaria para la atención a pacientes VIH-SIDA, a partir de los criterios propuestos en la reunión.
- Primera propuesta para la elaboración de un plan de mejora.
- Revisión clínica VIH/SIDA.

La última fase del proyecto consistió en una reunión presencial el 25 de mayo de 2012, donde se perfilaron los objetivos de la primera reunión y se puso en común todo el trabajo que los subgrupos de trabajo habían elaborado para consensuar los contenidos. Además, se plantearon 3 preguntas clave que se trabajaron mediante técnicas de investigación cualitativa, de nuevo al grupo nominal y a los grupos de discusión, apoyados por un sistema de radiofrecuencia que permitía ponderar ciertos aspectos para mostrar las cuestiones más prioritarias desde el punto de vista de los expertos. Concretamente, se trabajaron las siguientes cuestiones:

1. Propuestas para mejorar la práctica clínica en pacientes VIH-SIDA, junto con un marco de actuaciones para promover mejoras en la calidad de la atención sanitaria de los pacientes VIH y SIDA en los hospitales del Sistema Nacional de Salud, y llevar a cabo su difusión entre clínicos, gestores y administraciones sanitarias.

2. Identificación de los principales riesgos para la seguridad del paciente VIH y SIDA.

3. Identificar propuestas de actuación para promover una atención integral e integrada, mayor coordinación de recursos y dispositivos asistenciales, el fomento de la autonomía del paciente y el apoyo a familiares.

Esta sesión finalizó con una primera propuesta consensuada de los elementos y contenidos que

1. El resultado del trabajo realizado por GESIDA en 2010, presenta la relación de indicadores que permitirán evaluar la calidad de las unidades de VIH, midiendo los aspectos más importantes de la atención y en función de los resultados planificando la mejora continuada.

formarían parte del manual sobre la calidad de la atención sanitaria en pacientes VIH-SIDA por parte del grupo de expertos, junto con el establecimiento de una agenda de trabajo para que cada uno de los subgrupos finalizase y concluyese cada una de las secciones asignadas del manual.

En la figura 4 se ponen de manifiesto las diferentes fases que se han llevado a cabo en el proyecto y la secuencia temporal de trabajo en los 6 meses en que se ha desarrollado:

Figura 4: Fases en la realización del proyecto

LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN SANITARIA EN PACIENTES VIH Y SIDA

Propuesta de indicadores de atención farmacéutica al paciente VIH y SIDA

Revisión OVID 2000-2011

+ Revisión PORTAL GESIDA

Primera sesión presencial proyecto:

Técnica grupo de discusión y grupo nominal:

- Definición cartera de servicios
- Limitaciones a una atención de calidad
- Definición indicadores de calidad
- Actuaciones complementarias a las propuestas por GESIDA 2010 para un plan de mejora
- Definición competencias profesionales e investigación e innovación



PRESENTACIÓN DEL PROYECTO Y MANUAL
REPARTO DE TAREAS DEL PROYECTO
CONSTITUCIÓN DE SUBGRUPOS DE TRABAJO

10 participantes. Madrid, enero 2012

Primera propuesta de capítulos manual

Subgrupos de trabajo. Febrero 2012



APROBACIÓN PROPUESTA
REVISIÓN CONTENIDOS ELABORADOS EN SESIÓN PRESENCIAL

Elaboración de contenidos primarios del manual

Aprobación de contenidos elaborados en sesión presencial

Subgrupos de trabajo. Marzo 2012



RECIRCULACIÓN PRIMER BORRADOR CAPÍTULOS

Elaboración capítulos revisados

Subgrupos de trabajo. Abril 2012



REVISIÓN EXPERTOS REUNIÓN PRESENCIAL

Segunda sesión presencial proyecto:

-Técnica grupo de discusión y grupo nominal:

- Propuestas para mejorar la práctica clínica en pacientes VIH SIDA
- Identificación de los principales riesgos para la seguridad del paciente VIH y SIDA
- Propuestas de actuación para promover una atención integral e integrada
- Revisión contenidos manual



ASIGNACIÓN TAREAS PARA
ULTIMAR LOS CAPÍTULOS DEL MANUAL

9 participantes. Madrid, mayo 2012

Participantes

La elección de los participantes fue un elemento clave a largo de todo el proyecto. Los sujetos participantes no fueron elegidos al azar, sino que su elección estaba fundamentada en criterios consensuados previamente.

Los criterios para seleccionar a los profesionales participantes en el grupo de trabajo fueron:

- Profesionales con una amplia experiencia en el área asistencial de su competencia.
- Profesionales de reconocido prestigio en sus ámbitos de trabajo.
- Profesionales motivados, con aspectos relacionados con la mejora de la calidad.

La elección adecuada de los miembros del panel, junto a la coordinación y la dirección del proyecto, fueron esenciales para que el resultado del proyecto tuviese validez interna, es decir, credibilidad y, por otra parte, validez externa y aplicabilidad.

Los expertos participantes en este proyecto fueron un total de 10, en concreto:

- 1 responsable de Atención Primaria.
- 3 Farmacéuticos Hospitalarios miembros de SEFH (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria).
- 4 clínicos de servicios de enfermedades infecciosas de diferentes hospitales del territorio nacional representando, uno de ellos, al grupo VACH (Grupo Español de Estudios VIH/ACH).
- 2 coordinadores con una amplia experiencia y formación en calidad asistencial, miembros pertenecientes a la junta directiva de la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA).

En la segunda fase del proyecto, uno de los expertos participantes declinó su participación en el mismo, por lo que, finalmente, el grupo estuvo constituido por 9 expertos que, junto con los miembros del equipo de investigación, han estado trabajando durante todo el primer semestre del año 2012, tanto en reuniones presenciales como en subgrupos de trabajo a distancia.

Análisis del discurso

De cada una de las reuniones presenciales, surgió un listado de propuestas e ideas en el grupo para cada una de las preguntas planteadas. Cada una de las tablas que se muestran en los capítulos de resultados que se ofrecen a continuación, aparecen ordenadas según la media de mayor a menor puntuación o según la espontaneidad en defecto de la media.

En concreto, se incluyeron las siguientes medidas para cada una de las tablas que se muestran en los anexos:

- Espontaneidad (si una misma idea es espontáneamente sugerida por más de un experto o ideas coincidentes entre diferentes expertos).
- Media o intensidad de la recomendación (priorización de las propuestas en una escala de 0 a 5 puntos).
- Coeficiente de variación: mide la variabilidad de cada uno de las ideas aportadas. A mayor valor del coeficiente de variabilidad, mayor heterogeneidad entre los valores otorgados por los expertos a la idea propuesta y, a menor valor del coeficiente de variabilidad mayor homogeneidad entre los valores otorgados por los expertos a la idea propuesta.

De esta primera selección de ideas, tanto los subgrupos de trabajo como el equipo de investigación han trabajado y priorizado aquellos elementos que describen y dan respuesta a cada uno de los objetivos planteados en el proyecto.

En concreto, en la correcta definición de los indicadores de calidad y de seguridad del paciente en el ámbito de la farmacia hospitalaria en el tratamiento del VIH-SIDA, se elaboró una ficha que describía cada aspecto a tener en cuenta para la posterior medición del indicador. El modelo de ficha² para la elaboración de los indicadores se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 6: Características que define cada indicador

Nombre del indicador	La definición describe la actividad asistencial o suceso que se valora. Ej.: Evaluación del dolor mediante la escala EVA.
Área del indicador	Área a la que afecta o en la que será aplicable la medición del indicador. Ej.: Unidades de Hospitalización de adultos.
Criterio de Calidad	Condición que ha de cumplir la práctica asistencial. Ej.: Todos los pacientes deben ser sometidos a un estudio del dolor y ser evaluados cuando este se presenta.
Fórmula	Expresión matemática del indicador. Ej.: Numerador: N° de pacientes con evaluación del dolor mediante la escala EVA una vez por turno x100 Denominador: N° de pacientes ingresados en unidades de hospitalización
Explicación de términos	Explicación de términos que puedan ayudar a la medición rigurosa del indicador. Ej.: La Escala Visual Analógica (EVA) permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproductibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma.
Población	Unidad de análisis a la que se dirige la medida. Descripción clara del estudio. Ej.: Pacientes ingresados en unidades de hospitalización de adultos. Criterios de exclusión: pacientes sin capacidad cognitiva conservada (demencia, retraso mental, desorientación, sedación, pacientes pediátricos).
Tipo de indicador	Si es de estructura ³ , proceso ⁴ o resultado ⁵ . Ej.: Indicador de proceso.
Fuente de datos	Observación directa, informes historia clínica, etc. Ej.: Historia clínica de pacientes.
Responsable de la medición	Profesional que será responsable de la medición. Ej.: Unidad de Calidad.
Periodicidad de la medición	Mensual, trimestral, semestral, anual. Ej. : Semestral.
Estándar	Nivel deseable del cumplimiento. Ej.: 80%.
Comentarios / Bibliografía	Reflexión sobre la validez del indicador, identificar posibles factores de confusión, otros comentarios que se consideren oportunos.

² Fuente: Hospital Universitario Fundación Alcorcón

³ Criterios de estructura: estructura arquitectónica, sistema organizativo, equipamientos, dotación de personal.

⁴ Criterios de proceso: actividades que se realizan en el entorno de las instituciones sanitarias.

⁵ Criterios de resultado: resultados de la actividad realizada propiamente.

Otro de los hitos fundamentales en este proyecto consistió en la elaboración de actuaciones para mejorar la práctica clínica en los pacientes VIH-SIDA. En la primera reunión se definieron acciones que fueron priorizadas en la segunda reunión como áreas de mejora. Dichas áreas de mejora posteriormente se revisaron y sintetizaron según su nivel de prioridad.

Procedimiento de atención farmacéutica al paciente VIH.

Criterios de calidad

La atención al paciente VIH se ha convertido, en estos últimos años, en una de las áreas más importantes de los servicios de farmacia hospitalaria por su gran repercusión asistencial, tanto desde el punto de vista clínico como económico.

Uno de los hitos fundamentales para ofrecer una atención de calidad en los pacientes VIH/SIDA consiste en el establecimiento de procedimientos de trabajo que permitan una atención individualizada y específica para esta patología. El hecho de proporcionar un modelo de atención farmacéutica a los pacientes VIH que están en tratamiento antirretroviral, con el objeto de lograr un adecuado control clínico del paciente a través del uso correcto de los medicamentos prescritos, resulta uno de los principales objetivos^{1, 3}.

Por ello resultó fundamental definir por el equipo de expertos, en este caso, aquellos con mayor experiencia en farmacia, cuáles eran los criterios considerados para proporcionar una atención farmacéutica.

Para este cometido, el grupo de expertos de farmacia desarrolló, a partir de la revisión bibliográfica⁷⁷⁻⁸⁴ y de su experiencia, el siguiente conjunto de criterios en cuanto a estructura y a actividad en el procedimiento de atención farmacéutica al paciente VIH-SIDA:

ESTRUCTURA

Local

- Deberá existir una zona diferenciada dedicada exclusivamente a la atención y dispensación a pacientes externos. Esta zona deberá contar con una sala de espera, un mostrador de dispensación, un despacho donde poder realizar atención farmacéutica y un área de gestión.
- Las zonas de atención al paciente deberán facilitar la comunicación y respetar la confidencialidad.
- La Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE) deberá estar debidamente señalizada, será de fácil acceso y carecerá de barreras arquitectónicas. Se ubicará, preferentemente, en una zona cercana al área de consulta de VIH para facilitar el contacto con el clínico y minimizar los desplazamientos de los pacientes.

Material

- Se deberá contar con ordenadores y con un programa informático que permita realizar el registro y seguimiento de los pacientes atendidos y de las dispensaciones realizadas.
- Existirá un programa de gestión de citas para optimizar el tiempo de atención al paciente.
- Se dispondrá de un sistema de historia farmacoterapéutica que recoja toda la medicación prescrita y dispensada, así como cualquier otra medicación que esté tomando el paciente.
- Se dispondrá de una única base de datos de pacientes informatizada que integre toda la información farmacoterapéutica del paciente y que se encuentre conectada con otros programas (gestión de medicamentos, datos de laboratorio, gestión de citas, etc.).
- El programa dispondrá, siempre que sea posible, de ayudas para prevenir errores de medicación.
- Se dispondrá de teléfono y conexión a Internet para facilitar el acceso a la información necesaria.
- Preferentemente, se dispondrá de sistemas robotizados de dispensación para disminuir los errores de dispensación y facilitar la gestión de stocks.
- Se dispondrá de un sistema de control de caducidades.
- Existirá un sistema de prescripción electrónica asistida o, en su defecto, un impreso normalizado de prescripción en el que consten las especificaciones recogidas en la normativa de receta médica vigente.

Personal

- La Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos deberá estar bajo la responsabilidad directa de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.
- Deberá disponer de farmacéuticos, suficientes en número y competencia, para realizar correctamente el proceso de atención farmacéutica. Se estima que el ratio de personal farmacéutico dedicado a esta función a tiempo total debe ser un farmacéutico por cada 500 pacientes atendidos.
- Se contará con el personal de apoyo (enfermeras, auxiliares y personal administrativo) que se precise para la adecuada atención al paciente y gestión de la medicación.

ACTIVIDAD

General

- El horario de la unidad deberá ser lo más amplio posible, preferiblemente mañana y tarde, y cubrirá, en todo caso, el horario de consultas de la unidad de enfermedades infecciosas.
- El periodo de dispensación se valorará individualmente considerando las condiciones del paciente, el seguimiento correcto del tratamiento y la gestión de los recursos disponibles.
- Es conveniente que el personal de atención a pacientes esté identificado durante el trabajo, indicando nombre y titulación, para la correcta orientación de los pacientes y para facilitar el saber a quién deben dirigirse.

Dispensación

- La dispensación sólo podrá realizarse mediante una prescripción médica electrónica o en impreso normalizado.
- La dispensación deberá registrarse individual y electrónicamente y garantizar la correcta trazabilidad de los medicamentos dispensados respecto a paciente, fecha, medicamento dispensado y unidades dispensadas.
- Los medicamentos se dispensarán, preferiblemente, en su envase original y, en todo caso, de forma que se garantice su correcta identificación, dosis, lote y caducidad.

Atención farmacéutica al paciente

- Se desarrollará un modelo de atención farmacéutica individualizada a los pacientes VIH en tratamiento antirretroviral, con el objetivo de contribuir al adecuado control clínico del paciente a través del uso correcto de los medicamentos prescritos.
- Como mínimo, el farmacéutico deberá atender al paciente al inicio del tratamiento y ante cualquier cambio o problema relacionado con la medicación.
- Idealmente, el farmacéutico debería realizar el seguimiento de todos los pacientes, pero si esto no es posible se deberá disponer de un sistema de selección de los pacientes con un mayor riesgo de problemas relacionados con los medicamentos para poder intervenir sobre ellos.
- El farmacéutico deberá presentarse e identificarse como un profesional disponible y accesible para todos los aspectos relacionados con el tratamiento.
- Procurará averiguar el grado de conocimiento del paciente sobre su enfermedad y tratamiento, así como de aspectos de su estilo de vida que considere necesarios para planificar adecuadamente la toma de la medicación.
- Deberá garantizar la adecuación del tratamiento prescrito en cuanto a indicación, dosis y pauta.
- Proporcionará al paciente información oral y escrita sobre su tratamiento, adaptada a su nivel sociocultural.
- Los aspectos mínimos que debe contener la información de cada medicamento son: nombre, dosis y pauta de tratamiento, consejos para su correcta administración, efectos adversos a tener en cuenta por su importancia o frecuencia y principales interacciones. Así mismo, se realizará un esquema que facilite el cumplimiento adecuado a sus hábitos de vida.
- Se deberá informar y ofrecer consejo al paciente para minimizar las reacciones adversas leves que es más probable que aparezcan (ej.: náuseas, diarreas,...) e informar de las reacciones adversas graves en las que es necesario realizar una intervención urgente (ej.: reacción de hipersensibilidad).

- Revisará la historia farmacoterapéutica del paciente, incluyendo automedicación y medicina alternativa, para poder prevenir, detectar y corregir problemas relacionados con la medicación.
- Informará a los pacientes de las normas de dispensación, horarios y documentación requerida, y facilitará un nombre y un teléfono de ayuda para consultas relacionadas con su tratamiento.
- Asegurará la comprensión del tratamiento por parte del paciente.
- Se fomentará de forma activa la adherencia al tratamiento, explicando al paciente la importancia de la misma y logrando su compromiso para cumplirlo.
- Se realizará una valoración de la adherencia del paciente de forma periódica, incidiendo en la detección de posibles problemas o motivos para el no cumplimiento y tomando medidas para su corrección.
- Se tendrá siempre presente que la adherencia es un concepto dinámico y variable, influenciado por un gran número de circunstancias, por lo que no requiere de intervenciones puntuales, sino de una evaluación continua y constante mientras dura el tratamiento.
- Se facilitarán los datos de adherencia a los clínicos mediante un informe periódico o, preferentemente, haciéndolos constar en la historia clínica.
- Las intervenciones farmacéuticas deberán quedar registradas en la historia clínica.

Comunicación con el equipo asistencial

- El farmacéutico participará en todos los aspectos terapéuticos asistenciales relacionados con la farmacoterapia antirretroviral, la revisión de nuevos fármacos, los protocolos para la prevención de la transmisión vertical, los protocolos para profilaxis tras pinchazo accidental, la prevención y el tratamiento de infecciones oportunistas, etc.
- Participará en sesiones periódicas conjuntas con los clínicos para valorar distintos aspectos relacionados con el tratamiento, especialmente sobre la información de los pacientes en los que se sospeche de una mala adherencia, análisis de problemas asociados al uso de los medicamentos y actualización de protocolos.
- Establecerá un modelo de informe y sistema de comunicación con los clínicos, con el envío periódico de información estandarizada: número de pacientes, uso de antirretrovirales, coste, detección de pacientes con problemas de medicación, etc.
- Diseñará un circuito para comunicar al equipo asistencial las incidencias diarias detectadas en los pacientes.
- Potenciará la información al personal sanitario sobre aspectos relacionados con los medicamentos (nuevas presentaciones, alertas, efectos secundarios descritos, roturas de stocks, etc.).
- Desarrollará e implementará de forma continua sistemas de información para el seguimiento clínico y económico dinámico y adaptado al paciente, al clínico, a la propia institución y a las autoridades sanitarias.
- Potenciará la integración y establecerá un circuito accesible de comunicación con el equipo asistencial.

Docencia/formación

- Se deberá alcanzar un alto nivel de formación científica sobre la patología y la farmacoterapia del tratamiento frente al VIH.
- Se participará en la docencia de farmacéuticos residentes y otros farmacéuticos con el fin de mejorar los conocimientos, habilidades y actitudes necesarias para el desarrollo de las actividades clínicas.
- Se fomentará la docencia de todo el personal implicado en la unidad y se garantizará la docencia específica y la supervisión de todo personal de nueva incorporación.

Investigación

- Se realizarán estudios de investigación enfocados a la obtención de conocimientos relevantes para mejorar la utilización de medicamentos y su impacto clínico en los pacientes, así como investigación sobre los resultados clínicos y económicos de la atención farmacéutica al paciente VIH.
- Se fomentará la participación en estudios de su área de competencia, liderando o colaborando con otros grupos, especialmente, y de manera activa en los ensayos clínicos que se lleven a cabo en pacientes VIH.

Calidad

- Se dispondrá de procedimientos normalizados de trabajo que sirvan como directrices de las actividades realizadas y que aseguren la calidad del proceso.
- Se elaborará un sistema de indicadores de actividad, económicos y de calidad.
- Se evaluarán, regularmente, los resultados obtenidos y se instaurarán acciones encaminadas a corregir posibles deficiencias detectadas y a mejorar la calidad del servicio prestado.
- Se dispondrá de un sistema de recogida de quejas y reclamaciones y se realizará periódicamente una encuesta para valorar satisfacción de los pacientes.

Gestión

- Se participará en la evaluación y selección de los medicamentos antirretrovirales con criterios de eficiencia y adecuación a las necesidades de los pacientes.
- Se tomarán medidas para minimizar los costes del tratamiento mediante una adecuada gestión de los medicamentos.
- Se implantarán sistemas de información que permitan la asignación de costes por paciente y por esquema de tratamiento.

**Funciones básicas que
deben satisfacer las
Unidades Clínicas de
atención a los pacientes
VIH y SIDA en los
hospitales**

La Unidad dispondrá de una cartera de servicios definida que deberá estar autorizada por la Dirección del centro. Asimismo, tendrá establecida las funciones mínimas que debe satisfacer una unidad de calidad en un hospital. Recordemos que la cartera de servicios define todos los servicios y actividades que se ofrecen a los usuarios; en el caso concreto de una unidad clínica de atención a los pacientes VIH/SIDA, deben quedar patentes funciones relacionadas con el área clínica, el área microbiológica y actividades conjuntas relacionadas con el área de enfermedades infecciosas de los hospitales⁸⁵.

Para poder operativizar las diferentes funciones, en la primera sesión presencial se pidió al grupo de expertos, mediante la técnica del grupo nominal, en primer lugar, que definiesen las funciones básicas dentro de la cartera de servicios para satisfacer las unidades clínicas de atención a los pacientes VIH y SIDA en los hospitales. Los expertos trabajaron de forma individual expresando posibles funciones y, posteriormente, se discutieron en grupo acordando clasificarlas según la actividad asistencial para una atención centrada en el paciente y, en cuanto a la gestión de conocimiento, para, finalmente, ser priorizadas de forma individual, intentando llegar a un consenso sobre las funciones básicas que formarían parte de la cartera de servicios.

A continuación, en la tabla 7, se muestran las funciones definidas por los expertos, ordenadas en función de la intensidad de la recomendación (media de las puntuaciones); aparecen también los datos de espontaneidad y el coeficiente de variación.

Tabla 7: Cartera de Servicios de las Unidades Clínicas de atención a los pacientes VIH y SIDA

Cartera de Servicios	Esp⁶	Media	CV⁷
Historia clínica integral e integrada (atención centrada en el paciente)	2	4,71	0,10
Coordinación y puesta en común de información entre farmacia, clínicos, paciente (gestión del conocimiento)	1	4,71	0,10
Implantación de la gestión clínica (asistencial)	1	4,43	0,12
Investigación traslacional en resultados (gestión del conocimiento)	1	4,29	0,18
Monitorización de la adherencia (asistencial)	1	4,29	0,18
Permitir/promover la participación del paciente mediante diferentes herramientas (métodos clásicos, herramientas 2.0) (atención centrada en el paciente)	1	4,14	0,22
Medir persistencia en relación con la adherencia al tratamiento, que el paciente continúe en el programa (asistencial)	1	4,00	0,20
Prestar información de la calidad de la vivencia del paciente más allá de la puramente clínica: calidad de vida, ansiedad, satisfacción con la atención, dudas, fuentes de información (atención centrada en el paciente)	3	4,00	0,29
Desarrollo plan de objetivos centrados en el área VIH/SIDA (asistencial)	2	4,00	0,20
Información y seguimiento de reacciones adversas (gestión del conocimiento)	1	4,00	0,14
Consulta de atención farmacéutica monográfica y personalizada a pacientes VIH/SIDA (asistencial)	1	3,86	0,28
Mayor seguridad: prescripción electrónica, sistemas robotizados de dispensación, protocolos y guías consensuadas (atención centrada en el paciente)	1	3,71	0,20
Acceso a los fármacos sin diferencias entre pacientes, siguiendo uno de los principios básicos de la asistencia sanitaria, el de equidad (asistencial)	1	3,71	0,30
Seguimiento de interacciones (asistencial)	1	3,71	0,13
Creación y cumplimiento de plan estratégico de adaptación de sistemas de innovación en la atención farmacéutica (asistencial)	1	3,71	0,20

⁶ Esp: si una misma idea es espontáneamente sugerida por más de un experto

⁷ CV: Coeficiente de variabilidad

Cartera de Servicios	Esp⁶	Media	CV⁷
Coordinación de información y desarrollo de prioridades con atención primaria y salud mental, que exista una mayor fluidez (atención centrada en el paciente)	2	3,57	0,27
Información y seguimiento de reacciones adversas (gestión del conocimiento)	1	3,43	0,16
Motivación, tanto del personal sanitario como del paciente (atención centrada en el paciente)	1	3,43	0,33
Incorporación de la enfermería a la investigación básica: reuniones periódicas, consulta personal con el paciente, creación y explotación bases de datos (gestión conocimiento)	1	3,29	0,29
Hospitalización, consulta, consulta acceso rápido, prisión (asistencial)	1	3,29	0,38
Formación continuada permanente. Reciclaje del personal asistencial (gestión conocimiento)	1	3,29	0,23
Consulta estructurada donde se busque la adherencia y la educación en salud (atención centrada en el paciente)	1	3,29	0,23
Cartera uniforme, que no existan diferencias regionales (ej.: reproducción, cirugía plástica) (asistencial)	1	3,29	0,23
Seguimiento farmacoterapéutico por superespecialista en VIH/SIDA (asistencial)	2	3,29	0,42
Paciente consultoría por pares (ONG, otros pacientes) (atención centrada en el paciente)	1	3,14	0,29
Contacto con la investigación básica (gestión del conocimiento)	1	3,14	0,22
Elaboración de protocolos consensuados (gestión del conocimiento)	2	3,14	0,22

En consecuencia, la Cartera de Servicios de las Unidades Clínicas de atención a los pacientes VIH y SIDA en los hospitales quedó definida de la siguiente forma:

ACTIVIDAD ASISTENCIAL

- Implantación de la gestión clínica.
- Monitorización de la adherencia.
- Medir la persistencia en relación con la adherencia al tratamiento, que el paciente continúe en el programa.
- Desarrollo plan de objetivos centrados en el área VIH/SIDA.
- Consulta de atención farmacéutica monográfica, personalizada a pacientes VIH/SIDA.
- Acceso a los fármacos sin diferencias entre pacientes, siguiendo uno de los principios básicos de la asistencia sanitaria, el de equidad.

- Seguimiento de interacciones.
- Creación y cumplimiento de plan estratégico de adaptación de sistemas de innovación en la atención farmacéutica.

GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

- Coordinación y puesta en común de información entre farmacia, clínicos y paciente.
- Investigación en resultados, fundamentalmente investigación traslacional.
- Información y seguimiento de reacciones adversas.

ATENCIÓN CENTRADA EN EL PACIENTE

- Historia clínica integral e integrada.
- Permitir/promover la participación del paciente mediante diferentes herramientas (métodos clásicos, herramientas 2.0).
- Conocer información del paciente más allá de la puramente clínica: calidad de vida, ansiedad, satisfacción con la atención, dudas, fuentes de información.
- Mayor seguridad: prescripción electrónica, sistemas robotizados de dispensación, protocolos y guías consensuadas.
- Coordinación de información y desarrollo de prioridades con atención primaria, salud mental, que exista una mayor fluidez.
- Motivación, tanto del personal sanitario como del paciente.

**Barreras para una
atención de calidad
conforme a los criterios
establecidos por
GESIDA en 2010**

Previamente a definir una atención de calidad a los pacientes VIH/SIDA, es importante delimitar qué barreras, dificultades o limitaciones impiden una atención de calidad conforme a los criterios establecidos por GESIDA en 2010.

Por ello, una segunda cuestión tratada en la primera sesión presencial, consistió en que el grupo de expertos, mediante la técnica del grupo nominal, delimitasen las principales barreras o dificultades que pudiesen dificultar una atención de calidad conforme a los criterios que GESIDA consensuó en 2010 y que representan una excelente referencia para este tipo de estudios. Los expertos trabajaron de forma individual mediante la técnica del grupo nominal, expresando las dificultades y barreras que encuentran en su práctica habitual y, posteriormente, las pusieron de manifiesto en grupo, para finalmente ser priorizadas de forma individual, intentando llegar a un consenso sobre las barreras que, bajo su punto de vista, son primordiales.

A continuación, en la siguiente tabla 8, se muestran las barreras definidas por los expertos, ordenadas en función de la intensidad de la recomendación (media de las puntuaciones); aparecen también los datos de espontaneidad y el coeficiente de variación.

Tabla 8: Barreras que, en la actualidad, dificultan una atención de calidad conforme a los criterios establecidos por GESIDA en 2010

Barreras, dificultades o limitaciones	Esp ⁸	Media	CV ⁹
Presión asistencial	2	4,25	0,17
Sistema de gestión de personal, existencia de unos criterios mínimos	1	4,13	0,20
Seguridad: automedicación y tratamientos pautados en otros estamentos (integrar los tratamientos de hospital-primaria-otras especialidades). Desconocimiento de los fármacos que toma el paciente y cuáles son los nuevos que prescriben	3	4,13	0,20
Falta de cultura de calidad en los centros, falta de un registro adecuado de la actividad	2	4,00	0,19
Dificultades de acceso a la información del paciente	1	4,00	0,27
El sistema no es ecuánime en medios y recursos, debería haber financiación específica de nuevas prestaciones	3	3,88	0,17
Escasa coordinación entre niveles asistenciales	3	3,88	0,22
Falta fomentar la cultura de seguridad del paciente	1	3,75	0,19
Mala definición de objetivos reales/relevantes	1	3,63	0,25
Falta potenciación del acto único, mismo día medicación y la consulta	1	3,50	0,22
Brecha entre clínicos y gestores	1	3,50	0,26
Minimizar los efectos secundarios e interacciones: falta tiempo para la detección y comunicación al paciente	2	3,50	0,26
Crisis económica, limitación del uso de recursos	1	3,25	0,36
Fallos, variabilidad práctica no medida	1	3,25	0,32
Variabilidad en la práctica clínica de los gestores, variabilidad práctica no medida	1	3,13	0,27
Escasa coordinación entre miembros de equipos multidisciplinares	2	3,00	0,40
Falta de formación en tratamiento ARV de otros profesionales que pueden atender al paciente (primaria, ingreso en otras salas, etc.)	1	3,00	0,31
Resistencia al cambio, escasa receptividad a ideas externas	1	2,75	0,32
Formar a la siguiente generación, reglar las condiciones de formación; es importante dar continuidad a futuras generaciones que se quieran formar	1	2,75	0,42

⁸ Esp: si una misma idea es espontáneamente sugerida por más de un experto

⁹ CV: Coeficiente de variabilidad

A tenor de estos datos, se definieron como principales barreras las siguientes:

BARRERAS, DIFICULTADES, LIMITACIONES QUE EN LA ACTUALIDAD DIFICULTAN UNA ATENCIÓN DE CALIDAD

- La presión asistencial se trata una limitación fundamental cuando se habla de una buena atención de calidad.
- Ineficientes sistemas de selección de personal: se requieren sistemas de gestión de personal adecuados, donde existan, al menos, unos criterios mínimos a nivel de experiencia profesional y de formación.
- Existencia de un desconocimiento de los fármacos que toma el paciente y los nuevos que se prescriben; se debería incidir en una mayor seguridad, sobre todo, en los casos de automedicación y los tratamientos pautados en otros estamentos (se deberían integrar los tratamientos desde hospital -primaria- incluso otras especialidades).
- Falta una cultura de calidad en los centros: no se registra ni se mide la actividad.
- Dificultades de acceso a la información del paciente.
- El sistema no es ecuánime en medios y recursos, debería haber una financiación específica de nuevas prestaciones.
- Escasa coordinación entre los niveles asistenciales.
- Falta fomentar la cultura de seguridad del paciente.
- Mala definición de objetivos reales/relevantes.
- Falta potenciar el acto único, mismo día en que se prescribe la medicación y se hace la consulta.
- Variabilidad en la práctica clínica de los propios gestores.
- Falta tiempo para detectar los efectos secundarios e interacciones y comunicarlo al paciente.
- Limitar el uso de fármacos por problemas de coste (incluidos los de prueba) debido a la crisis económica.
- Escasa coordinación entre miembros de los equipos multidisciplinares.
- Falta de formación en tratamiento ARV de otros profesionales que pueden atender al paciente (primaria, ingreso en otras salas, etc.).
- Escasa receptividad a ideas externas, debido a la resistencia al cambio.
- Falta de formación reglada para las siguientes generaciones; para dar formación a las personas se hace necesario ofrecerles una continuidad.

**Principales riesgos
para la seguridad del
paciente VIH-SIDA**

En este proyecto, donde se persigue, como objetivo, la descripción de una atención de calidad a los pacientes VIH/SIDA, la seguridad del paciente y, por consiguiente, la identificación de los posibles riesgos clínicos es uno de los temas fundamentales que requieren de atención.

Por ello, en la segunda sesión presencial se trabajó este objetivo. La técnica del grupo nominal facilitó esta tarea. Los expertos delimitaron cuáles son los principales riesgos en materia de seguridad clínica, incidiendo de forma especial en los errores en la medicación que se pueden producir. Los expertos, siguiendo la dinámica de reuniones anteriores, trabajaron de forma individual, mediante la técnica del grupo nominal, expresando las dificultades y barreras que encuentran en su práctica habitual y, posteriormente las pusieron de manifiesto en grupo, para finalmente ser priorizadas de forma individual intentando llegar a un consenso sobre los principales riesgos en materia de seguridad clínica.

A continuación, en la siguiente tabla 9, se muestran los mayores riesgos para los pacientes, ordenados en función de la intensidad de la recomendación (media de las puntuaciones); aparecen también los datos de la espontaneidad y el coeficiente de variación.

Tabla 9: Principales riesgos clínicos para los pacientes VIH-SIDA

Principales riesgos	Esp ¹⁰	Media	CV ¹¹
Errores en las pautas (dosis/tomas) con los cambios de tratamiento	1	4,67	0,17
Falta de información de toda la medicación del paciente	2	4,67	0,17
Falta de recursos personales y de tiempo adecuado para realizar procesos asistenciales	2	4,67	0,17
Falta de comunicación entre profesionales	3	4,33	0,24
Desconocimiento de interacciones o eventos adversos con fármacos por parte de otros profesionales que pueden atender al paciente	3	4,33	0,24
Escasa implantación de prescripción electrónica	1	3,67	0,28
Identificación inequívoca del paciente	1	3,33	0,45
Ingresos en otras unidades	1	3,33	0,24
Dificultades de acceso al sistema sanitario	1	3,00	0,60
Higiene de manos	1	3,00	0,42
Limitaciones en la prescripción de los pacientes, debido a los costes	1	3,00	0,60
Recortes en las propias ONG	1	3,00	0,42
Variabilidad en la práctica clínica	1	3,00	0,00
Cambios de citas al paciente	1	2,67	0,31

¹⁰ Esp: si una misma idea es espontáneamente sugerida por más de un experto

¹¹ CV: Coeficiente de variabilidad

Los principales riesgos en materia de seguridad clínica para los pacientes con VIH/SIDA se relacionaron con errores en la medicación y con la falta de información y de comunicación entre los propios profesionales:

- Los errores en las pautas, tanto a nivel de dosis como en las tomas, una vez se producen cambios en el tratamiento.
- Falta de información de toda la medicación que el paciente tiene prescrita o que está tomando.
- Falta de recursos humanos, en cuanto a la falta de un tiempo adecuado para poder realizar los procesos asistenciales.
- Falta de comunicación entre los profesionales.
- Existencia de un desconocimiento de interacciones o de eventos adversos con los fármacos por parte de otros profesionales que pueden atender al paciente.

Propuestas

Propuestas de actuación para promover una atención integral e integrada, una mayor coordinación de recursos y dispositivos asistenciales, el fomento de la autonomía del paciente y el apoyo a familiares

Previamente a la definición y al establecimiento de las áreas de mejora y sus correspondientes acciones para una mejora en la práctica clínica de los pacientes VIH/SIDA, se hicieron algunas propuestas, que pueden ser consideradas como buenas prácticas, para promover una atención integral, establecer una mejor coordinación de recursos y potenciar la autonomía del paciente.

Este objetivo se trabajó en la segunda reunión presencial del proyecto. Mediante la técnica del grupo de discusión, se debatieron propuestas, delimitando cuáles podrían ser las fundamentales y sobre las que habría que incidir de forma especial. Los expertos trabajaron de forma conjunta, habiendo en determinadas propuestas una mayor unanimidad que en otras. La mayor unanimidad viene expresada en forma de espontaneidad (tabla 10).

Tabla 10: Propuestas de actuación para promover una atención integral e integrada, mayor coordinación de recursos y dispositivos asistenciales, fomento de la autonomía del paciente y el apoyo a familiares.

Propuestas de actuación	Esp ¹²
Enlace entre pacientes, especialistas y atención primaria; es importante tener diseñadas las estrategias interprofesionales	4
Gestión clínica de las unidades VIH/SIDA	2
Acceso unitario al registro clínico (primaria con acceso a la información)	2
Protocolos con objetivos claros y funciones definidas	1
Fomentar y coordinar con primaria y prisiones (otros fármacos, comorbilidades)	1
Acceso a la historia clínica por parte de primaria	1
Facilitar el acceso o la derivación a otros profesionales (psiquiatra, asistente social)	1
Estratificación del paciente	1
Que la información sea de calidad y accesible (páginas web accesibles, revistas electrónicas)	1
Mayor implicación de pacientes a través de herramientas 2.0	1
Formar e integrar a pacientes expertos	1
Aprovechar los recursos comunitarios para una mayor coordinación	1

En conclusión, como principales propuestas de actuación se definen que se produzca un enlace entre pacientes, especialistas y atención primaria. La gestión clínica de las unidades VIH/SIDA, el acceso de atención primaria a la información y el darle una mayor implicación al paciente.

¹² Esp: si una misma idea es espontáneamente sugerida por más de un experto

Indicadores

Indicadores de calidad y de seguridad del paciente, en el ámbito de la farmacia hospitalaria, implicados en el tratamiento de este tipo de patología

Uno de los principales hitos del proyecto trata de definir indicadores de calidad y seguridad del paciente en el ámbito de la farmacia hospitalaria para el tratamiento de los pacientes VIH/SIDA.

La definición de los indicadores que se muestran a continuación surge del consenso y del trabajo de los expertos en diferentes sesiones de trabajo, tanto con el grupo de expertos, como en los subgrupos de trabajo.

El grupo de trabajo definió los indicadores en diferentes fases:

- Una primera sesión, donde, a través de la técnica del grupo nominal y del grupo de discusión, se describieron posibles criterios para definir los indicadores. Posteriormente, se definieron indicadores, tanto de estructura, de proceso, como de resultado.
- Posteriormente, uno de los subgrupos de trabajo, en concreto aquellos que tenían una mayor orientación hacia la farmacia hospitalaria, se encargaron de definir fichas concretas para cada uno de los indicadores a partir de una ficha de trabajo proporcionada como modelo. La ficha de indicadores contenía los siguientes elementos: nombre del indicador, área del indicador, criterio de calidad, fórmula, explicación de términos, población, tipo de indicador y fuente de datos.
- En una segunda sesión con todo el grupo de expertos al completo, a través del multivoto, se priorizó, de nuevo, el listado de indicadores definidos para, de esta forma, tener unos indicadores más prioritarios o más esenciales frente a los demás. (tablas 11-13: indicadores de estructura, proceso y resultado priorizados).
- En una última vuelta, los subgrupos de trabajo volvieron a revisar las fichas de indicadores de nuevo, completando o matizando aquellos aspectos que no estaban clarificados, y, por último, el grupo de farmacia hospitalaria se encargó de revisar, por última vez, cada una de las fichas propuestas, dada la estrecha relación de muchos de los indicadores definidos con el campo de la farmacia hospitalaria.

Tablas 11: Propuesta de indicadores de estructura.

INDICADORES DE ESTRUCTURA	Media	CV ¹³
Disponibilidad de consulta de atención farmacéutica al paciente VIH	4,67	0,17
Disponibilidad de fármacos suficientes en número y competencia para realizar correctamente el proceso de atención farmacéutica	4,33	0,24
Disponibilidad de un horario de dispensación adaptado a las necesidades del paciente	4	0,27
Existencia de un plan de coordinación entre clínicos y farmacia	4	0,27
Disponibilidad de un sistema de control de caducidades	4	0,42
Disponibilidad de prescripción electrónica para la medicación de uso hospitalario	3,17	0,13
Disponibilidad de un sistema de programación de citas	3	0

¹³ CV: Coeficiente de variabilidad

Tablas 12: Propuesta de indicadores de proceso.

INDICADORES DE PROCESO	Media	CV¹⁴
Pacientes que inician o cambian de tratamiento atendidos por un farmacéutico	5	0
Pacientes con informes de monitorización de la adherencia en la historia clínica	4,67	0,17
Pacientes de monitorización de la adherencia	4,33	0,24
Adecuación en la selección de las pautas iniciales con las recomendaciones de las guías nacionales	4,33	0,24
Existencia de un sistema de identificación de los pacientes con un mayor riesgo de problemas relacionados con la medicación	4	0,27
Correcta disponibilidad de medicación	4	0,27
Adecuación en la selección de tratamientos entre las guías farmacoterapéuticas en terapias de inicio y las recomendaciones nacionales	4	0,42
Existencia de un sistema de identificación de los pacientes con un mayor riesgo de problemas relacionados con la medicación	4	0,27
Correcta disponibilidad de medicación	4	0,27
Adecuación en la selección de tratamientos entre las guías farmacoterapéuticas en terapias de inicio y las recomendaciones nacionales	4	0,42
Disponibilidad de procedimientos normalizados de trabajo	4	0,27
Pacientes que inician o cambian de tratamiento a los que se les da información escrita	3,67	0,28
Pacientes con datos de medicación prescrita desde primaria	3,33	0,24
Intervenciones farmacéuticas realizadas	3,33	0,24

¹⁴ CV: Coeficiente de variabilidad

Tablas 13: Propuesta de indicadores de resultado.

INDICADORES DE RESULTADO	Media	CV¹⁵
Pacientes con carga viral indetectable	4,67	0,17
Pacientes con adherencia >95%	4,67	0,17
Pacientes naive con carga viral indetectable en la semana 48 de tratamiento	4,33	0,24
Errores de dispensación	4,33	0,24
Dispensaciones validadas por el farmacéutico	4,33	0,24
Pérdidas de seguimiento	4	0,27
Pacientes con problemas relacionados con la medicación (PRM) evitables	4	0,27
Satisfacción del paciente	4	0,27
Intervenciones farmacéuticas aceptadas	3,67	0,28
Formación continuada	3,67	0,44
Satisfacción del paciente (quejas, reclamaciones)	3,67	0,28
Proyectos de investigación	3	0,42
Publicaciones y comunicaciones a congresos	3	0,42

A continuación se muestra las fichas para cada uno de los indicadores propuestos, ordenados según sean indicadores de estructura, indicadores de proceso o indicadores de resultado:

¹⁵ CV: Coeficiente de variabilidad

INDICADORES DE ESTRUCTURA

INDICADOR 1

Nombre del indicador	Disponibilidad de consulta de atención farmacéutica al paciente VIH.
Área del indicador	Servicio de farmacia hospitalaria
Criterio de Calidad	<p>Todos los Servicios de farmacia hospitalaria que dispensen medicación a pacientes VIH deberán disponer de una consulta de atención farmacéutica especializada en la atención a este grupo de pacientes.</p> <p>La consulta de atención farmacéutica al paciente VIH deberá disponer de los medios necesarios en cuanto a estructura del local, material y personal, para poder garantizar una correcta dispensación y atención al paciente VIH.</p>
Fórmula	Disponibilidad de consulta de Atención Farmacéutica
Explicación de términos	<p>La consulta de atención farmacéutica debe cumplir las siguientes características:</p> <p>Deberá existir una zona diferenciada y dedicada, exclusivamente, a la atención y dispensación a pacientes externos. Esta zona deberá contar con una zona de espera, una de dispensación y una consulta de atención farmacéutica al paciente. El local de consulta deberá facilitar la comunicación con el paciente y respetar la confidencialidad.</p> <p>La zona deberá estar debidamente señalizada, será de fácil acceso y carecerá de barreras arquitectónicas. Se ubicará, preferentemente, en una zona cercana al área de consulta de VIH.</p> <p>Se deberá contar con ordenadores y con un programa informático que permita realizar el registro y seguimiento de los pacientes atendidos y de las dispensaciones realizadas.</p> <p>Se dispondrá de una única base de datos de pacientes informatizada que integre toda la información farmacoterapéutica del paciente y que se encuentre conectada con otros programas de gestión.</p> <p>Se deberá contar con teléfono y conexión a Internet para facilitar el acceso a la información necesaria.</p> <p>Se dispondrá de material didáctico para la educación sanitaria.</p>
Población	Servicio de farmacia hospitalaria
Tipo de indicador	Indicador de estructura
Fuente de datos	Observación directa
Responsable de la medición	<p>Farmacéutico responsable Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)</p> <p>Evaluador externo</p>
Periodicidad de la medición	Anual
Estándar	100%
Comentarios/Bibliografía	<p>Orden de 31 de julio de 2001 de la Conselleria de Sanitat de creación de las Unidades de atención farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE) (DOGV – 4.064 de 14 de agosto de 2001).</p> <p>Codina C, Delgado O. Recomendaciones para desarrollar un programa de atención farmacéutica al paciente VIH. [Consultado 15/02/2012]. Disponible en: http://www.sefh.es/sefhdescargas/arcVIHos/Paciente_VIH.pdf</p>

INDICADOR 2

Nombre del indicador	Disponibilidad de farmacéuticos suficientes en número y competencia para realizar correctamente el proceso de atención farmacéutica.
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	La consulta de atención farmacéutica deberá ser atendida por un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria cualificado para la actividad clínica. Es recomendable que, al menos dos facultativos, estén entrenados en las actividades de la consulta de atención farmacéutica para asegurar la asistencia continuada. Estos profesionales deberán tener las habilidades en comunicación indispensables para el trato con los pacientes.
Fórmula	Nº de pacientes en tratamiento / Nº farmacéuticos <=500
Explicación de términos	Para optimizar el tratamiento antirretroviral es necesario un abordaje multidisciplinar e individualizado por parte de todos los profesionales que intervienen en el cuidado del paciente VIH. El farmacéutico, por sus conocimientos y el contacto directo con el paciente en el momento de la dispensación, juega un papel muy importante en el fomento de la adherencia, la detección de interacciones y el manejo de los efectos adversos. Por otra parte, el coste del TAR y su aumento constante exigen un control y un seguimiento para lograr la efectividad y eficiencia de los tratamientos instaurados.
Población	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Tipo de indicador	Indicador de estructura
Fuente de datos	Observación directa
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE) Evaluador externo
Periodicidad de la medición	Anual
Estándar	100%
Comentarios/Bibliografía	Consenso entre expertos

INDICADOR 3

Nombre del indicador	Disponibilidad de un horario de dispensación adaptado a las necesidades del paciente.
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	El horario de dispensación de la Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE) deberá cubrir, como mínimo, el horario de las consultas de la Unidad de Enfermedades Infecciosas y deberá potenciar, en la medida de lo posible, el acto único asistencial, haciendo coincidir las dispensaciones con las pruebas analíticas y/o consultas médicas programadas.
Fórmula	Horario de dispensación como mínimo que cubra las horas de consultas y como mínimo 1 tarde a la semana.
Explicación de términos	No requerido
Población	UFPE
Tipo de indicador	Indicador de estructura
Fuente de datos	Observación directa
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Anual
Estándar	100%
Comentarios/Bibliografía	Consenso entre expertos

INDICADOR 4

Nombre del indicador	Existencia de un plan de coordinación entre la Unidad de Enfermedades Infecciosas y la UFPE.
Área del indicador	UFPE/Unidad de Enfermedades Infecciosas
Criterio de Calidad	Se dispondrá de un plan de coordinación entre médicos y farmacéuticos responsables de la atención del paciente VIH.
Fórmula	Existencia de un plan de coordinación
Explicación de términos	<p>El plan de coordinación debe contemplar y desarrollar, al menos, los siguientes aspectos:</p> <p>Existencia de un sistema común de evaluación de la adherencia.</p> <p>Utilización de un plan de comunicación para notificar retrasos en la retirada de la medicación o abandono del tratamiento.</p> <p>Registro de efectos adversos.</p> <p>Plan de formación compartido.</p> <p>Procedimiento de derivación de los pacientes que requieran atención directa por el farmacéutico.</p> <p>Procedimiento de derivación desde la farmacia a la consulta.</p>
Población	UFPE/Unidad de Enfermedades Infecciosas
Tipo de indicador	Indicador de estructura
Fuente de datos	Observación directa
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Anual
Estándar	100%
Comentarios/Bibliografía	<p>Knobel H, Polo R, Escobar I, (Coordinadores). Recomendaciones Gesida / SEFH / PNS para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral (Actualización junio de 2008). Disponible en: www.gesida.seimc.org/pcientifica/fuentes/DcyRc/Gesida_dcyr2008_adherenciaTAR.pdf (Acceso 14.12.2010).</p> <p>ASHP Statement on the Pharmacist's Role in the Care of Patients with VIH Infection. Am J Health-Syst Pharm. 2003; 60:1998-2003.</p>

INDICADOR 5

Nombre del indicador	Disponibilidad de un sistema de control de caducidades.
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	Se dispondrá de un sistema que permita el control de las caducidades. No se deberá detectar ningún fármaco caducado que no esté controlado.
Fórmula	Número de fármacos caducados de los que no se tenía constancia/nº total de fármacos disponibles
Explicación de términos	<p>Se deberá disponer de un procedimiento normalizado de trabajo para el seguimiento de la fecha de caducidad de los medicamentos.</p> <p>En este procedimiento se deberán definir los criterios de almacenamiento, de manera que sean más accesibles aquellos medicamentos cuya fecha de caducidad sea más próxima.</p> <p>El sistema deberá alertar cuando se acerque la fecha de caducidad de algún medicamento.</p> <p>En caso de detectar algún medicamento caducado que no estuviera controlado se deberá registrar como incidencia y tomar las medidas preventivas adecuadas.</p>
Población	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Tipo de indicador	Indicador de estructura
Fuente de datos	Observación directa
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Anual
Estándar	< 5%
Comentarios/Bibliografía	Consenso entre expertos

INDICADOR 6

Nombre del indicador	Disponibilidad de prescripción electrónica para la medicación de uso hospitalario.
Área del indicador	Hospital
Criterio de Calidad	Todos los centros que dispensen medicación a pacientes externos deberán disponer de prescripción electrónica para la medicación de uso hospitalario.
Fórmula	Disponibilidad de prescripción electrónica
Explicación de términos	<p>El sistema de prescripción electrónica deberá permitir registrar, como mínimo, los siguientes datos:</p> <p>Variables demográficas y de identificación del paciente.</p> <p>Datos de identificación del médico.</p> <p>Forma de contacto: teléfono, correo electrónico, correo postal.</p> <p>Registro de alergia a fármacos y enfermedades que puedan interferir con la dosis o intervalos de dosificación (insuficiencia renal, hepatopatía crónica, etc.).</p> <p>Posibilidad de registrar todos los medicamentos que utilice el paciente, incluidos medicamentos de uso libre (parafarmacia).</p> <p>Historial de tratamientos previos en el que figure la fecha de inicio, la fecha de fin, el esquema de tratamiento, la dosis e intervalo y el registro de todas las fechas de retirada de la medicación.</p> <p>Registro de adherencia y efectos adversos.</p> <p>El programa dispondrá, siempre que sea posible, de ayudas para prevenir errores de medicación.</p> <p>El programa informático estará conectado, preferiblemente, con el programa de gestión de medicamentos y con el de citas de consultas externas.</p> <p>El programa de prescripción debería estar integrado con la historia de salud del paciente, con la historia informática del hospital y con la historia de VIH.</p> <p>El programa debería estar en un entorno web con acceso por parte del equipo médico que atiende al paciente.</p> <p>El programa debe permitir la explotación de datos para la gestión, el control de calidad y la investigación.</p> <p>El acceso al programa y a sus bases de datos debe respetar escrupulosamente los requisitos de confidencialidad y las normas de la ley de protección de datos. Debe contar con un sistema automatizado de copias de seguridad.</p>
Población	Hospital
Tipo de indicador	Indicador de estructura
Fuente de datos	Observación directa
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE Observador externo
Periodicidad de la medición	Anual
Estándar	100%
Comentarios/Bibliografía	Consenso entre expertos

INDICADORES DE PROCESO

INDICADOR 7

Nombre del indicador	Pacientes que inician o cambian de tratamiento atendidos por un farmacéutico.
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	El farmacéutico debe atender personalmente a todos los pacientes que inician o cambien de tratamiento, debido a la trascendencia que tiene un adecuado asesoramiento e información en el éxito del tratamiento prescrito.
Fórmula	$\frac{\text{Pacientes que inician o cambian de tratamiento atendidos por un farmacéutico}}{\text{Pacientes que inician o cambian de tratamiento}} \times 100$
Explicación de términos	<p>1.- Inicio de tratamiento, (cualquiera de las situaciones siguientes):</p> <p>a) Tratamiento prescrito a un paciente que nunca ha recibido tratamiento.</p> <p>b) Tratamiento reiniciado en un paciente que había interrumpido o abandonado el tratamiento antirretroviral (TAR).</p> <p>c) Paciente que procede de otro centro y va a iniciar el seguimiento en el nuestro, aunque estuviera en TAR.</p> <p>2.- Cambio de tratamiento: cualquier modificación en el principio activo, la dosis o el número de tomas de, al menos, uno de los componentes del tratamiento antirretroviral.</p>
Población	Pacientes que inician o cambian de tratamiento
Tipo de indicador	Indicador de proceso
Fuente de datos	Registro de farmacia
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Trimestral
Estándar	98%
Comentarios/Bibliografía	<p>Orden de 31 de julio de 2001 de la Conselleria de Sanitat de creación de las Unidades de atención farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE) (DOGV – 4.064 de 14 de agosto de 2001).</p> <p>ASHP Statement on the Pharmacist's Role in the Care of Patients with VIH Infection. Am J Health-Syst Pharm. 2003; 60:1998-2003.</p>

INDICADOR 8

Nombre del indicador	Pacientes con informes de monitorización de la adherencia en la historia clínica.
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	Es muy importante que el clínico pueda disponer de los datos de adherencia del paciente durante la visita médica para que pueda actuar en consecuencia. Los datos de adherencia se facilitarán mediante un informe periódico o, preferentemente, haciéndolos constar en la historia clínica.
Fórmula	$\frac{\text{Número de pacientes con informes de monitorización de la adherencia en la historia clínica} \times 100}{\text{Número total de pacientes en seguimiento}}$
Explicación de términos	No se considerarán pacientes en seguimiento aquellos que hayan fallecido, se hayan trasladado a otro centro o hayan ingresado en un centro penitenciario. Se excluyen los pacientes en ensayos clínicos. Informe de monitorización: registro en soporte papel o electrónico con información sobre el porcentaje o el número de dosis perdidas del tratamiento completo durante el periodo estudiado.
Población	Pacientes en tratamiento antirretroviral atendidos en el centro
Tipo de indicador	Indicador de proceso
Fuente de datos	Registro de farmacia
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Trimestral
Estándar	>90%
Comentarios/Bibliografía	Panel de expertos de 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(6):349-357. Documento de consenso de GESIDA/Plan Nacional sobre el SIDA Respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la Inmunodeficiencia Humana. [Consultado 3-2012]. Disponible en: http://www.gesida.seimc.org/pcientifica/fuentes/DcyRc/gesidadcyrc2012- Documentoconsenso-TAR-adulto-verpc.pdf

INDICADOR 9

Nombre del indicador	Pacientes con monitorización de la adherencia
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	Se deberá monitorizar la adherencia en la totalidad de los pacientes en seguimiento, como mínimo, con el método de registro de dispensaciones.
Fórmula	$\frac{\text{Número de pacientes con monitorización de la adherencia} \times 100}{\text{Número total de pacientes en seguimiento}}$
Explicación de términos	<p>El registro de dispensación es un método indirecto de cálculo de la adherencia que parte de la asunción de que un paciente no puede tomar la medicación que no le es dispensada y que toma de forma adecuada aquella que se le dispensa. Se ha visto una buena correlación con los resultados virológicos y una aceptable especificidad y sensibilidad.</p> <p>Monitorización de la adherencia: pacientes en los que consta, al menos, un registro de dispensación.</p> <p>No se considerarán pacientes en seguimiento aquellos que hayan fallecido, se hayan trasladado a otro centro o hayan ingresado en un centro penitenciario. Se excluyen los pacientes en ensayos clínicos.</p>
Población	Pacientes en tratamiento antirretroviral atendidos en el centro
Tipo de indicador	Indicador de proceso
Fuente de datos	Registro de farmacia
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Trimestral
Estándar	100%
Comentarios/Bibliografía	<p>Panel de expertos de 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(6):349-357.</p> <p>Documento de consenso de GESIDA/Plan Nacional sobre el SIDA Respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la Inmunodeficiencia Humana. [Consultado 3-2012]. Disponible en: http://www.gesida.seimc.org/pcientifica/fuentes/DcyRc/gesidadcyrc2012-Documentococonsenso-TAR-adulto-verpc.pdf</p>

INDICADOR 10

Nombre del indicador	Adecuación de las pautas iniciales de TARV a las guías españolas de tratamiento antirretroviral (GESIDA/Plan Nacional del SIDA) ¹⁶ .
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE) /Unidad de Enfermedades Infecciosas
Criterio de Calidad	Las pautas iniciales de TARV se deberán adecuar a las recomendaciones recogidas en las guías nacionales (GESIDA/Plan Nacional del SIDA)
Fórmula	Número de pacientes que inician TARV con alguna de las pautas de elección de GESIDA x 100 / número de pacientes que inician TARV
Explicación de términos	Inicio del TARV: Pacientes a los que se prescribe su primer TARV. Pautas de GESIDA: Recomendaciones de GESIDA/Plan Nacional sobre el SIDA vigentes en el momento de realizar la evaluación.
Población	Todos los pacientes VIH que inician su primer TARV durante el período evaluado. Criterio de exclusión: pacientes en ensayo clínico.
Tipo de indicador	Indicador de proceso
Fuente de datos	Registro de farmacia
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Anual
Estándar	95%
Comentarios/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. [Consultado 3-2012]. Disponible en: http://www.gesida.seimc.org/pcientifica/fuentes/DcyRc/gesidadcyrc2012- Documentocconsenso-TAR-adulto-verpc.pdf Indicadores de calidad asistencial de GESIDA para la atención de personas infectadas por el VIH/SIDA. Enf Infec Microbiol Clin 2010; 28 (Extraordinario 5): 1-88.

¹⁶ Indicador nº 35 de GESIDA

INDICADOR 11

Nombre del indicador	Existencia de un sistema de identificación de los pacientes con un mayor riesgo de problemas relacionados con la medicación.
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	Se deberá disponer de un sistema de identificación de los pacientes con un mayor riesgo de problemas relacionados con la medicación para poder intervenir sobre éstos.
Fórmula	Disponibilidad de un sistema de identificación
Explicación de términos	<p>1.- PRM se define como un problema de salud vinculado a la farmacoterapia que interfiere o puede interferir con los resultados esperados de salud. Dentro de los PRM se incluyen incidencias en la prescripción, falta de adherencia al tratamiento, reacciones adversas, interacciones, etc. Algunos PRM son inevitables, como las reacciones adversas asociadas al mecanismo de acción del fármaco, pero en otros muchos casos se pueden evitar.</p> <p>2.- Pacientes con riesgo: pacientes clasificados con score alto en el estudio PREDICTOR o el equivalente en otras escalas.</p>
Población	Pacientes en tratamiento antirretroviral
Tipo de indicador	Indicador de proceso
Fuente de datos	Registro de farmacia
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Anual
Estándar	100%
Comentarios/Bibliografía	Morillo R, Martín MT, Valverde MP et al. Desarrollo y validación de un modelo predictivo para la identificación de pacientes VIH+ con problemas relacionados con los medicamentos. Estudio PREDICTOR. Farm Hosp. 2012 (en prensa) doi:10.1016/j.farma.2011.11.003

INDICADOR 12

Nombre del indicador	Correcta disponibilidad de medicación.
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	Se deberá disponer de un sistema de gestión de existencias que minimice los casos en los que no se pueda dispensar la medicación antirretroviral por falta de existencias.
Fórmula	$\frac{\text{N}^\circ \text{ pacientes a los que no se ha podido dispensar la medicación para el periodo establecido} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ pacientes atendidos}}$
Explicación de términos	<p>Por correcta disponibilidad se entiende que constan suficientes existencias.</p> <p>Falta de dispensación: cuando falta, al menos, una dosis de uno de los fármacos de la pauta prescrita en, al menos, una de las dispensaciones en el periodo estudiado.</p>
Población	Pacientes en tratamiento antirretroviral
Tipo de indicador	Indicador de proceso
Fuente de datos	Registro de farmacia
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Trimestral
Estándar	Falta de dispensación < 1%
Comentarios/Bibliografía	Consenso entre expertos

INDICADOR 13

Nombre del indicador	Adecuación en la selección del tratamiento antirretroviral de inicio entre la guía farmacoterapéutica y las guías nacionales (GESIDA/Plan Nacional del SIDA).
Área del indicador	Hospital
Criterio de Calidad	La guía farmacoterapéutica del hospital se deberá adecuar a las recomendaciones recogidas en las guías nacionales (GESIDA/Plan Nacional del SIDA).
Fórmula	Nº fármacos recomendados en las guías nacionales no incluidos en la guía farmacoterapéutica del hospital
Explicación de términos	Quedan excluidos los pacientes incluidos en ensayos clínicos. Fármaco recomendado: cada uno de los antirretrovirales con indicación activa en las guías vigentes en el periodo estudiado.
Población	Hospital
Tipo de indicador	Indicador de proceso
Fuente de datos	Guía farmacoterapéutica
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Anual
Estándar	<1%
Comentarios/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. [Consultado 3-2012]. Disponible en: http://www.gesida.seimc.org/pcientifica/fuentes/DcyRc/gesidadcyrc2012- Documentoconsenso-TAR-adulto-verpc.pdf

INDICADOR 14

Nombre del indicador	Disponibilidad de procedimientos normalizados de trabajo.
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	Se deberá disponer de procedimientos normalizados de trabajo que sirvan como directrices de las actividades realizadas y que aseguren la calidad del proceso.
Fórmula	Disponibilidad de procedimientos normalizados de trabajo
Explicación de términos	Procedimientos normalizados de trabajo: instrucciones por escrito para realizar una tarea específica. Como mínimo, se deberá disponer de un PNT específico del proceso de atención farmacéutica al paciente VIH y de un PNT del proceso de dispensación.
Población	UFPE
Tipo de indicador	Indicador de proceso
Fuente de datos	Registro de farmacia
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Anual
Estándar	100%
Comentarios/Bibliografía	Consenso entre expertos

INDICADOR 15

Nombre del indicador	Pacientes que inician o cambian de tratamiento a los que se les da información escrita.
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	Además de la información oral, todos los pacientes que inicien o cambien de tratamiento deberán recibir información escrita acerca de su tratamiento. Los aspectos mínimos que debe contener la información de cada medicamento son: nombre, dosis y pauta de tratamiento, consejos para su correcta administración, efectos adversos a tener en cuenta por su importancia o frecuencia y principales interacciones. Así mismo, se realizará un esquema que facilite el cumplimiento adecuado a sus hábitos de vida.
Fórmula	$\frac{\text{Pacientes que inician o cambian de tratamiento con información escrita}}{100} \times 100$
Explicación de términos	<p>1.- Inicio de tratamiento, (cualquiera de las situaciones siguientes):</p> <p>a) Tratamiento prescrito a un paciente que nunca ha recibido tratamiento.</p> <p>b) Tratamiento reiniciado en un paciente que había interrumpido o abandonado el tratamiento antirretroviral (TAR).</p> <p>c) Paciente que procede de otro centro y va a iniciar el seguimiento en el nuestro aunque estuviera en TAR.</p> <p>2.- Cambio de tratamiento: cualquier modificación en el principio activo, la dosis o el número de tomas de al menos uno de los componentes del tratamiento antirretroviral.</p>
Población	Pacientes que inician o cambian de tratamiento
Tipo de indicador	Indicador de proceso
Fuente de datos	Registro de farmacia
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Trimestral
Estándar	100%
Comentarios/Bibliografía	Recomendaciones GESIDA/SEFH/PNS para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral. (Actualización junio de 2008). Farm Hosp 2008; 32(6): 349-357. Accesible en: http://www.gesida-seimc.org/pcientifica/fuentes/DcyRc/Gesida_dcyrc2008_adherenciaTAR.pdf

INDICADOR 16

Nombre del indicador	Pacientes con registro de la medicación concomitante.
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	Los fármacos antirretrovirales presentan un elevado número de interacciones, por lo que es muy importante conocer toda la medicación que está tomando el paciente.
Fórmula	$\frac{\text{Número de pacientes con registro de la medicación concomitante} \times 100}{\text{Número total de pacientes atendidos}}$
Explicación de términos	Medicación concomitante: cualquier otro medicamento/producto natural que esté tomando el paciente además del tratamiento antirretroviral. Los pacientes que no toman medicación, si consta esta circunstancia y está registrado, también cumplirían el criterio.
Población	Pacientes en tratamiento antirretroviral atendidos en el centro
Tipo de indicador	Indicador de proceso
Fuente de datos	Registro de farmacia
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Semestral
Estándar	>80%
Comentarios/Bibliografía	De Maat MM, De Boer A, Koks CH, et al. Evaluation of clinical pharmacist interventions on drug interactions in outpatient pharmaceutical VIH-care. J Clin Pharm Ther 2004; 29: 121- 30.

INDICADOR 17

Nombre del indicador	Intervenciones farmacéuticas realizadas.
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	<p>El principal objetivo de la atención farmacéutica es mejorar la calidad de la atención al paciente, garantizando el tratamiento más idóneo e incluyendo el concepto de corresponsabilidad del farmacéutico en los resultados del paciente.</p> <p>El concepto de intervención farmacéutica se ha definido para denominar a todas estas actuaciones en las que el farmacéutico participa activamente en la toma de decisiones, en el tratamiento de los pacientes y en la evaluación de los resultados.</p> <p>Se deberá llevar un registro de las intervenciones farmacéuticas realizadas.</p>
Fórmula	Número de intervenciones realizadas x 100 / Número total de pacientes atendidos
Explicación de términos	<p>Se define intervención farmacéutica como cualquier acción, por parte del farmacéutico, para detectar, prevenir o resolver posibles problemas relacionados con la medicación (PRM).</p> <p>PRM se define como un problema de salud vinculado a la farmacoterapia que interfiere o puede interferir con los resultados esperados de salud. Dentro de los PRM se incluyen incidencias en la prescripción, falta de adherencia al tratamiento, reacciones adversas, interacciones, etc.</p>
Población	Pacientes en tratamiento antirretroviral atendidos en el centro
Tipo de indicador	Indicador de proceso
Fuente de datos	Registro de farmacia
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Trimestral
Estándar	95%
Comentarios/Bibliografía	<p>Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in Pharmaceutical Care. Am J Hosp Farm 1990; 47: 533-43.</p> <p>Klopfer JD, Einarson TR. Acceptance of Pharmacist' Suggestions by Prescribers: A Literature Review. Hosp Pharm 1990; 25:830-6.</p>

INDICADOR 18

Nombre del indicador	Pacientes con carga viral indetectable (< 50 copias/ml)
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	El objetivo del tratamiento antirretroviral es mantener la carga viral indetectable (<50 copias/ml).
Fórmula	$\text{Número de pacientes con CVP} < 50 \text{ copias/ml} \times 100 / \text{número de pacientes en seguimiento}$
Explicación de términos	<p>El recuento de linfocitos CD4 y la CVP son los parámetros habituales que se emplean para monitorizar la eficacia del TARV.</p> <p>El objetivo del TARV es suprimir la replicación viral. Con el arsenal terapéutico del que se dispone actualmente la amplia mayoría de los pacientes debería mantenerse con una CVP < 50 copias/ml.</p>
Población	<p>Todos los pacientes en tratamiento antirretroviral durante 48 semanas como mínimo.</p> <p>Criterios de exclusión: Pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fallecidos - Cambian de lugar de residencia <p>Nota: no se excluyen las pérdidas de seguimiento por causas distintas a las citadas como criterios de exclusión.</p>
Tipo de indicador	Indicador de resultado
Fuente de datos	Documentación clínica
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Semestral
Estándar	>80%
Comentarios/Bibliografía	<p>Documento de consenso de GESIDA/Plan Nacional sobre el SIDA Respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la Inmunodeficiencia Humana. [consultado 3-2012]. Disponible en: http://www.gesida.seimc.org/pcientifica/fuentes/DcyRc/gesidadcyrc2012- Documentocconsenso-TAR-adulto-verpc.pdf</p> <p>Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. Guidelines for the use of antiretroviral agents in VIH-1-infected adults and adolescents. Department of Health and Human Services. [Consultado 3-2012]. Disponible en: http://www.aidsinfo.nih.gov/ContentFiles/AdultandAdolescentGL.pdf</p>

INDICADORES DE RESULTADO

INDICADOR 19

Nombre del indicador	Pacientes naive con carga viral indetectable (< 50 copias/ml) en la semana 48 de tratamiento ¹⁷
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	Carga viral indetectable (<50 copias/ml) en la semana 48 de tratamiento.
Fórmula	Número de pacientes que inician TARV y logran una CVP < 50 copias/ml en la semana 48 de tratamiento × 100 / número de pacientes que inician TARV
Explicación de términos	El recuento de linfocitos CD4 y la CVP son los parámetros habituales que se emplean para monitorizar la eficacia del TARV. El objetivo del TARV es suprimir la replicación viral. La CVP desciende rápidamente al inicio del TARV. Aunque los pacientes con CVP muy elevadas pueden tardar más de 24 semanas en conseguir valores indetectables, la mayoría de las combinaciones de TARV logran CVP indetectables (< 50 cop/ml) en la semana 48 de tratamiento (recomendación grados A y B).
Población	Todos los pacientes infectados por el VIH inician TARV en el periodo evaluado, permitiéndose cambios de pauta durante el primer año. Criterios de exclusión: Pacientes: – Fallecidos – Cambian de lugar de residencia Nota: no se excluyen las pérdidas de seguimiento por causas distintas a las citadas como criterios de exclusión.
Tipo de indicador	Indicador de resultado
Fuente de datos	Documentación clínica
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Semestral
Estándar	>80%
Comentarios/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. [Consultado 3-2012]. Disponible en: http://www.gesida.seimc.org/pcientifica/fuentes/DcyRc/gesidadcyrc2012-Documentoconsenso-TAR-adulto-verpc.pdf Hill A, Sawyer W. Effects of nucleoside reverse transcriptase inhibitor backbone on the efficacy of first-line boosted highly active antiretroviral therapy based on protease inhibitors: meta-regression analysis of 12 clinical trials in 5168 patients. <i>VIH Med.</i> 2009;10:527-35 Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. Guidelines for the use of antiretroviral agents in VIH-1-infected adults and adolescents. Department of Health and Human Services. [Consultado 3-2012]. Disponible en: http://www.aidsinfo.nih.gov/ContentFiles/AdultandAdolescentGL.pdf

¹⁷ Indicador nº 38 de GESIDA

INDICADOR 20

Nombre del indicador	Errores de dispensación
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	Se debe minimizar la aparición de errores de dispensación. Se debe medir la frecuencia de aparición de este tipo de errores e implantar los sistemas necesarios para minimizar su aparición (nuevas tecnologías informáticas, robotización, sistemas de radiofrecuencias, etc.).
Fórmula	$\frac{\text{Número de errores en la dispensación} \times 100}{\text{Número de dispensaciones realizadas}}$
Explicación de términos	Se considerará error de dispensación el dispensar un fármaco o una dosis diferente a la prescrita.
Población	Pacientes en tratamiento antirretroviral atendidos en el centro
Tipo de indicador	Indicador de resultado
Fuente de datos	Registro de farmacia
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Trimestral
Estándar	<5%
Comentarios/Bibliografía	<p>Flynn AE, KN Barker, JT Gibson, RE Pearson, Berger BA, Flynn AE, Barker KN, Gibson JT, et al. Impact of interruptions and distractions on dispensing errors in an ambulatory care pharmacy. <i>Am J Health Syst Pharm.</i> 1999; 56: 1319-25.</p> <p>James KL, Barlow D, McArtney R, et al. Incidence, type and causes of dispensing errors: a review of the literature. <i>Int J Pharm Pract.</i> 2009 Feb;17(1):9-30.</p>

INDICADOR 21

Nombre del indicador	Prescripciones validadas por el farmacéutico en inicios y cambios de tratamiento.
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	El farmacéutico deberá validar todas las prescripciones en las que se inicie un nuevo fármaco o se cambie el tratamiento.
Fórmula	Número de prescripciones de inicio o cambio de tratamiento validadas por el farmacéutico x 100 / Número total de prescripciones de inicio o cambio de tratamiento
Explicación de términos	<p>1.- Inicio de tratamiento (cualquiera de las situaciones siguientes):</p> <p>a) Tratamiento pautado en un paciente que nunca ha tomado tratamiento.</p> <p>b) Tratamiento reiniciado en un paciente que había interrumpido o abandonado el tratamiento antirretroviral (TAR).</p> <p>c) Paciente que procede de otro centro y va a iniciar el seguimiento en el nuestro aunque estuviera en TAR.</p> <p>2.- Cambio de tratamiento: cualquier modificación en el principio activo, la dosis o el número de tomas de al menos uno de los componentes del tratamiento antirretroviral.</p>
Población	Pacientes en tratamiento antirretroviral atendidos en el centro
Tipo de indicador	Indicador de resultado
Fuente de datos	Registro de farmacia
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Trimestral
Estándar	98%
Comentarios/Bibliografía	<p>Orden de 31 de julio de 2001 de la Conselleria de Sanitat de creación de las Unidades de atención farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE) (DOGV – 4.064 de 14 de agosto de 2001).</p> <p>ASHP Statement on the Pharmacist's Role in the Care of Patients with VIH Infection. Am J Health-Syst Pharm. 2003; 60:1998-2003.</p>

INDICADOR 22

Nombre del indicador	Pérdidas de seguimiento.
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	Se deberá disponer de un registro de los pacientes que dejan de acudir a la UFPE a recoger su medicación.
Fórmula	Número de pacientes que no han acudido a recoger medicación en los últimos 6 meses o en dos citas consecutivas x 100 / Número de pacientes en seguimiento
Explicación de términos	No se considerarán pacientes en seguimiento aquellos que hayan fallecido, se hayan trasladado a otro centro o hayan ingresado en un centro penitenciario.
Población	Pacientes en tratamiento antirretroviral atendidos en el centro
Tipo de indicador	Indicador de resultado
Fuente de datos	Registro de farmacia
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Semestral
Estándar	<10%
Comentarios/Bibliografía	Panel de expertos de 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. FarmHosp 2008;32(6):349-357.

INDICADOR 23

Nombre del indicador	Pacientes con problemas relacionados con la medicación (PRM) evitables.
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	La consulta de atención farmacéutica al paciente VIH debe garantizar un uso correcto de la medicación y detectar y minimizar la aparición de PRM.
Fórmula	$\text{Número de pacientes con PRM evitables} \times 100 / \text{Número total de pacientes}$
Explicación de términos	PRM se define como un problema de salud vinculado con la farmacoterapia que interfiere o puede interferir con los resultados esperados de salud. Dentro de los PRM se incluyen incidencias en la prescripción, falta de adherencia al tratamiento, reacciones adversas, interacciones, etc. Algunos PRM son inevitables, como las reacciones adversas asociadas al mecanismo de acción del fármaco, pero en otros muchos casos se pueden evitar.
Población	Pacientes en tratamiento antirretroviral atendidos en el centro
Tipo de indicador	Indicador de resultado
Fuente de datos	Registro de farmacia
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Trimestral
Estándar	<10%
Comentarios/Bibliografía	<p>Heelon M, Skiest D, Tereso G, Meade L, Weeks J, Pekow P et al. Effect of a clinical pharmacist's interventions on duration of antiretroviral-related errors in hospitalized patients. <i>Am J HealthSystPharm.</i> 2007; 64(19): 2064-8.</p> <p>Carcelero E, Tuset M, Martín M, et al. Evaluation of antiretroviral-related errors and interventions by the clinical pharmacist in hospitalized VIH-infected patients. <i>VIH Med.</i> 2011 Sep;12(8):494-9. doi: 10.1111/j.1468-1293.2011.00915.x. Epub 2011 Mar 13.</p> <p>Morillo R, Martín MT, Valverde MP et al. Desarrollo y validacion de un modelo predictivo para la identificacion de pacientes VIH+ con problemas relacionados con los medicamentos. Estudio PREDICTOR. <i>FarmHosp.</i> 2012 (en prensa)</p>

INDICADOR 24

Nombre del indicador	Satisfacción del paciente. (INDICADOR 24)
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	La satisfacción del paciente valora globalmente el resultado del proceso de Atención Farmacéutica. Como mínimo, una vez al año se realizará una encuesta de satisfacción a los pacientes atendidos en la UFPE.
Fórmula	Resultado de la encuesta de satisfacción (escala de 1 a 10)
Explicación de términos	Se dispondrá de un cuestionario donde se contemplen, como mínimo, aspectos relacionados con el trato y la información recibida.
Población	Pacientes en tratamiento antirretroviral atendidos en el centro
Tipo de indicador	Indicador de resultado
Fuente de datos	Encuestas
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Anual
Estándar	≥8
Comentarios/Bibliografía	Ventura Cerdá JM, Sanfélix Gimeno G, Monte Boquet E, Fernández Villalba EM, AlósAlmiñana M. Satisfacción percibida por pacientes infectados por el VIH con la unidad de atención farmacéutica a pacientes externos (UFPE). Farmacia hospitalaria. 2005; 29(2):134-139

INDICADOR 25

Nombre del indicador	Intervenciones farmacéuticas aceptadas.
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	<p>El principal objetivo de la atención farmacéutica es mejorar la calidad de la atención al paciente, garantizando el tratamiento más idóneo e incluyendo el concepto de corresponsabilidad del farmacéutico en los resultados del paciente.</p> <p>El concepto de intervención farmacéutica se ha definido para denominar a todas estas actuaciones en las que el farmacéutico participa activamente en la toma de decisiones, en el tratamiento de los pacientes y en la evaluación de los resultados.</p>
Fórmula	$\frac{\text{Número de intervenciones aceptadas} \times 100}{\text{Número de intervenciones realizadas}}$
Explicación de términos	<p>Se define intervención farmacéutica como cualquier acción por parte del farmacéutico para prevenir o resolver posibles problemas relacionados con la medicación (PRM).</p> <p>PRM se define como un problema de salud vinculado a la farmacoterapia que interfiere o puede interferir con los resultados esperados de salud. Dentro de los PRM se incluyen incidencias en la prescripción, falta de adherencia al tratamiento, reacciones adversas, interacciones, etc.</p>
Población	Pacientes en tratamiento antirretroviral atendidos en el centro
Tipo de indicador	Indicador de resultado
Fuente de datos	Registro de farmacia
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Trimestral
Estándar	>90%
Comentarios/Bibliografía	<p>Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in Pharmaceutical Care. Am J Hosp Pharm 1990; 47: 533-43.</p> <p>Klopfer JD, Einarson TR. Acceptance of Pharmacist' Suggestions by Prescribers: A Literature Review. Hosp Pharm 1990; 25:830-6.</p>

INDICADOR 26

Nombre del indicador	Formación continuada.
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	Para poder realizar una atención de calidad al paciente VIH es imprescindible estar constantemente actualizado.
Fórmula	Número de cursos realizados durante el último año relacionados con la atención al paciente VIH
Explicación de términos	El temario de los cursos en los que se han obtenido los créditos deberá estar relacionado con la atención al paciente VIH y, como mínimo, deberá constar de 15 horas lectivas o 3 créditos.
Población	Farmacéuticos responsables de la atención al paciente VIH
Tipo de indicador	Indicador de resultado
Fuente de datos	Registro de farmacia
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Anual
Estándar	≥1
Comentarios/Bibliografía	Consenso entre expertos

INDICADOR 27

Nombre del indicador	Satisfacción del paciente (Quejas/ Reclamaciones).
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	<p>La satisfacción del paciente valora globalmente el resultado del proceso de Atención Farmacéutica.</p> <p>Además de realizar una encuesta periódicamente, se deberá disponer de un sistema de recogida de quejas/reclamaciones para ayudar a mejorar la atención al paciente.</p>
Fórmula	Número de reclamaciones x 100 / Número de pacientes atendidos
Explicación de términos	<p>Se considera reclamación la expresión de la insatisfacción realizada por el paciente, de forma escrita, relativa a la dispensación de medicación o al proceso de atención farmacéutica, y de la que se espera una respuesta o resolución de forma explícita o implícita.</p> <p>La gestión de las reclamaciones, aunque en algunos casos no puede resolver el problema planteado por el paciente, en general, incrementa el grado de satisfacción al comprobar que el centro tiene una actitud positiva y proactiva en situaciones de conflicto.</p>
Población	Pacientes en tratamiento antirretroviral atendidos en el centro
Tipo de indicador	Indicador de resultado
Fuente de datos	Registro en atención al usuario
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Anual
Estándar	<1%
Comentarios/Bibliografía	Normativa ISO 9000

INDICADOR 28

Nombre del indicador	Proyectos de investigación. (INDICADOR 28)
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	Se realizarán estudios de investigación enfocados a la obtención de conocimientos relevantes para mejorar la utilización de medicamentos, su impacto clínico en los pacientes, así como la investigación sobre los resultados clínicos y económicos de la atención farmacéutica al paciente VIH.
Fórmula	Número de proyectos de investigación en los que se ha participado durante el último año
Explicación de términos	Traslación a la práctica de los proyectos de investigación
Población	Farmacéuticos responsables de la atención al paciente VIH
Tipo de indicador	Indicador de resultado
Fuente de datos	Registro de farmacia
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Anual
Estándar	≥1
Comentarios/Bibliografía	Consenso entre expertos

INDICADOR 29

Nombre del indicador	Publicaciones y comunicaciones a congresos.
Área del indicador	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE)
Criterio de Calidad	Para asegurar una atención de calidad al paciente VIH es imprescindible la formación y la investigación en este campo.
Fórmula	Número de publicaciones y comunicaciones a congresos realizadas durante el último año
Explicación de términos	Publicaciones y comunicaciones a congresos relacionadas con la atención al paciente VIH.
Población	Farmacéuticos responsables de la atención al paciente VIH
Tipo de indicador	Indicador de resultado
Fuente de datos	Registro de farmacia
Responsable de la medición	Farmacéutico responsable UFPE
Periodicidad de la medición	Anual
Estándar	≥1
Comentarios/Bibliografía	Consenso entre expertos

**Perfil y necesidades
de los profesionales
para incrementar la
seguridad del paciente**

Promoción de la
investigación traslacional
en VIH y SIDA

Para el grupo de expertos, una cuestión que se debía tener en cuenta era la relacionada con el presupuesto real que se invierte en formación e investigación. Otra cuestión que se puso de manifiesto es que, tanto la formación, como la investigación, también formen parte del trabajo diario y no sean un esfuerzo extra que cada cual pueda realizaren su tiempo libre.

Uno de los objetivos que se puso de manifiesto en la primera sesión presencial era el de definir competencias en materia de investigación y de formación. El grupo de expertos, mediante la técnica del grupo nominal, puso de manifiesto diferentes competencias con carácter más específico o más genérico que debería tener el profesional que ha de dar una atención de calidad a los pacientes VIH/SIDA. Posteriormente, las pusieron de manifiesto en grupo para finalmente ser priorizadas de forma individual, intentando llegar a un consenso sobre cuáles deberían ser las competencias fundamentales en estos profesionales.

A continuación, en la tabla 14, se muestran las principales competencias definidas por los expertos ordenadas en función de la intensidad de la recomendación (media de las puntuaciones). Aparecen también los datos de espontaneidad y el coeficiente de variación.

Tabla 14: competencias profesionales e investigación e innovación para la seguridad del paciente y promoción de la investigación traslacional en VIH y SIDA.

Competencias	Esp ¹⁸	Media	CV ¹⁹
Trabajo en equipo	1	4,43	0,12
Aprovechamiento de nuevas tecnologías	1	4,29	0,18
Liderazgo, compromiso, innovación, adaptación	1	4,14	0,17
Profesionales incentivados	1	4,14	0,26
Formación ligada a los objetivos estratégicos	1	4,14	0,29
Orientación al paciente	1	4,00	0,20
Motivación de los profesionales hacia la formación	3	4,00	0,29
Formación en idiomas (inglés)	1	4,00	0,32
Cultura en calidad	1	4,00	0,20
Formación en informática	1	3,71	0,37
Formación en modelos organizativos	1	3,71	0,26
Formación en farmacoeconomía	1	3,57	0,27
Desarrollo alianzas intercentros	1	3,57	0,22
Cultura en seguridad (mayor formación para las notificaciones de incidentes adversos, incentivar una cultura donde el error está en el sistema y no en las personas)	5	3,57	0,36
Visión multidisciplinar interdependiente	1	3,57	0,27
Preparación en metodología, ensayos clínicos y estudios observacionales (suficiente experiencia para conocer áreas y prioridades)	2	3,43	0,28
Formación en gestión clínica	3	3,43	0,41
Feedback de resultados (seguridad)	1	3,43	0,33
Empatía	1	3,29	0,42
Fomentar el servicio de enfermedades infecciosas en general y la asistencia integral a los pacientes	1	3,14	0,43
Posibilidad de participar en proyectos multicéntricos (fomentar la autonomía en investigación)	1	3,00	0,19

¹⁸ Esp: si una misma idea es espontáneamente sugerida por más de un experto¹⁹ CV: Coeficiente de variabilidad

Los expertos apostaron por competencias transversales entre las que destacan:

- El trabajo en equipo
- Aprovechamiento de las nuevas tecnologías
- El liderazgo, el compromiso, la innovación y la adaptación
- Que la formación esté ligada a objetivos estratégicos
- Orientación al paciente
- Motivación de los profesionales hacia la formación
- Formación en idiomas (inglés)
- Cultura en calidad

Áreas de acción que se propone para garantía de calidad y seguridad del paciente VIH-SIDA

Uno de los objetivos del proyecto era establecer actuaciones concretas de aquellas áreas que necesitaban una mejora para poder ofrecer al paciente VIH/SIDA una atención de calidad. Dentro de las áreas de mejora se destacaron las siguientes:

- Disponer de una historia clínica unificada
- Definición de objetivos (ligados a incentivos comunes)
- Diseño de alianzas entre farmacia, servicio de infecciosos y atención primaria
- Promover la detección precoz desde atención primaria
- Que las sociedades definan los tiempos recomendados para atender a los pacientes por profesional

La definición de las áreas de mejora y, en concreto, de las acciones, ha sido fruto del trabajo realizado en diferentes sesiones:

- En primer lugar, una primera sesión, donde, a través de la técnica del grupo nominal y del grupo de discusión, se describieron posibles áreas de mejora.
- Posteriormente, el equipo de metodología e investigación se encargó de definir, a partir de las áreas de mejora definidas en la primera sesión y las barreras identificadas, un listado de posibles áreas de mejora.
- En una tercera sesión con todo el grupo de expertos al completo, a través del multivoto, se priorizó de nuevo el listado de áreas de mejora con el objetivo de considerar prioritario por dónde habría que empezar o qué es lo más importante que se ha de resolver.
- Por último, y en los diferentes subgrupos de trabajo, con las áreas de mejora priorizadas, cada subgrupo se encargó de definir acciones concretas para cada una de las áreas, confeccionando de esta forma propuestas que formarían parte del plan de mejora.

A continuación, se muestran las áreas de mejora que fueron priorizadas en una de las sesiones de trabajo del grupo de expertos. Se describieron acciones concretas de mejora para cada una de las líneas trazadas junto con su nivel de prioridad (ALTO-MEDIO) según el criterio establecido en el grupo.

PLAN DE MEJORA	Nivel de prioridad
<p>1. Disponer de una historia clínica unificada entre todos los niveles asistenciales en el conjunto del sistema de salud (integración sistemas información electrónica)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Análisis de las necesidades respecto a los requerimientos que debe contemplar un sistema de historia clínica para poder realizar un adecuado seguimiento del paciente VIH desde todos los niveles asistenciales ■ Colaborar con la administración en el desarrollo o la adquisición de un sistema de historia clínica unificada 	<p>5,00 ALTO</p>
<p>2. Diseñar alianzas entre farmacia - unidades/servicios infecciosos - atención primaria</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Integración activa del farmacéutico en el equipo asistencial que atiende al paciente VIH ■ Diseño de una estrategia de educación sanitaria al paciente VIH que incluya a los especialistas en enfermedades infecciosas, médicos de atención primaria, farmacéuticos de hospital, farmacéuticos comunitarios y personal de enfermería; unificando criterios respecto a los mensajes a transmitir al paciente ■ Diseño de estrategias de prevención destinadas a la población general ■ Coordinación entre farmacia y la unidad de enfermedades infecciosas para unificar en lo posible las fechas en las que el paciente debe acudir al hospital 	<p>5,00 ALTO</p>
<p>3. Poner en marcha unidades de gestión clínica para VIH/SIDA. Implantar la gestión clínica</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Formación en gestión clínica ■ Colaborar con la administración en el desarrollo e implantación de la gestión clínica para el proceso de atención a los pacientes VIH 	<p>5,00 ALTO</p>
<p>4. Potenciar acto único asistencial (medicación, consulta, etc. en el mismo día)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Coordinación entre farmacia y la unidad de enfermedades infecciosas para unificar en lo posible las fechas en las que el paciente debe acudir al hospital 	<p>4,67 ALTO</p>
<p>5. Avanzar en el desarrollo entre los profesionales de una cultura de calidad y seguridad del paciente. Incentivar la realización de programas de calidad y seguridad por parte de sociedades científicas</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Formar a los profesionales en calidad ■ Fomentar entre los profesionales una cultura en calidad y seguridad, promoviendo la notificación de errores con una actitud positiva ■ Establecer un comité de seguridad que analice los errores notificados o detectados con objeto de implantar acciones que contribuyan a prevenirlos ■ Diseñar un programa de calidad en el proceso de atención al paciente VIH 	<p>4,67 ALTO</p>

PLAN DE MEJORA	Nivel de prioridad
<p>6. Identificar perfiles de riesgo de pacientes que actualmente no reciben un tratamiento adecuado, por baja persistencia o cumplimiento, razones de residencia, etc.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Implantación de un modelo asistencial que incorpore la identificación y estratificación de los pacientes VIH, en coherencia con los sistemas de pacientes crónicos desarrollados en los diferentes sistemas sanitarios, como base para la provisión de cuidados sanitarios.* <ul style="list-style-type: none"> ▫ Diseño del proceso ▫ Elaboración del mapa descriptivo ▫ Rediseño del proceso asistencial en base a la cartera de pacientes atendidos <p>*Se utilizarán las herramientas ya disponibles y se desarrollarán nuevas</p>	<p>4,67 ALTO</p>
<p>7. Desarrollo institucional (hospital, consejería, SNS) de una estrategia basada en las herramientas de la web 2.0, fomentar la consulta electrónica, telemedicina con los pacientes y con atención primaria</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Implantación de un modelo asistencial que incorpore y utilice las herramientas 2.0 en la práctica asistencial rutinaria <ul style="list-style-type: none"> ▫ Identificar el nivel de conocimientos y de familiaridad con las estrategias 2.0 de los profesionales a los que van dirigidas las herramientas ▫ Desarrollar y diseñar las plataformas ▫ Integrarlas en la asistencia sanitaria de la institución correspondiente ▫ Creación y coordinación de nuevos contenidos y aplicaciones ▫ Asignación de los objetivos asistenciales y evaluación de los progresos ▫ Redefinición de los servicios ofertados en las herramientas en base a las aportaciones ofrecidas por los usuarios 	<p>4,67 ALTO</p>
<p>8. Establecer un plan de formación/información al paciente buscando su mayor implicación en el proceso asistencial</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Implantación de un modelo asistencial que reconozca y fomente el nuevo papel que el paciente está adquiriendo sobre su salud <ul style="list-style-type: none"> ▫ Difundir entre los profesionales de la salud implicados el nuevo papel que el paciente adquiere sobre su enfermedad ▫ Crear y difundir entre los profesionales de la salud implicados las estrategias para el seguimiento de los pacientes y mejora de la patología a partir del nuevo enfoque asistencial basado en el paciente ▫ Potenciar el intercambio y la colaboración entre pacientes y profesionales a través de redes sociales enmarcadas en el ámbito institucional ▫ Utilizar canales en redes sociales para crear un flujo de información continuo y permanentemente actualizado entre profesionales sobre temas científico 	<p>4,67 ALTO</p>

PLAN DE MEJORA	Nivel de prioridad
<p>9. Establecer criterios para la acreditación de servicios y unidades que atienden a pacientes VIH/SIDA*</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Implantación de un modelo asistencial que reconozca y fomente la acreditación de servicios, unidades y personas para garantizar la calidad asistencial en el ámbito VIH/SIDA <ul style="list-style-type: none"> ▫ Definir la finalidad para la cual se establece la necesidad de acreditación de servicios, unidades y personas ▫ Establecer y reconocer los órganos competentes para acreditar centros, servicios y entidades en las correspondientes Comunidades Autónomas ▫ Definir y establecer requisitos y estándares de calidad para la acreditación de centros, servicios y entidades en los ámbitos de: recursos materiales y equipamientos, recursos humanos y, por último, documentación clínica. Así como sobre el resto de los criterios con el alcance y en los plazos que el órgano competente en cada comunidad determine <p>*Si bien sería recomendable establecer unos criterios mínimos comunes para cada ámbito territorial</p>	<p>4,67 ALTO</p>
<p>10. Reducir variabilidad en la toma de decisiones entre los gestores sanitarios de una misma y de distintas CCAA en lo referente a aspectos organizativos, prestaciones y terapéutica</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Creación e implantación de un observatorio, de ámbito estatal, de la calidad asistencial al paciente VIH/SIDA. <ul style="list-style-type: none"> ▫ Dotar de recursos estructurales y humanos al ente, así como difundirlo como elemento de referencia asistencial e incorporación de mejoras permanentes en el ámbito del paciente VIH/SIDA ▫ Generar información de gestión sanitaria y fomento de proyectos coordinados de mejora asistencial ▫ Explotación de la información asistencial estratégica ▫ Aumentar la visibilidad, transparencia y homogeneidad de las actividades asistenciales en el ámbito del paciente VIH/SIDA ▫ Optimizar el uso de recursos y planificación permanente de planes de mejora asistencial y análisis de desviaciones ▫ Evaluar resultados de la implementación de acciones de disminución de la variabilidad así como su impacto económico en el sistema de salud. 	<p>4,67 ALTO</p>
<p>11. Definición de objetivos (ligados a incentivos) clínicos, de enfermería y económicos</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Los objetivos quedarán establecidos por las sociedades científicas y de forma local por los servicios los objetivos que se deben lograr como imprescindibles, tanto en la asistencia, como en el gasto. 	<p>4,33 ALTO</p>
<p>12. Promover la detección precoz en atención primaria</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Favorecer las acciones dirigidas a una política cercana al cribado universal con el consentimiento del paciente. Para ello: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Posicionamiento de las sociedades científicas ▫ Posicionamiento de las autoridades sanitarias ▫ Formación y sensibilización a los profesionales de atención primaria (médicos, farmacéuticos y enfermería) ▫ Campañas de sensibilización a la población general 	<p>4,33 ALTO</p>

PLAN DE MEJORA	Nivel de prioridad
<p>13. Que el clínico reciba información periódica de los resultados de la atención global que recibe el paciente en cualquier dispositivo asistencial</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Historia clínica unificada con garantías de confidencialidad, donde los sanitarios puedan dejar su información con trazabilidad tanto de la consulta como de la información aportada 	<p>4,33 ALTO</p>
<p>14. Reforzar la interconexión de los diferentes estamentos sanitarios con trabajadores sociales, ONG, asociaciones de pacientes, estructuras comunitarias, etc.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Favorecer alianzas entre niveles con objetivos concretos ▪ Protocolos de actuación socio-sanitarios ▪ Atención por pares, grupos de autoayuda y mediadores en patologías complejas o con necesidad importante de motivación ▪ Estrategias de “paciente activo” 	<p>4,33 ALTO</p>
<p>15. Fomentar y reforzar la coordinación entre niveles, con dos dianas: atención primaria y salud mental</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Favorecer alianzas y protocolos entre niveles con objetivos concretos ▪ Favorecer actividades formativas comunes y complementarias ▪ Colaboración entre niveles en investigación sobre todo en epidemiología y salud mental 	<p>4,33 ALTO</p>
<p>16. Creación de consultas atención farmacéutica monográficas</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se trata de un aspecto definido por las agencias públicas (consejo interterritorial de sanidad o similar) para asegurar la equidad del sistema 	<p>4,33 ALTO</p>
<p>17. Definir una cartera de servicios uniforme para el conjunto de las CCAA</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Definir qué contenidos debe de tener la cartera de servicios de los sanitarios que atienden a pacientes infectados por VIH 	<p>4,33 ALTO</p>
<p>18. Revisar los criterios para la formación de los futuros especialistas. Asegurar el relevo generacional</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Definir qué contenidos debe de tener la formación de los diferentes sanitarios que atienden a pacientes infectados por VIH 	<p>4,33 ALTO</p>
<p>19. Que las sociedades científicas definan tiempos recomendados para atender a cada paciente por profesional</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Definir los tiempos recomendados 	<p>4,00 MEDIO</p>
<p>20. Insistir en las acciones para la prevención primaria: por ejemplo, ofrecer la posibilidad de incluir test VIH</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Implantar campañas de educación en colectivos concretos: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Salud sexual en adolescentes ▫ Salud sexual en población homo-bisexual ▫ Limitación de daños en prácticas parenterales de riesgo: mantener la atención con tratamientos sustitutivos, intercambio de jeringuillas, tratamiento integral de las toxicomanías, abordaje de las patologías relacionadas con la salud mental... ▫ Atención socio-sanitaria a poblaciones vulnerables: prostitución, inmigrantes sin recursos... 	<p>4,00 MEDIO</p>

PLAN DE MEJORA	Nivel de prioridad
<p>21. Formación en gestión de economía de la salud para clínicos de unidades/servicios de infecciosos</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Implantar talleres de formación sobre economía de la salud <ul style="list-style-type: none"> □ Presupuesto público en salud □ Costos de la investigación □ Seguridad social □ Mercado de seguros □ Costo de las enfermedades: directos e indirectos □ El valor de la vida 	<p>4,00 MEDIO</p>
<p>22. Formación dirigida a profesionales de atención primaria y a otros especialistas para garantizar unos mínimos criterios de calidad asistencial en la atención al paciente VIH/SIDA. Formación específica en tratamiento ARV</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Implantar talleres en calidad y seguridad del paciente ■ Implantar talleres en tratamiento ARV ■ Implantar talleres en VIH 	<p>4,00 MEDIO</p>
<p>23. Definir servicios específicos para perfiles de pacientes con necesidades especiales, por ejemplo pacientes en prisión</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Organizar oferta de talleres para profesionales que atienden a pacientes con VIH y nuevos tratamientos ARV 	<p>4,00 MEDIO</p>
<p>24. Reducir la variabilidad actual en la atención clínica que reciben los pacientes</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Analizar fuentes de variabilidad innecesaria ■ Conducir AMFE para identificar riesgos frecuentes asociados a la variabilidad 	<p>3,67 MEDIO</p>
<p>25. Difundir información para promover la prevención primaria y secundaria. Diseñar soportes audiovisuales sobre enfermedad, tratamiento, adherencia</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Revisar comprensión y legibilidad de los sitios web acerca del VIH ■ Fomentar la participación de pacientes y profesionales en blogs sobre VIH ■ Revisar los contenidos de información según los perfiles de riesgo 	<p>3,67 MEDIO</p>
<p>26. Difusión de proyectos/ programas asistenciales en marcha o ya realizados entre los colectivos profesionales</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Difusión de proyectos dentro de la propia unidad: <ul style="list-style-type: none"> □ Fijación de objetivos anuales cuantificables, ligados a programas asistenciales, especificando la metodología de evaluación, priorizando estrategias de alianza con otros servicios, unidades o niveles asistenciales □ Elección de un responsable para cada proyecto □ Preparación de un cuadro de mandos para monitorizar los objetivos por programas □ Reuniones periódicas de evaluación y difusión de resultados a través de correo electrónico y de intranet de la unidad ■ Difusión dentro del portal de infeccioso en la intranet del hospital ■ Difusión externa <ul style="list-style-type: none"> □ Analizar experiencias desarrolladas y comunicarlas en congresos como comunicaciones científicas □ Valorar la posibilidad de crear una página web de la propia unidad en cualquiera de los servidores gratuitos existentes, utilizando herramientas de desarrollo que no precisan conocer lenguaje de programación 	<p>3,67 MEDIO</p>

PLAN DE MEJORA	Nivel de prioridad
<p>27. Revisar los criterios para la contratación de personal para las unidades/servicios de infecciosos</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Definición de todos los puestos de trabajo estratégicos para el funcionamiento de la unidad, especialmente médicos, enfermería, personal de apoyo, mediante un documento estándar que debe remitirse a la gerencia, dirección de personal y recursos humanos ▪ Definición del perfil profesional, experiencia profesional previa, actitudes y aptitudes necesarias para cada uno de los puestos definidos, especificando claramente el nivel mínimo exigible ▪ Solicitar siempre la cobertura de puestos de trabajo en función de la definición de puesto de trabajo y el perfil profesional ▪ Negociar la presencia del responsable del servicio en el proceso de selección del personal de la unidad ▪ Plantear reuniones con las personas que deciden los procesos de selección para facilitarles la definición del puesto de trabajo y el perfil profesional ▪ Plantear reuniones con representantes sindicales que participan en procesos de selección ▪ Promover la carrera profesional y los procesos de acreditación de calidad dentro de la unidad como elementos diferenciadores en el currículo, especialmente en el personal en formación, interinos y eventuales ▪ Promover la cultura de calidad, evaluación individualizada, mejora continua y participación en la gestión como elementos diferenciadores en el currículo del personal 	<p>3,67 MEDIO</p>
<p>28. Facilitar que el paciente acceda a su información clínica</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Realizar una campaña de sensibilización a profesionales sobre derechos de los pacientes en lo referente al contenido de la historia clínica ▪ Realizar auditorías para comprobar la adecuación de los accesos de las historias digitales de los pacientes VIH 	<p>3,67 MEDIO</p>
<p>29. Promover la implicación de enfermería en la investigación</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Organizar talleres de técnicas de investigación ▪ Facilitar el apoyo metodológico para poder concurrir a convocatorias FIS ▪ Facilitar el apoyo para la difusión de resultados de investigación ▪ Favorecer la traslación y transferencia de los resultados de investigación en farmacia 	<p>3,33 MEDIO</p>

Bibliografía

1. Monte E, García A. Criterios e indicadores de calidad en atención farmacéutica a pacientes externos". En: Principios de Atención Farmacéutica y Práctica Clínica en Pacientes Externos. Madrid: GSK; 2007.
2. SESCAM. Manual de calidad asistencial. SESCAM servicio de salud de Castilla-La Mancha. Depósito legal: M. 19319-2009. Disponible en: www.sescam.jccm.es. [consultado el 15 de Febrero de 2012].
3. Von Wichmann MA, Locutura J, Blanco JR, Riera M, Suárez-Lozano I, Saura RM et al. Indicadores de calidad asistencial de GESIDA para la atención de personas infectadas por el VIH/SIDA. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2010; 28(5):6-88.
4. Área de Vigilancia de VIH y Conductas de Riesgo. Vigilancia Epidemiológica del VIH/SIDA en España: Sistema de Información sobre Nuevos Diagnósticos de VIH y Registro Nacional de Casos de SIDA. Madrid: Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA/Centro Nacional de Epidemiología; 2011.
5. Murray C. AIDS and the Global Burden of Disease. CROI 2012 Seattle - 19th Conference on Retroviruses. Seattle, WA, US, 2012.
6. Hogg R. Temporal Changes in Life Expectancy of VIH+ Individuals: North America. CROI 2012 Seattle - 19th Conference on Retroviruses. Seattle, WA, US.
7. Martínez-Columbia M et al. Early Diagnosis and Treatment (>350 CD4/L) Is Associated with Decreased Mortality and Direct Costs Savings. . CROI 2012 Seattle - 19th Conference on Retroviruses. Seattle, WA, US, 2012.
8. Área de vigilancia de VIH y conductas de riesgo. Diagnóstico tardío de la infección por VIH: Situación en España. Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA/Centro Nacional de Epidemiología. Madrid; 2011.
9. Marks G, Crepaz N, Janssen RS. Estimating sexual transmission of VIH from persons aware and unaware that they are infected with the virus in the USA. *AIDS* 2006; 20: 1447-50.
10. Salud y hábitos sexuales. Las conductas sexuales desde la perspectiva del SIDA. INE. Madrid; 2004.
11. Von Wichmann MA. Estudio piloto de factibilidad en la medición de 11 indicadores relevantes de calidad en la atención a pacientes VIH+. III Congreso Nacional de GESIDA y 5.ª Reunión Docente de la RIS. Sevilla, 2011.
12. Suarez-Lozano I, Fajardo JM, Garrido M, Roca B, Garcia-Alcalde ML, Geijo P et al. Epidemiological trends of VIH infection in Spain: preventive plans have to be oriented to new target population (Spanish VACH Cohort) *AIDS*. 2002;16:2496-9.
13. Pérez S, Del Amo J, Iribarren JA, Salavert M, Félix Gutiérrez, Ana Moreno et al. Decrease in Serial Prevalence of Coinfection with Hepatitis C Virus among VIH-Infected Patients in Spain, 1997-2006. *Clin Infect Dis* 2009; 48:1467-70.
14. Centro Nacional de Epidemiología. Vigilancia epidemiológica de las infecciones de transmisión sexual, 1995-2009. Madrid; 2011.
15. Moore RD, Chaisson RE. Natural history of VIH infection in the era of combination antiretroviral therapy. *AIDS* 1999; 13:1933-42.
16. Detels R, Muñoz A, McFarlane G, Kingsley LA, Margolick JB, Giorgi J et al. Effectiveness of potent antiretroviral therapy on time to AIDS and death in men with know VIH infection duration. Multicenter AIDS Cohort Study Investigators. *JAMA* 1998; 280:1497-1503.

17. 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. VIH Outpatient Study Investigators. *N Engl J Med* 1998; 338:853-60.
18. Mocroft A, Ledergerber B, Katlama C, Kirk O, Reiss P, d'Arminio Monforte A et al. Decline in the AIDS and death rates in the EuroSIDA study: an observational study. *Lancet* 2003; 362:22-9.
19. Sterne JA, Hernán MA, Ledergerber B, Tilling K, Weber R, Sendi P et al. Long-term effectiveness of potent antiretroviral therapy in preventing AIDS and death: a prospective cohort study. *Lancet* 2005; 366:378-84.
20. Quinn TC, Wawer MJ, Sewankambo N, Serwadda D, Li C, Wabwire-Mangen F et al. Viral load and heterosexual transmission of human immunodeficiency virus type 1. Rakai Project Study Group. *N Engl J Med* 2000; 342:921-9.
21. Gray RH, Wawer MJ, Brookmeyer R, Sewankambo NK, Serwadda D, Wabwire-Mangen F et al. Probability of VIH-1 transmission per coital act in monogamous, heterosexual, VIH-1-discordant couples in Rakai, Uganda. *Lancet* 2001; 357: 1149-53.
22. Wawer MJ, Gray RH, Sewankambo NK, Serwadda D, Li X, Laeyendecker O et al. Rates of VIH-1 transmission per coital act, by stage of VIH-1 infection, in Rakai, Uganda. *J Infect Dis* 2005; 191:1403-9.
23. Pilcher CD, Fiscus SA, Nguyen TQ, Foust E, Wolf L, Williams D et al. Detection of acute infections during VIH testing in North Carolina. *N Engl J Med* 2005; 352: 1873-83.
24. Buchbinder SP, Vittinghoff E, Heagerty PJ, Celum CL, Seage GR 3rd, Judson FN et al. Sexual risk, nitrite inhalant use, and lack of circumcision associated with VIH seroconversion in men who have sex with men in the United States. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2005; 39:82-9.
25. Malamud D, Wahl SM. The mouth: a gateway or a trap for VIH? *AIDS* 2010; 24:5-16.
26. Baeten JM, Donnell D, Kapiga SH, Ronald A, John-Stewart G, Inambao M et al. Male circumcision and risk of male-to-female VIH-1 transmission: a multinational prospective study in African VIH-1-serodiscordant couples. *AIDS* 2010; 24: 737-44.
27. Dorak MT, Tang J, Penman-Aguilar A, Westfall AO, Zulu I, Lobashevsky ES et al. Transmission of VIH-1 and HLA-B allele-sharing within serodiscordant heterosexual Zambian couples. *Lancet* 2004; 363:2137-9.
28. Cooper DA, Gold J, Maclean P, Donovan B, Finlayson R, Barnes TG et al. Acute AIDS retrovirus infection. Definition of a clinical illness associated with seroconversion. *Lancet* 1985; 1:537-40.
29. Mattapallil JJ, Douek DC, Hill B, Nishimura Y, Martin M, Roederer M et al. Massive infection and loss of memory CD4+ T cells in multiple tissues during acute SIV infection. *Nature* 2005; 434:1093-7.
30. Li Q, Duan L, Estes JD, Ma ZM, Rourke T, Wang Y et al. Peak SIV replication in resting memory CD4+ T cells depletes gut lamina propria CD4+ T cells. *Nature* 2005; 434:1148-52.
31. Kotler DP. VIH infection and the gastrointestinal tract. *AIDS* 2005; 19:107-17.
32. Brenchley JM, Price DA, Schacker TW, Asher TE, Silvestri G, Rao S et al. Microbial translocation is a cause of systemic immune activation in chronic VIH infection. *Nat Med* 2006; 12:1365-71.
33. Daar ES, Moudgil T, Meyer RD, Ho DD. Transient high levels of viremia in patients with primary human immunodeficiency virus type 1 infection. *N Engl J Med* 1991; 324:961-4.
34. Pilcher CD, Joaki G, Hoffman IF, Martinson FE, Mapanje C, Stewart PW et al. Amplified transmission of VIH-1: comparison of VIH-1 concentrations in semen and blood during acute and chronic infection. *AIDS* 2007; 21:1723-30.

35. Wei X, Ghosh SK, Taylor ME, Johnson VA, Emini EA, Deutsch P et al. Viral dynamics in human immunodeficiency virus type 1 infection. *Nature* 1995; 373:117-22.
36. Ho DD, Neumann AU, Perelson AS, Chen W, Leonard JM, Markowitz M. Rapid turnover of plasma virions and CD4 lymphocytes in VIH-1 infection. *Nature* 1995; 373:123-6.
37. Schacker TW, Hughes JP, Shea T, Coombs RW, Corey L. Biological and virologic characteristics of primary VIH infection. *Ann Intern Med* 1998; 128:613-20.
38. Stein DS, Korvick JA, Vermund SH. CD4+ lymphocyte cell enumeration for prediction of clinical course of human immunodeficiency virus disease: a review. *J Infect Dis* 1992; 165:352-63.
39. Lang W, Perkins H, Anderson RE, Royce R, Jewell N, Winkelstein W Jr. Patterns of T lymphocyte changes with human immunodeficiency virus infection: from seroconversion to the development of AIDS. *J Acquir Immune Defic Syndr* 1989; 2:63-9.
40. Margolick JB, Buñoz A, Vlahov D, Margolick JBI. Changes in T-lymphocyte subsets in intravenous drug users with VIH-1 infection. *JAMA* 1992; 267:1631-6.
41. Hughes MD, Stein DS, Gundacker HM, Valentine FT, Phair JP, Volberding PA. Within-subject variation in CD4 lymphocyte count in asymptomatic human immunodeficiency virus infection: implications for patient monitoring. *J Infect Dis* 1994; 169:28-36.
42. Gottlieb GS, Sow PS, Hawes SE, Ndoye I, Redman M, Coll-Seck AM et al. Equal plasma viral loads predict a similar rate of CD4+ T cell decline in human immunodeficiency virus (VIH) type 1- and VIH-2-infected individuals from Senegal, West Africa. *J Infect Dis* 2002; 185:905-14.
43. Klein MR, Miedema F. Long-term survivors of VIH-1 infection. *Trends Microbiol* 1995; 3:386-91.
44. Migueles SA, Connors M. Long-term non progressive disease among untreated VIH-infected individuals: clinical implications of understanding immune control of VIH. *JAMA* 2010; 304:194-201.
45. Prins M, Robertson JR, Brettle RP, Aguado IH, Broers B, Boufassa. F, et al. Do gender differences in CD4 cell counts matter? *AIDS*. 1999; 13:2361-4.
46. Sterling TR, Vlahov D, Astemborski J, Hoover DR, Margolick JB, Quinn TC et al. Initial Plasma VIH-1 RNA levels and progression to AIDS in women and men. *N Engl J Med* 2001; 344: 720-5.
47. Touloumi G, Pantazis N, Babiker AG, Walker SA, Katsarou O, Karafoulidou A et al. CASCADE Collaboration. Differences in VIH RNA levels before the initiation of antiretroviral therapy among 1864 individuals with known VIH-1 seroconversion dates. *AIDS* 2004; 18:1697-705.
48. Sterling TR, Lyles CM, Vlahov D, Astemborski J, Margolick JB, Quinn TC. Sex differences in longitudinal human immunodeficiency virus type 1 RNA levels among seroconverters. *J Infect Dis* 1999; 180:666-72.
49. Gandhi M, Bacchetti P, Miotti P, Quinn TC, Veronese F, Greenblatt RM. Does patient sex affect human immunodeficiency virus levels? *Clin Infect Dis* 2002; 35:313-22.
50. Napravnik S, Poole C, Thomas JC, Eron JJ Jr. Gender difference in VIH RNA levels: a meta-analysis of published studies. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2002;31:11-9
51. Melnick SL, Sherer R, Louis TA, Hillman D, Rodriguez EM, Lackman C. Survival and disease progression according to gender of patients with VIH infection. *JAMA* 1994;272:1915-21.
52. Nicastrì E, Angeletti C, Palmisano L, Sarmati L, Chiesi A, Geraci A. Gender differences in clinical progression of VIH-1-infected individuals during long-term highly active antiretroviral therapy. *AIDS*. 2005;19: 577-83.

53. Castilla J, De la Fuente L. Evolución del número de personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana y de los casos de SIDA en España: 1980-1998. *Med Clín (Barc)* 2000; 115:85-9.
54. Walensky RP, Paltiel AD, Losina E, Mercincavage LM, Schackman BR, Sax PE et al. The survival benefits of AIDS treatment in the United States. *J Infect Dis* 2006; 194:1-9.
55. Lohse N, Hansen AB, Pedersen G, Kronborg G, Gerstoft J, Sørensen HT. Survival of persons with and without VIH infection in Denmark, 1995- 2005. *Ann Intern Med* 2007;146(2):87-95.
56. Lewden C, Chene G, Morlat P, Raffi F, Dupon M, Dellamonica P et al. VIH-infected adults with a CD4 cell count greater than 500 cells/mm³ on long-term combination antiretroviral therapy reach same mortality rates as the general population. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2007;46:72-77.
57. Informe ONUSIDA para el día mundial del SIDA 2011. Disponible en: http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2216_WorldAIDSday_report_2011_es.pdf [Consultado el 30 de Julio de 2012].
58. Emery S, Neuhaus JA, Phillips AN, Babiker A, Cohen CJ, Gatell JM et al. Major clinical outcomes in antiretroviral therapy (ART)-naïve participants and in those not receiving ART at baseline in the SMART study. *J Infect Dis* 2008;197(8):1133-1144.
59. Severe P, Jean MA., Ambroise A, Ludger E, Claudel M, Severe P, Apollon S et al. Early versus standard antiretroviral therapy for VIH-infected adults in Haiti. *N Engl J Med* 2010;363:257-265.
60. Marin B, Thiébaud R, Bucher HC, Rondeau V, Costagliola D, Dorrucchi M et al. Non-AIDS-defining deaths and immunodeficiency in the era of combination antiretroviral therapy. *AIDS* 2009;23:1743-53.
61. Monforte A, Abrams D, Pradier C, Weber R, Reiss P, Bonnet F et al. VIH-induced immunodeficiency and mortality from AIDS-defining and non-AIDS- defining malignancies. *AIDS* 2008; 22:2143-53.
62. El-Sadr WM, Lundgren JD, Neaton JD, Gordin F, Abrams D, Arduino RC et al. CD4+ count-guided interruption of antiretroviral treatment. *N Engl J Med* 2006;355(2):2283-96.
63. Organización Mundial de la Salud. (2004). Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/PC/NC/nc-adherencia.htm> [Consultado el 30 de Julio de 2012].
64. Iribarren J.A. Prevalencia de fracaso virológico con > 1000 copias/ml en una cohorte hospitalaria: evolución 2004-2011. III Congreso Nacional GESIDA. Sevilla, 2011.
65. d'Arminio Monforte A, Lepri AC, Rezza G, Pezzotti P, Antinori A, Phillips AN et al. Insights into the reasons for discontinuation of the first highly active antiretroviral therapy (HAART) regimen in a cohort of antiretroviral naïve patients. I.CO.N.A. Study Group. Italian Cohort of Antiretroviral-Naïve Patients. *AIDS* 2000; 14: 499-507.
66. Lichtenstein KA, Armon C, Buchacz K, Chmiel JS, Moorman AC, Wood KC et al. Initiation of antiretroviral therapy at CD4 cell counts \geq 350 cells/mm³ does not increase incidence or risk of peripheral neuropathy, anemia, or renal insufficiency. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2008;47:27-35.
67. O Keiser, M Rickenbach, A Telenti, H Hirsch, S Bachmann, E Bernasconi et al. Did the burden of adverse events due to antiretroviral treatment change over the four last years? The Swiss cohort study. XV International AIDS Conference. Bangkok, 2004.
68. Elzi L, Marzolini C, Furrer H, Ledergerber B, Cavassini M, Hirschel B et al. Treatment modification in human immunodeficiency virus-infected individuals starting combination antiretroviral therapy between 2005 and 2008. *Arch Intern Med* 2010; 170; 57-65.
69. Parker R, Aggleton. Estigma y Discriminación por VIH y SIDA: Un Marco Conceptual e Implicaciones para la acción". Ginebra, UNAIDS, 2002.

70. Sida no es igual a discriminación. Disponible en: http://conevyt.org.mx/cursos/cursos/sex_juv/contenido/revista/sxj_24.htm [Consultado el 30 de Julio de 2012].
71. Del Campo Alepuz, G. Exclusión social y SIDA junio2011. Disponible en: http://www.aniorte-nic.net/trabaj_exclus_sida.htm. [Consultado el 10 de marzo de 2012].
72. Fransi L, Aguado C. ¿Cuál es el papel de los profesionales de la Atención Primaria de Salud (APS) en la infección por VIH?. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/vih-sida/#28025>. [Consultado el 10 de marzo de 2012].
73. Camino X, Bengoa A. La infección por el VIH en el medio penitenciario. En A. Rivero, 2007.
74. Jiménez G, Losa J. La infección por el VIH en el medio penitenciario. En A. Rivero, 2007.
75. ASHP Statement on the Pharmacist's Role in the Care of Patients with VIH Infection. *Am J Health-Syst Pharm.* 2003; 60:1998-2003.
76. Codina C, Delgado O. Recomendaciones para desarrollar un programa de atención farmacéutica al paciente VIH. Disponible en: http://www.sefh.es/sefhdescargas/arcVIHos/Paciente_VIH.pdf. [consultado el 15 de Febrero de 2012].
77. Criterios de calidad para la acreditación de los servicios de farmacia hospitalaria [Monografía]. Comunitat Valenciana. Conselleria de Sanitat. Direcció General d'Ordenació, Avaluació i Investigació Sanitària. Valencia, 2005.
78. Documento de consenso de GESIDA/Plan Nacional sobre el SIDA Respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la Inmunodeficiencia Humana. Disponible en: <http://www.gesida.seimc.org/pcientifica/fuentes/DcyRc/gesidadcyrc2012-Documentoconsenso-TAR-adulto-verpc.pdf>. [Consultado el 25 de Mayo de 2012].
79. Manual para la Acreditación de los Servicios de Farmacia Hospitalaria del Instituto para la Acreditación y Evaluación de las Prácticas Sanitarias (INACEPS). Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat, 2009.
80. Ibarra O, Ortega L; en representación del Grupo VIH de la SEFH. Encuesta de la situación de la atención farmacéutica en el paciente con VIH en España. *Farm Hosp.* 2008; 32:170-177.
81. Morillo R, Martín MT, Valverde MP et al. Desarrollo y validación de un modelo predictivo para la identificación de pacientes VIH+ con problemas relacionados con los medicamentos. Estudio PREDICTOR. *Farm Hosp.* 2012 (en prensa).
82. Orden de 31 de julio de 2001 de la Conselleria de Sanitat de creación de las Unidades de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE) (DOGV – 4.064 de 14 de agosto de 2001).
83. Ventura JM, Sanfélix G, Monte E, Fernández EM, Alós M. Satisfacción percibida por pacientes infectados por el VIH con la unidad de atención farmacéutica a pacientes externos (UFPE). *Farm Hosp.* 2005; 29(2):134-139.
84. Panel de expertos de 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(6):349-357.
85. Área hospitalaria de Valme. Unidades de gestión clínica. Disponible en: <http://www.hospitaldevalme.org/index.php/enf-infecciosas-y-microbiologia.html>. [Consultado el 10 de marzo de 2012].

SACA

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
CALIDAD ASISTENCIAL

www.calidadasistencial.es



Bristol-Myers Squibb