

## AUTORES

Pedro Gutiérrez Ríos<sup>1,7</sup>  
Fernando Abellán-García Sánchez<sup>2,3</sup>  
Pedro Molina Porlán<sup>4,5,7</sup>  
Miguel Ángel Gastelurrutia Garralda<sup>1,6,7</sup>  
María José Faus Dáder<sup>6</sup>  
Fernando Martínez-Martínez<sup>6</sup>

1. Farmacéutico comunitario.
2. Abogado experto en derecho sanitario.
3. Coordinador de la Comisión de Bioética de SEFAC.
4. Periodista.
5. Coordinador general de SEFAC.
6. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada.
7. Miembro de la Comisión de Bioética de SEFAC.

## RESUMEN

### INTRODUCCIÓN

La Comisión de Bioética de SEFAC ha consensuado una definición de “*incidencia*” con el fin de facilitar su identificación y registro en el caso de dispensaciones excepcionales. El presente trabajo tiene como objetivo evaluar la utilidad de la llevanza en la farmacia del *Libro de Incidencias* propuesto por la Comisión de Bioética de SEFAC, como factor de mejora de la calidad asistencial de la farmacia comunitaria y como instrumento preventivo que dé al farmacéutico mayor seguridad en materia de responsabilidad profesional.

### MÉTODOS

Estudio multicéntrico nacional, prospectivo, dirigido a la implantación y evaluación del *Libro de Incidencias* propuesto. En el estudio participarán socios de SEFAC que cumplimentarán un solo libro por farmacia. El logro del objetivo principal se valorará de acuerdo con el grado de éxito que se consiga respecto de los objetivos específicos, y también sobre la base de la satisfacción general de los participantes, constatada en un cuestionario de satisfacción *ad hoc*.

La tipología de las incidencias registradas se contrastará con los casos en materia de responsabilidad profesional que obran en la base de datos del Servicio *SEFAC Bioético-legal*. En esta base de datos figuran los casos de conflictos éticos y jurídicos planteados en los dos últimos años por farmacéuticos comunitarios de toda España.

Continúa ➔

# EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD DE UN *LIBRO DE INCIDENCIAS* EN LA FARMACIA COMUNITARIA. PROYECTO LIFAC

## INTRODUCCIÓN

Entre las conclusiones de los trabajos de la Comisión de Bioética de SEFAC, que propiciaron el manual *Recetas sencillas para consultas complejas. Cómo resolver los 15 conflictos tipo en la relación asistencial farmacéutico-paciente*, editado en 2009, se puso de manifiesto la conveniencia de la llevanza en las oficinas de farmacia de un *Libro de Incidencias*, que permitiera registrar y dejar constancia escrita de las motivaciones que subyacen a las decisiones clínicas más complejas o comprometidas que se ve obligado a adoptar en ocasiones el farmacéutico comunitario.

De hecho, el objetivo de la mejor asistencia del paciente, que justifica de manera fundamental la tramitación de una historia clínica en cualquier centro asistencial, es también extrapolable, con las debidas adaptaciones, a la actividad del farmacéutico comunitario, y, especialmente, cuando éste desarrolla atención farmacéutica.

La generación de una documentación clínica adecuada por parte de cualquier profesional sanitario debe entenderse como un factor de calidad asistencial, en la medida en que permite dejar rastro de la actividad que desarrolla y de las razones que sustentan determinadas decisiones. También faculta para hacer un mejor seguimiento de los pacientes y usuarios atendidos y, en última instancia, favorece una práctica profesional más segura desde el punto de vista de la responsabilidad legal.

Lo anterior hay que conectarlo con la situación que vive la farmacia comunitaria en los últimos años, en los que se está produciendo una continua disminución de los beneficios provenientes de la dispensación, que obliga a un replanteamiento de los objetivos de la pro-

fesión. En esta línea, frente a la vía exclusiva de apostar por la venta de productos de parafarmacia, el progresivo desarrollo e implantación de nuevos servicios profesionales aparece como una de las apuestas más claras y atractivas para el futuro.

Ahora bien, esos nuevos servicios, que podrían establecerse en el marco de la farmacia comunitaria, deben primero demostrar su eficiencia mediante estudios que pongan de relieve su valor añadido, esto es, que se mejora el control de los problemas de salud y la calidad de vida del paciente, y que son costes efectivos.

Al mismo tiempo, hay que significar también la existencia de ciertas ineficiencias en el Sistema Sanitario, que se concretan, por ejemplo, en la problemática de los denominados casos de “dispensación excepcional”, que se refieren a supuestos en los que, en ausencia de receta física, el farmacéutico se considera obligado a dispensar medicamentos que la requieren con el fin de evitar que se perjudique la salud del paciente (por ejemplo, dispensando medicación que han de tomar los enfermos crónicos, o que éstos precisan en caso de agudización de sus procesos, o por desfase de la medicación, cuando el tratamiento comprende la administración simultánea de varios fármacos, etc.).

Como se comenta en el apartado relativo a los aspectos éticos y jurídicos del estudio, los casos de dispensación excepcional son supuestos de adelantamiento de la medicación con cobertura legal, siempre y cuando se planteen ante una situación de necesidad o urgencia de asistencia sanitaria del paciente, que no admita demora por tratarse de un problema de salud grave. Sólo bajo estas circunstancias puede concluirse que la salvaguarda y protección de la salud ha de prevalecer sobre cualquier otra consideración de la normativa.

## DISCUSIÓN

El estudio está concebido con el máximo respeto de los derechos de autonomía, información, intimidad y protección de datos de los farmacéuticos participantes, así como de los usuarios o pacientes de las farmacias a que se refieran los datos consignados en el libro.

Ha sido valorado favorablemente en cuanto a su pertinencia ética y científica por el Comité Científico y por la Comisión de Bioética de SEFAC. Asimismo, ha sido evaluado y validado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Virgen de las Nieves, de Granada, y clasificado oficialmente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como "estudio no clínico ni epidemiológico".

## PALABRAS CLAVE

### PALABRAS CLAVE EN ESPAÑOL

Incidencia, dispensación excepcional, responsabilidad profesional, bioética, atención farmacéutica.

### PALABRAS CLAVE EN INGLÉS

Incidence, exceptional dispensing, professional liability, bioethics, pharmaceutical care.

Fecha de recepción: 18/6/2011  
Fechas de aceptación: 16/7/2011

Precisamente de cara a estos casos de dispensación excepcional (aunque no sólo en ellos) el *Libro de Incidencias* puede resultar un instrumento válido para justificar clínicamente las decisiones profesionales. Al análisis de la relevancia y utilidad de este libro para la farmacia comunitaria (concebido en formato electrónico) y a la definición de su propio diseño responden los objetivos básicos de este estudio.

## DEFINICIÓN DEL TÉRMINO

### "INCIDENCIA" DENTRO DEL ESTUDIO

La Comisión de Bioética de SEFAC ha consensuado una definición de "incidencia", a los efectos de facilitar su identificación y reseña en el libro correspondiente a todos los participantes del estudio.

La definición no colisiona con la contenida en el documento de Foro de Atención Farmacéutica al encontrarse ambas en planos distintos. De esta manera, mientras en el documento de Foro se define la incidencia en el contexto de la dispensación y en relación a la farmacoterapia, el concepto de incidencia que se desea utilizar para el *Libro de Incidencias* se encuentra en un ámbito distinto y más genérico, no necesariamente circunscrito a problemas relacionados con la medicación.

En concreto, la definición asumida por la Comisión de Bioética de SEFAC de cara al estudio es la siguiente<sup>1</sup>: "cualquier acontecimiento anómalo que se produzca en la asistencia de usuarios o pacientes en la farmacia comunitaria que conduzca al farmacéutico a la toma de una decisión compleja o comprometida de la que pudiera derivarse alguna responsabilidad clínica, profesional, deontológica o legal".

## OBJETIVOS

### OBJETIVO PRINCIPAL

Evaluar la utilidad de la llevanza en la farmacia del *Libro de Incidencias* propuesto por la Comisión de Bioética de SEFAC, como factor de mejora de la calidad asistencial de la farmacia comunitaria.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Diseñar un modelo de *Libro de Incidencias* sobre la base de la hoja de incidencias y de las instrucciones para su utilización propuestas por la Comisión de Bioética de SEFAC.
2. Evaluar la llevanza del citado libro como un instrumento preventivo en materia de responsabilidad profesional, en la medida en que permita al farmacéutico explicar y probar a posteriori las circunstancias clínicas en que tuvo que tomar decisiones comprometidas y complejas.
3. Inventariar y categorizar los principales tipos de incidencias en materia de responsabilidad profesional que se producen en el trabajo asistencial del farmacéutico comunitario.
4. Proponer medidas de difusión del *Libro de Incidencias* para todo el colectivo de la farmacia comunitaria española, a través de acuerdos con

otras instituciones y corporaciones públicas, en caso de que los resultados obtenidos para los anteriores objetivos así lo aconsejen.

## MÉTODO

### DISEÑO

Estudio multicéntrico nacional, prospectivo, No-EPA, dirigido a la implantación y evaluación del *Libro de Incidencias* propuesto por SEFAC.

El proyecto ha sido clasificado oficialmente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como "estudio no clínico ni epidemiológico", por lo que no le resultan aplicables los procedimientos descritos ni en la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, ni en el Real Decreto 223/2004, de 6 de enero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

### MUESTRA

Se ofrecerá participar a todos los socios de SEFAC mediante circulares e información en la web y en la revista de la Sociedad. Sólo podrán participar en el estudio farmacéuticos que acrediten ser socios de SEFAC, y sólo se utilizará un *Libro de Incidencias* por cada farmacia participante. Sin perjuicio de lo anterior, el resto de farmacéuticos que desarrollen su labor en la oficina donde trabaje el socio de SEFAC, que participe en el estudio, podrán colaborar también en su cumplimentación bajo la coordinación de aquél.

### VARIABLES E INSTRUMENTOS DE MEDIDA

El logro del objetivo principal del estudio se valorará de acuerdo con el grado de éxito que se consiga respecto de los objetivos específicos, y también en base a la satisfacción general de los participantes, constatada en el cuestionario de satisfacción que se dice más abajo.

Para la consecución del primer objetivo específico (diseño del *Libro de Incidencias*), se parte de un modelo de hoja del *Libro de Incidencias*, en formato electrónico, elaborado por la Comisión de Bioética de SEFAC, que será cumplimentado en la farmacia por los participantes del estudio y remitido telemáticamente al gestor de los datos del estudio.

A la vista del tipo de anotaciones que se vayan efectuando en el libro durante



## FIGURA 2 INSTRUCCIONES PRÁCTICAS PARA LA UTILIZACIÓN DEL LIBRO DE INCIDENCIAS

(A completar después del prepiloto)

- Se cumplimentará una hoja de incidencias cuando se dé el caso según la definición de *INCIDENCIA* específica para este estudio incluida en el protocolo.
- Se recogerán TODAS las incidencias que se den de manera continuada. Se registrarán todas en formato informático y se comunicarán todas ellas.
- Habrá un solo *Libro de Incidencias* por farmacia.
- Sólo lo pueden cumplimentar los farmacéuticos socios de SEFAC dados de alta en este estudio.
- En ningún caso se recogerán datos personales de pacientes. Cuando el farmacéutico considere imprescindible recabar algún dato personal, así como la firma del paciente o de algún testigo, deberá eliminar todos estos datos antes de su comunicación, y si quiere conservarlos como salvaguarda de su responsabilidad o cualquier otro motivo, será bajo su responsabilidad, observando en todo momento la normativa de protección de datos del paciente.
- Los farmacéuticos responsables del *Libro de Incidencias* habrán de custodiarlo debidamente, evitando el acceso al mismo de cualquier persona no involucrada en el estudio

## FIGURA 3 CUESTIONARIO FINAL PARA EL FARMACÉUTICO PARTICIPANTE (FASE DE ESTUDIO)

### RESPECTO AL LIBRO DE INCIDENCIAS:

En el tiempo de recogida de datos, ¿cuántas fichas de incidencias ha rellenado?:

- Menos de 1 al mes\_\_
- Entre 1 y 3 al mes\_\_
- Entre 1 y 2 a la semana\_\_
- Entre 3 y 6 a la semana\_\_
- 1 al día o más\_\_

Valorar de 1 a 5 (1 significa poco o mínimo y 5 mucho o máximo):

El hecho de cumplimentar el *Libro de Incidencias*:

- ¿Lo considera engorroso? \_\_
- ¿Cree que le sería más sencillo si lo pudiera cumplimentar en su propia aplicación informática de gestión de la farmacia?\_\_
- ¿Le ayuda a mejorar la AF? \_\_
- ¿Le ayuda a detectar PRM? \_\_
- ¿Mejora la relación con el paciente? \_\_
- ¿Considera que le podría ayudar a justificar su actuación profesional en situaciones comprometidas? \_\_
- ¿Cree que le ayuda a aumentar su responsabilidad en el acto profesional de la dispensación? \_\_
- ¿Ha motivado el envío de alguna Tarjeta Amarilla de Farmacovigilancia?\_\_
- ¿Considera que entre todos los farmacéuticos que utilicen el LI podrían reunir casuística para conseguir que las autoridades mejoren su percepción hacia el trabajo de los farmacéuticos comunitarios? \_\_
- ¿Mejora la relación profesional entre los farmacéuticos de la farmacia donde trabaja?\_\_
- ¿Cree que este libro debería ser de tenencia obligada en la farmacia comunitaria?\_\_

### RESPECTO A LAS INCIDENCIAS REGISTRADAS POR USTED:

- ¿Cree que la resolución de la incidencia ha sido la mejor posibilidad para su paciente?\_\_
- Con una normativa menos restrictiva, ¿habría adoptado una solución mejor para su paciente aunque supusiera una mayor responsabilidad para usted? \_\_
- ¿La resolución de la incidencia le ha supuesto a usted un beneficio económico?\_\_
- ¿La resolución de la incidencia le ha supuesto al paciente un beneficio económico?\_\_

### CONSIDERACIONES GENERALES:

- ¿Considera necesaria una formación específica en Atención Farmacéutica?\_\_
- ¿Considera necesaria la especialidad en Farmacia Comunitaria dentro del Grado de Farmacia? \_\_
- ¿Considera necesaria una formación adicional en responsabilidad profesional para todos los farmacéuticos comunitarios que realicen actividades asistenciales?\_\_

dencias registradas, con los casos en materia de responsabilidad profesional que obran en la base de datos del Servicio *SEFAC Bioéticolegal*, que presta la firma *Derecho Sanitario Asesores*. En esta base de datos figuran los casos de conflictos éticos y jurídicos planteados en los dos últimos años por farmacéuticos comunitarios de toda España, socios y simpatizantes de SEFAC. Esta información constituye un referente de primera mano acerca de las situaciones que verdaderamente preocupan a los farmacéuticos comunitarios en materia de responsabilidad profesional.

La mayor o menor coincidencia porcentual de las incidencias registradas con los casos más frecuentes registrados por *SEFAC Bioéticolegal* determinará la valoración de este objetivo, entendiéndose que una coincidencia alta supone una clara utilidad del libro en materia de prevención de responsabilidad profesional.

La tipología de incidencias a registrar viene recogida en el modelo de la hoja del libro que constituye la ya citada Figura 1 de este protocolo.

Por lo que respecta al tercer objetivo específico (categorización de los principales tipos de incidencia), se parte también de una plantilla de tipos de incidencia predefinidos, creada por la Comisión de Bioética de SEFAC, en donde se contiene un apartado de "otros" en blanco, para que el participante del estudio pueda incluir los tipos de incidencias que se hubieran omitido. La cumplimentación por los participantes del estudio de las casillas correspondientes a los tipos predefinidos, y de la del apartado "otros", permitirá alcanzar el objetivo planteado.

En orden a la consecución del cuarto objetivo específico (propuesta de difusión del *Libro de Incidencias*), se tendrá en cuenta la frecuencia o no del registro de incidencias por los participantes del estudio y su relevancia de acuerdo con el segundo objetivo específico (prevención en materia de responsabilidad profesional), y también, lógicamente, el resultado del cuestionario de satisfacción, del que se aporta modelo como Figura 3 del estudio.

Además, se realizará una presentación de los resultados y conclusiones obtenidos en el estudio a la Comisión de Bioética de SEFAC y, posteriormente, a la Junta Directiva de la Sociedad, acompañados, en su caso, de una propuesta de

el estudio, se valorará el mantenimiento, inclusión, eliminación o modificación de los campos de información de que consta el modelo de hoja propuesto.

Se adjunta como Figura 1 el modelo de hoja del *Libro de Incidencias* y como Fi-

gura 2 un documento de instrucciones para el manejo del libro.

Para la consecución del segundo objetivo específico (prevención en materia de responsabilidad profesional), se pondrá en contraste la tipología de las inci-

**FIGURA 4 FARMACIA PARTICIPANTE**

**RESPECTO AL LIBRO DE INCIDENCIAS:**

Ubicada en población de:

- Menos de 1.000 habitantes\_\_
- Entre 1.000 y 5.000\_\_
- Entre 5.000 y 20.000\_\_
- Entre 20.000 y 100.000\_\_
- Más de 100.000 habitantes\_\_

Tipo de horario / tiempo de atención al público:

- Horario tradicional (40 horas semanales o similar)\_\_
- 12 horas\_\_
- 24 horas
- ¿Hace guardias?: Sí\_\_ No\_\_: \_\_guardias/año

Situada en zona:

- Turística o de paso\_\_
- Barrio\_\_
- Centro comercial\_\_

Trabajadores en la oficina de farmacia:

- Nº de titulares: a tiempo completo\_\_ A tiempo parcial\_\_
- Nº de adjuntos: a tiempo completo\_\_ A tiempo parcial\_\_
- Nº de auxiliares: a tiempo completo\_\_ A tiempo parcial\_\_

plan de acción para realizar las mejoras que se estimen necesarias en la hoja y en el *Libro de Incidencias*, para la difusión de las conclusiones a través de medios de comunicación, de publicaciones científicas y de foros y congresos profesionales, para lograr en definitiva la implantación generalizada del *Libro de Incidencias* en las oficinas de farmacia españolas mediante acuerdos con otras instituciones de representación profesional de los farmacéuticos y para mostrar a las distintas Administraciones Sanitarias la verdadera dimensión y valor real y potencial de la actividad sanitaria del farmacéutico comunitario, más allá de la estricta dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

#### FORMACIÓN PREVIA VOLUNTARIA

Con carácter previo al inicio de la fase de estudio, se habilitará una plataforma informática en la web [www.sefac.org](http://www.sefac.org), en la que todos los farmacéuticos participantes tendrán acceso a un breve curso de formación encaminado a ofrecerles unos conocimientos básicos teóricos en materia de bioética, de normativa sanitaria y farmacéutica, de derechos y obligaciones de la farmacia y del paciente, así como una serie de casos prácticos que les ilustren en el manejo y resolución de las posibles

incidencias que encuentren susceptibles de consignar en el libro. Temario: (1) introducción a la bioética, (2) nociones básicas de protección de datos, (3) nociones sobre confidencialidad, (4) responsabilidad en la relación clínica, (5) qué es y qué no es una incidencia, casos prácticos, (6) instrucciones para el uso del libro en general y (7) protocolo del estudio.

Se recomendará a todos los farmacéuticos interesados en participar en el estudio la realización previa de este curso, y se incentivará su realización mediante la correspondiente acreditación oficial de formación continuada para aquellos que superen el examen *on line* del curso y que, además, envíen un número mínimo de incidencias durante las distintas oleadas de recogida de datos. No obstante, esta formación sólo tendrá carácter voluntario.

#### INSCRIPCIÓN ON LINE

La inscripción al estudio se realizará a través del registro correspondiente en un espacio seguro y confidencial que se habilitará en [www.sefac.org](http://www.sefac.org), dentro del cual se permitirá la inscripción por farmacia y, además, dentro de cada farmacia, la posibilidad de dar de alta a cuantos farmacéuticos vayan a participar realmente en el registro de incidencias.

#### INSTRUCCIONES Y ASESORAMIENTO ON LINE

Dentro de la plataforma web diseñada para el proyecto, los participantes podrán acceder a las instrucciones para el ma-

**FIGURA 5 FICHA DE INCLUSIÓN DEL FARMACÉUTICO PARTICIPANTE**

Apellidos....., Nombre.....  
DNI.....  
Correo electrónico: .....  
Domicilio profesional:  
Calle....., Nº.....  
Población ....., Provincia ....., Cod. Postal.....  
Nº de socio de SEFAC .....

...Titular; ...Adjunto; ...Sustituto; ...Regente

Edad: ..... Sexo: .....

Años de experiencia en farmacia comunitaria: .....

Formación en atención farmacéutica (cursos):

nejo del *Libro de Incidencias*, al contenido íntegro del manual *Recetas sencillas para consultas complejas* y a toda la información sobre método, objetivos e instrucciones para la participación en el estudio. Además, como herramienta de apoyo y complemento de información y aclaración de dudas legales acerca de la forma de cumplimentar el libro, estará disponible durante todo el periodo de estudio y para todos los farmacéuticos participantes el servicio de asesoramiento *on line* SEFAC Bioéticolegal.

#### FICHA ON LINE DE PERFIL DE LA FARMACIA

Antes de iniciar el registro de incidencias, cada farmacéutico participante deberá rellenar *on line* una ficha en la que se recogerán datos tales como su ubicación geográfica, espectro de población, tipo de horario, etc. Se buscará una categorización estandarizada de estas variables con objeto de garantizar la comparación de los resultados con los de otros estudios. Se adjunta modelo de ficha de farmacia participante como Figura 4.

#### FICHA ON LINE DE PERFIL DEL FARMACÉUTICO PARTICIPANTE

Del mismo modo, antes de iniciar el registro de incidencias cada farmacéutico participante deberá rellenar *on line* una ficha en la que se recogerán datos como nombre y apellidos, DNI, email, teléfono, dirección postal, situación profesional (titular, adjunto, regente...), edad, sexo, años de experiencia en farmacia comunitaria y formación en atención farmacéutica, entre otros, con diferentes finalidades que quedarán definidas en el consentimiento informado correspondiente, y que van desde las necesarias

para el correcto desarrollo administrativo y logístico del proyecto hasta las que pretenden establecer un perfil de los farmacéuticos y el número y tipo de incidencias que se registren. Se adjunta modelo de ficha de farmacéutico participante como Figura 5.

El farmacéutico participante habrá de autorizar que sus datos sean utilizados para el estudio.

## REGISTRO ON LINE DE INCIDENCIAS

El *Libro de Incidencias* no es un libro físico en soporte papel, sino un libro de formato electrónico. Los farmacéuticos participantes registrarán, a través del formulario *on line* diseñado al efecto en la web del estudio, todas las incidencias que tengan en su actividad profesional. Todos los datos que se remitirán a SEFAC serán anónimos, esto es, sin incluir referencia alguna que permita identificar a ninguna persona paciente o usuaria de la farmacia. Asimismo, como se detalla más abajo, se garantiza igualmente la confidencialidad respecto de los farmacéuticos participantes, tanto durante el tratamiento de datos como en el informe final del estudio.

En cuanto a los datos sobre medicamentos y productos sanitarios, su eventual recogida (no prevista expresamente) será absolutamente tangencial, ya que no constituye en modo alguno el factor de exposición investigado, como tampoco la posible aparición de reacciones adversas.

Por lo que se refiere a la categorización de las incidencias, el modelo predefinido recogerá cuando menos los siguientes casos:

- ✓ Discrepancia entre la prescripción médica y el juicio farmacéutico.
- ✓ Dispensaciones excepcionales con prescripción médica, verbal o escrita, pero sin receta física, en casos de urgencia o necesidad que no admita demora por peligrar la salud del paciente.
- ✓ Dispensaciones de medicamentos que requieren mayor detenimiento en la información, a personas distintas a las que van dirigidos.
- ✓ Dispensaciones a menores en las que exista cualquier factor de conflictividad clínicamente reseñable.
- ✓ Consejo farmacéutico en situaciones clínicas con alguna conflictividad.
- ✓ Quejas de pacientes en relación a la asistencia recibida.

- ✓ Conflictos con ocasión de la sustitución de medicamentos.
- ✓ Discrepancias de juicio clínico entre el titular de la oficina de farmacia y los adjuntos.
- ✓ Negativa a la dispensación por motivos de conciencia.
- ✓ Y, en general, cualquier incidencia con un paciente con trascendencia clínica relevante y que tenga cabida dentro de la definición de incidencia consignada en este protocolo.

## PREGUNTAS FINALES AL FARMACÉUTICO PARTICIPANTE

Una vez finalizado el periodo de registro de incidencias, y antes de dar por finalizada su participación en el estudio, se requerirá al farmacéutico participante que cumplimente *on line* un cuestionario final en el que se le consultarán cuestiones relacionadas con su percepción respecto de la utilidad, aplicabilidad, formato, etc. del *Libro de Incidencias*; sobre la existencia o no de conflictos con algún paciente asociados a la utilización del libro, etc. El modelo de cuestionario final está adjuntado como Figura 3.

## ANÁLISIS DE DATOS

Una vez finalizado el período de registro informático de incidencias, se procederá al análisis de los datos recogidos. El protocolo de tratamiento de la información obtenida del estudio se diseñará con el objetivo de poder realizar un análisis que permita agrupar los datos por las categorías predefinidas, y aquellas otras que resulten de los registros efectuados.

## CRONOGRAMA

El estudio comenzó en junio de 2011 y habrá de estar concluido en enero de 2012, siendo por tanto la duración prevista de ocho meses.

El proyecto se desarrolla en las siguientes etapas:

- Febrero 2011: presentación de solicitud para clasificación previa ante la AEMPS, de acuerdo con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre.
- Presentación a CEIC acreditado para la obtención del informe correspondiente.
- Febrero-abril 2011: diseño web estudio, folletos informativos y hojas informáticas del *Libro de Incidencias*.
- Marzo 2011: solicitud de acreditación a la Comisión de Formación Conti-

nuada del SNS, respecto del curso formativo *on line*.

- Junio 2011: curso de formación *on line* para farmacéuticos participantes en el estudio (voluntario) y arranque del trabajo de campo.
- Febrero-abril 2012: análisis de datos y elaboración de resultados y conclusiones. Difusión a medios de comunicación.
- Otoño 2012: publicación de artículo de resultados en la revista FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS y presentación científica en el V Congreso Nacional de Farmacéuticos Comunitarios (SEFAC), noviembre 2012, Barcelona.

## FUENTES DE FINANCIACIÓN

Fondos propios de SEFAC, salvo la colaboración en la parte formativa de la Fundación AstraZeneca.

## DISCUSIÓN

### ASPECTOS ÉTICOS Y JURÍDICOS DEL ESTUDIO

El estudio está concebido con el máximo respeto a los derechos de autonomía, información, intimidad y protección de datos, de los farmacéuticos participantes, así como de los usuarios o pacientes de las farmacias a que se refieran los datos consignados en el libro.

#### *Consentimiento informado*

Habida cuenta de que los sujetos participantes del estudio son los farmacéuticos comunitarios (y en ningún caso los usuarios o pacientes), se recabará su consentimiento informado con carácter previo a la inclusión en el estudio. En este documento se informará a los farmacéuticos que, en caso de que completen el estudio, se les mencionará como colaboradores en las distintas publicaciones que puedan llevarse a cabo de los resultados y conclusiones del presente estudio, y que en estas publicaciones constarán en todo caso como autores principales los coordinadores del estudio.

#### *Confidencialidad de los datos*

El derecho a la intimidad en el ámbito sanitario deriva de manera principal de lo establecido en la Ley general de sanidad<sup>2</sup> y en Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos

y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En esta última, se realiza una doble proclamación<sup>3</sup>: por un lado, que toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley; y, por otro, que los centros sanitarios (aquí las farmacias) adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos citados y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

Por su parte, la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios contempla dentro de sus infracciones graves la de incumplir, el personal sanitario, el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas<sup>4</sup>. Por último, muchas de las leyes autonómicas farmacéuticas contemplan obligaciones en materia de confidencialidad que deben seguirse por los farmacéuticos en la gestión del *Libro de Incidencias*.

Todas estas prevenciones son tenidas en cuenta en el estudio, tanto respecto de los farmacéuticos participantes como de los pacientes o usuarios a los que se refieran los datos consignados en el libro.

#### Protección de datos personales

Por lo que se refiere al derecho a la protección de datos, hay que mencionar como elementos normativos básicos la Ley orgánica de protección de datos de carácter personal<sup>5</sup> y su Reglamento de 2007<sup>6</sup>. Dentro de las numerosas previsiones a tener en cuenta en esta materia en relación al presente estudio, conviene destacar las siguientes:

1. La propia definición de datos de carácter personal, que se refiere a cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables. De aquí se deriva que, si los datos e informaciones que se recojan en el *Libro de Incidencias* no permiten la identificación del afectado, es decir, son anónimos, la consecuencia es que no están sujetos a la normativa de protección de datos, ni se requiere recabar el consentimiento de la persona que las origina<sup>7,8</sup>. Ésta es la situación que expresamente rige en este estudio,

ya que en otro caso el farmacéutico se obliga al cumplimiento de normas muy estrictas que se indican a continuación.

2. Cuando las personas sí son identificables, hay obligaciones importantes en materia de información y de consentimiento para el tratamiento de sus datos personales. En estos supuestos, la información al paciente debe comprender cuando menos la propia existencia del *Libro de Incidencias* y su finalidad, así como la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición<sup>9</sup>. Y, cuando hablamos del consentimiento en relación a los datos que hacen referencia a la salud de las personas, debe subrayarse igualmente que la normativa los considera especialmente protegidos y exige consentimiento expreso del afectado para que puedan ser recabados, tratados o cedidos<sup>10</sup>. Aunque se contempla una excepción sanitaria al consentimiento expreso del afectado, la Agencia Española de Protección de Datos no tiene reconocida su aplicación en el campo de la farmacia comunitaria. Además, no puede olvidarse la necesidad de cumplir las medidas de seguridad contempladas en la normativa<sup>11</sup> y declarar los archivos a la Agencia Española de Protección de Datos.

Por todas las consideraciones anteriores, en lo referente al presente estudio las anotaciones serán en todo caso anónimas respecto de los pacientes y usuarios a que se refieran, de manera que no deberán incluir en ningún caso datos personales de estos últimos. En consecuencia, ninguna información personal será recogida en el estudio, salvo la de los propios farmacéuticos participantes, respecto de los que sí se tendrán en cuenta las pertinentes obligaciones en materia de protección de datos personales.

Además, se garantiza también el anonimato y confidencialidad de los datos de los propios farmacéuticos participantes, asignando un código a cada farmacéutico participante, de forma que los investigadores trabajen de forma ciega con los datos recibidos, y previendo también que en el informe final no se produzca ninguna asociación de los participantes con los datos facilitados en los cuestionarios.

#### Valoración ética

El estudio ha sido valorado favorablemente en cuanto a su pertinencia ética y científica por el Comité Científico y por la Comisión de Bioética de SEFAC. Asimismo, ha sido evaluado y validado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Virgen de las Nieves, de Granada.

#### LIBRO DE INCIDENCIAS Y RESPONSABILIDAD PROFESIONAL

La práctica diaria del farmacéutico comunitario pone de manifiesto que su papel estratégico como último eslabón de la cadena del medicamento le coloca, en ocasiones, ante situaciones difíciles en las que ha de hacer valer por encima de todo su condición de agente sanitario que debe proteger la salud de los pacientes y usuarios, y ello, además, en armonía con la autonomía y libertad de estos últimos.

El *Libro de Incidencias* se antoja como una herramienta valiosa para dejar constancia de aquellas actuaciones profesionales en las que se produce inevitablemente una tensión o conflicto en la relación con los usuarios y pacientes, y que conviene tener documentadas con el fin de poder explicarlas a posteriori, si fuera el caso, como consecuencia de una denuncia o reclamación judicial. En definitiva, por esta vía es posible determinar la *lex artis farmacéutica* aplicada en los supuestos referidos y salvaguardar la corrección del actuar profesional.

Por otro lado, y pensando en el caso concreto de la “dispensación excepcional”, comentada más arriba, que supone en la práctica un adelantamiento de la medicación, hay que reiterar que sólo debe contemplarse en circunstancias de verdadera necesidad de asegurar la continuidad de un tratamiento con medicamentos, o de urgencia que no permita demoras, y en ambos casos por poder ocasionarse un problema grave de salud al paciente.

De forma más concreta, habría que decir que se trata de casos en los que se dan dos condiciones de forma acumulativa: por un lado, que tenga que dispensarse un medicamento que ha sido prescrito previamente de alguna manera (verbalmente, por fax, informe de urgencia, etc.), si bien no se dispone de la receta médica; y, por otro, que haya una situación de urgencia o de necesidad que pueda justificar dicha dispensación.

Exclusivamente en los supuestos antedichos cabe contemplar hoy día la realización de una dispensación excepcional, a pesar de que dicha práctica no tenga un reconocimiento legal en la actualidad, pues en los mismos debe entenderse razonablemente que prima más atender el problema de salud del paciente y protegerle, que la aplicación estricta de normativa sobre exigencia de la receta médica.

Por este motivo, cuando el farmacéutico anota en el *Libro de Incidencias* un caso de dispensación excepcional realizado bajo las circunstancias referidas, no está en modo alguno autoincriminándose por una conducta ilegal, sino dejando constancia de la justificación de haber tenido que tomar esa decisión, que tiene su cobertura legal en la exigente del estado de necesidad contemplado en el ordenamiento jurídico español. El denominado "estado de necesidad justificante" es una construcción legal que tiene su máximo exponente en el Derecho Penal, donde se articula como una causa que exime de responsabilidad. Véase el artículo 20.5º del Código Penal, donde queda eximido "el que, en estado de necesidad, para evitar un mal propio o ajeno lesione un bien jurídico de otra persona o infrinja un deber, siempre que concurren los siguientes requisitos: primero, que el mal causado no sea mayor que el que se trate de evitar; segundo, que la situación de necesidad no haya sido provocada intencionadamente por el sujeto; tercero, que el necesitado no tenga, por su oficio o cargo, obligación de sacrificarse". **FC**

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Abellán F. Nota informativa de la Comisión de Bioética de SEFAC [editorial]. *Farmacéuticos Comunitarios* 2011; 3(1): 5.
2. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Art. 10.1 (B.O.E. número 102, de 29 de abril de 1986).
3. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Art. 7. (B.O.E. número 274 de 12 de noviembre de 2002).
4. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Art. 101. b) 19ª (B.O.E. número 178 de 27 de julio de 2006).
5. Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (B.O.E. número 298 de 14 de diciembre de 1999).
6. Real Decreto 1.720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (B.O.E. número 17, de 19 de enero de 2008).
7. Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal Art. 3, a) (B.O.E. número 298 de 14 de diciembre de 1999).
8. Real Decreto 1.720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. art. 5.1, letras f) y o) (B.O.E. número 17, de 19 de enero de 2008).
9. Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Art. 5 (B.O.E. número 298 de 14 de diciembre de 1999).
10. Art. 5 y 7.3 de la Ley 15/1999. Aunque el art. 7.6 de esta ley contempla una excepción sanitaria al consentimiento expreso del afectado, la Agencia Española de Protección de Datos no tiene reconocida su aplicación en el campo de la farmacia comunitaria.
11. Art. 81.3 y 89 y siguientes del Real Decreto 1.720/2007.

## BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

- Baixauli V, Abellán F. Cuestiones de conciencia en la farmacia comunitaria, con especial referencia a la dispensación excepcional. En: *Libertad de conciencia y medicamento. Una guía práctica* (Martín I, Sánchez-Caro J y Abellán F.) Granada: UAM y Sanofi Aventis, Ed. Comares, 2011, pp. 61-84.
- Comisión de Bioética de SEFAC, *Recetas sencillas para consultas complejas. Cómo resolver los 15 conflictos tipo en la relación asistencial farmacéutico-paciente*, Madrid: SEFAC, 2009.
- Larios Risco D. Error sanitario y seguridad de pacientes. Bases jurídicas para un registro de sucesos adversos en el Sistema Nacional de Salud. Granada: Ed. Comares, 2009.
- López Guzmán J. La libertad de conciencia del farmacéutico en relación a la píldora del día después y los anticonceptivos. En: Martín I, Sánchez-Caro J y Abellán F. *Libertad de conciencia y medicamento. Una guía práctica*. Granada: UAM y Sanofi Aventis, Ed. Comares, 2011. pp. 45-58.
- Rodríguez MJ. La anticoncepción desde la farmacia comunitaria. Una visión clínica. En: Sánchez-Caro J, Abellán F. *Salud sexual y reproductiva. Aspectos científicos, éticos y jurídicos*. Granada: Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, 2010. pp. 61-80.
- Sánchez-Caro J, Abellán F. La relación clínica farmacéutico-paciente. Cuestiones prácticas de Derecho Sanitario y Bioética. Granada: Fundación Abbott y Ed. Comares, 2007.
- Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención farmacéutica y responsabilidad profesional. Granada: Faes Farma y Derecho Sanitario Asesores. Ed. Comares, 2004.

**ANEXO 6 CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**A).- HOJA DE INFORMACION AL FARMACÉUTICO PARTICIPANTE**

Entre las conclusiones de los trabajos de la Comisión de Bioética de SEFAC, que propiciaron el manual *Recetas sencillas para consultas complejas. Cómo resolver los 15 conflictos tipo en la relación asistencial farmacéutico-paciente*, editado en 2009, se puso de manifiesto la conveniencia de la llevanza en las oficinas de farmacia de un *Libro de Incidencias*, que permitiera registrar y dejar constancia escrita de las motivaciones que subyacen a las decisiones clínicas más complejas o comprometidas que se ve obligado a adoptar en ocasiones el farmacéutico comunitario.

Lo anterior responde a la idea de que la generación de una documentación clínica adecuada por parte de cualquier profesional sanitario constituye un factor de calidad asistencial, en la medida en que permite dejar rastro de la actividad que desarrolla y de las razones que sustentan determinadas decisiones. También faculta para hacer un mejor seguimiento de los pacientes y usuarios atendidos y, en última instancia, favorece una práctica profesional más segura desde el punto de vista de la responsabilidad legal.

Al análisis de la relevancia y utilidad de este libro para la farmacia comunitaria y a la definición de su propio diseño responden los objetivos básicos de este estudio, promovido por la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC), que se denomina: ESTUDIO PARA EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD DE UN LIBRO DE INCIDENCIAS EN LA FARMACIA COMUNITARIA.

La participación en el presente estudio no supone ningún riesgo para los pacientes y usuarios de la farmacia, ni modifica la actuación profesional habitual del farmacéutico. Tan solo conlleva para los participantes proceder a la anotación en las hojas informatizadas del Libro (cuyo formato es electrónico), accesibles desde el ordenador de la farmacia, de las incidencias que se produzcan.

Todas las incidencias registradas se enviarán electrónicamente por los participantes a la base de datos del Estudio creada por SEFAC, y serán anónimas respecto de los pacientes y usuarios a que se refieran, esto es, sin incluir datos personales que permitan identificarlos. Y en cuanto a las informaciones sobre medicamentos y productos sanitarios, su eventual recogida será absolutamente tangencial, ya que no constituye en modo alguno el factor de exposición investigado, como tampoco la posible aparición de reacciones adversas.

Es importante que Vd. tenga claro que *su participación es voluntaria* y que, por supuesto, en cualquier momento puede revocar su consentimiento sin tener que dar ninguna explicación a ninguno de los miembros del equipo investigador.

De acuerdo con lo previsto en la Ley orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal, sus datos de participación en el estudio formarán parte de un fichero del que será responsable SEFAC. Respecto de sus citados datos tendrá los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, que le reconoce la mencionada ley, y que podrá ejercitar dirigiéndose por correo postal o electrónico a la sede social de SEFAC, sita en Madrid, calle Carretas, 14, 8º F, (28012), o, también, en la dirección [sefac@sefac.org](mailto:sefac@sefac.org).

El estudio garantiza la confidencialidad de su información personal así como de las anotaciones que cada participante realice en su *Libro de Incidencias*, en el sentido de que nadie podrá relacionar su persona con los datos que se obtengan del estudio.

En caso de que complete el estudio se le considerará farmacéutico colaborador. En las distintas publicaciones a que, en su caso, puedan dar lugar los resultados y conclusiones del presente estudio, constarán en todo caso como autores principales los investigadores coordinadores del estudio.

El acceso a la información que se obtenga del estudio queda restringido al personal autorizado (equipo investigador), que además estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

En Madrid, a 15 de junio de dos mil once.

Fdo. \_\_\_\_\_

Investigador

**B).- DOCUMENTO DE ACEPTACIÓN**

El abajo firmante declaro que he sido informado/a sobre el presente estudio denominado: ESTUDIO PARA EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD DE UN LIBRO DE INCIDENCIAS EN LA FARMACIA COMUNITARIA.

En especial, manifiesto haber recibido información completa de los siguientes extremos:

- De la Hoja de Información que se me ha entregado, que he leído y comprendido.
- De que mi participación es totalmente voluntaria y que puedo retirarme de este estudio cuando yo quiera, sin dar ninguna explicación y sin que ello comporte consecuencia alguna.
- De que he tenido la oportunidad de consultar todo lo necesario sobre el Estudio a los investigadores, y de ampliar toda información que deseara.
- De mis derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición a mis datos personales, que van a ser registrados en un fichero de SEFAC para la gestión del Estudio.

Por todo ello, ACEPTO libremente participar en el citado estudio, quedando conforme con lo siguiente:

- Mi compromiso de registrar las incidencias durante el tiempo que dure el estudio.
- Las incidencias que consigne en el Libro sean examinadas por los investigadores.
- El tratamiento de mis datos personales y de actividad profesional, y de que los mismos se incorporen a un fichero de SEFAC para la gestión de este estudio.
- Que se incluya mi nombre y apellidos en las publicaciones de los resultados del estudio, haciendo alusión a mi condición de farmacéutico investigador del estudio.

En Madrid, a 15 de junio de dos mil once.

Fdo. \_\_\_\_\_

Investigador

Fdo. \_\_\_\_\_

Farmacéutico colaborador del Estudio