

generalmente produce un TCE «puro», sin trauma asociado a otro nivel¹⁰.

En conclusión, es esperable un aumento del número de las caídas desde propia altura en la población añosa, por lo que deben realizarse esfuerzos para su prevención, en especial en esta franja etaria, más vulnerable a las mismas. Se han desarrollado herramientas como Stopping Elderly Accidents, Deaths, and Injuries (STEADI)¹¹, un conjunto de herramientas donde se enfatiza en el reconocimiento de los pacientes en riesgo de sufrir caídas y en medidas educativas para su prevención. Estas medidas, como se ha observado en estudios recientes, presentan limitaciones¹², pero creemos que es una estrategia útil y que debe ser utilizada y enfatizada.

Por último, se debe tener en cuenta que, si bien la caída desde la propia altura en muchos casos no produce lesiones a otro nivel, existe un aumento de la asociación de traumatismo vertebral, lo que debería tenerse en cuenta a la hora del abordaje diagnóstico y terapéutico de esta entidad.

Financiación

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

Bibliografía

- Instituto Nacional de Estadística. INEbase. Proyecciones de población. Proyecciones de población 2016-2066. Resultados nacionales [consultado 16 Mar 2019]. Disponible en: <https://www.ine.es/dynt3/inebase/index.htm?type=pcaxis&path=/t20/p278/2016-2066/&file=pcaxis>
- Giannoudis PV, Harwood PJ, Court-Brown C, Pape HC. Severe and multiple trauma in older patients; incidence and mortality. *Injury*. 2009;40:362-7.
- Chehade M, Gill TK, Visvanathan R. Low Energy Trauma in Older Persons: Where to Next? *Open Orthp J*. 2015;9 Suppl 1: S361-6.
- Haagsma JA, Graetz N, Bolliger I, Naghavi M, Higashi H, Mullany EC. The global burden of injury: incidence, mortality, disability-adjusted life years and time trends from the Global Burden of Disease study 2013. *Inj Prev*. 2016;22:3-18.
- Llompert-Pou JA, Pérez-Bárcena J, Chico-Fernández M, Sánchez-Casado M, Raurich JM. Severe trauma in the geriatric population. *World J Crit Care Med*. 2017;6:99-106.
- Frutos Bernal E, Rubio Gil FJ, Martín Corral JC, Marcos Prieto LA, González Robledo J. Factores pronósticos del traumatismo craneoencefálico grave. *Med Intensiva*. 2013;37: 327-32.
- Shivaji T, Lee A, Dougall N, McMillan T, Stark C. The epidemiology of hospital treated traumatic brain injury in Scotland. *BMC Neurol*. 2014;14:2.
- Padrón-Monedero A, Damián J, Martín MP, Fernández-Cuenca R. Mortality trends for accidental falls in older people in Spain, 2000-2017. *BMC Geriatrics*. 2017;17:276.
- Switzer JA, Gammon SR. High-energy skeletal trauma in the elderly. *J Bone Joint Surg Am*. 2012;94:2195-204.
- Llompert-Pou JA, Chico-Fernández M, Sánchez-Casado M, Alberdi-Odriozola F, Guerrero-López F, Mayor-García MD, et al. Age-related injury patterns in Spanish trauma ICU patients. Results from the RETRAUCI. *Injury*. 2016;47 Suppl 3:S61-5.
- Stevens JA, Phelan EA. Development of STEADI: A Fall Prevention Resource for Health Care Providers. *Health Promot Pract*. 2013;14:706-14.
- Vincenzo JL, Patton SK. Older Adults Experience with Fall Prevention Recommendations Derived from the STEADI. *Health Promot Pract*. 2019;27, 1524839919861967.

E. Chicote-Álvarez^{a,*}, A. González-Castro^a,
P. Escudero-Acha^a, A.F. Jiménez-Alfonso^a, Y. Penasco^a,
M. Ortiz Lasa^a y T. Dierssen Sotos^b

^a Servicio de Medicina Intensiva, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, Cantabria, España

^b Facultad de Medicina, Universidad de Cantabria, Santander, Cantabria, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: chicotelogo@hotmail.com
(E. Chicote-Álvarez).

Disponible en Internet el 30 de marzo de 2020

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2019.08.009>

2603-6479/ © 2020 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U.
Todos los derechos reservados.

El problema de la isoapariencia de medicamentos en España: es hora de actuar



The problem of different brands of the same drug in Spain: It is time to act

Sra. Directora:

Los errores relacionados con la asistencia sanitaria son un fenómeno ubicuo en todos los sistemas de salud del mundo y constituyen una importante fuente de morbimortalidad, ocasionando anualmente miles de muertes potencialmente evitables. Entre ellos, los errores de medicación destacan

por su alta prevalencia¹, que en España es muy variable según el ámbito asistencial estudiado: aproximadamente del 0,5% en atención primaria y llegando hasta un 5,3% en el entorno hospitalario².

Entre los factores de riesgo más relevantes que favorecen la aparición de errores de medicación se encuentran aquellos relacionados con el envasado y el etiquetado de los medicamentos. Tanto es así, que suponen hasta un tercio del total de errores de medicación notificados^{3,4}.

La apariencia externa de los medicamentos, incluida la propia forma farmacéutica (tamaño, forma, color, etc.), en ocasiones sirve de ayuda, tanto a profesionales sanitarios como a pacientes y cuidadores, para identificar correctamente los medicamentos y evitar errores de administración.

Sin embargo, el diseño del empaquetado también puede ser un arma de doble filo.

Hace algunos años surgió el término «isoapariencia»⁵ para referirse a la similitud en el envasado y/o etiquetado entre dos o más medicamentos, ya sea en su acondicionamiento primario o secundario. Dicha isoapariencia puede ser una peligrosa fuente de confusión y errores, por lo que profesionales sanitarios llevan alertando de la situación desde hace varios años a través de diferentes iniciativas, destacando entre ellas el manifiesto «Si son iguales, que parezcan iguales»⁶.

Hay que destacar dos situaciones de riesgo relacionadas con la isoapariencia. La que se deduce del propio eslogan «Si son iguales, que parezcan iguales» señala que sería deseable que aquellos medicamentos que son idénticos en su composición, tanto cualitativa como cuantitativa, tengan el mismo embalaje independientemente de quién sea el fabricante, a fin de evitar confusiones. Y existe un segundo tipo de isoapariencia, «no deseable», siendo esta aquella que ocurre entre medicamentos con diferente composición, pero con envasado o etiquetado muy similar.

La isoapariencia «no deseable» ocurre sobre todo en medicamentos de un mismo fabricante, en los que se repite una determinada línea de diseño con colores, tipografías y elementos gráficos similares (imagen de marca). Aunque este problema es más habitual en el acondicionamiento secundario de las presentaciones farmacéuticas orales, debido a su uso más extendido y, por tanto, con mayor número de especialidades comercializadas, también se ha reportado isoapariencia en acondicionamientos primarios y secundarios de ampollas, viales y otros medicamentos de uso hospitalario, en los que el riesgo asociado al diseño del envasado y etiquetado está más controlado.

Para mitigar este problema, ya en 1999 el informe «*To err is human: Building a safer health system*»⁷ instaba a las organizaciones sanitarias a desarrollar y hacer cumplir estándares para el diseño del envasado y etiquetado de medicamentos que optimizaran la seguridad en su uso. En la misma línea, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) publicó en 2015 una guía de buenas prácticas para prevenir errores de medicación donde destacaba que el diseño del envasado de medicamentos se relacionaba directamente con la aparición de errores de medicación y recomendaba algunas pautas para mejorar la seguridad en ese diseño⁸. Asimismo, el *National Health Service* elaboró en 2012 unas guías de diseño seguro para el envasado y etiquetado de medicamentos⁹.

En España, sin embargo, no existe una normativa específica que regule el envasado seguro de medicamentos e intente resolver esta problemática (más allá de la propia Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios). Tampoco existe una guía oficial consensuada con los profesionales sanitarios y la industria farmacéutica (ya sea vinculante o no) en la que se recojan las recomendaciones sobre el diseño seguro en el envasado y etiquetado de medicamentos.

La única iniciativa de regulación de la isoapariencia que ha tenido relativa aceptación ha sido una proposición no de ley sobre la apariencia del cartón de medicamentos (161/002222)¹⁰, aprobada con modificaciones por la comisión de Sanidad y Servicios Sociales el 7 de mayo de 2018, en la que se instaba al gobierno a elaborar en

el plazo de 6 meses la normativa necesaria para que los acondicionamientos de los medicamentos presentaran solamente la Denominación Oficial Española (DOE) del fármaco, su dosis y el número de unidades sobre un fondo blanco en una de las caras principales del acondicionamiento primario, así como en dos de las caras secundarias de dicho envasado. La normativa para reducir la isoapariencia en España sigue siendo una asignatura pendiente.

En *STOP Errores de Medicación*, desde 2013 se aborda la realidad de la isoapariencia no deseable, alertando de casos concretos de similitud en el envasado de medicamentos que podrían dar lugar a errores de medicación, a través de una página web, (www.stoperroresdemedicacion.org), un perfil de Twitter (@STOPErroresMed) y una página de Facebook (STOP Errores de Medicación). La legislación actual parece insuficiente para minimizar el riesgo derivado de la isoapariencia no deseada entre medicamentos, así como la seguridad en el diseño del acondicionamiento primario y el secundario, los cuales a continuación deberían estar estandarizados por una normativa específica, independientemente de quién sea el fabricante del medicamento, y basada en la evidencia científica disponible y en las experiencias en otros países.

Sería necesario, por tanto, que los organismos y autoridades sanitarias correspondientes (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la patronal nacional de la industria farmacéutica) elaboraran una guía oficial de buenas prácticas con recomendaciones para un diseño seguro del envasado y etiquetado de medicamentos, siendo esta posteriormente de obligado cumplimiento para fabricantes y siendo recomendable, incluso, su incorporación a la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

También sería aconsejable una evaluación del riesgo y una validación del diseño del envasado de los medicamentos antes de comercializarse, comparándose con los que ya están comercializados.

Estas medidas concretas, junto con otras estrategias preventivas, permitirían reducir esta problemática que tanto afecta a la seguridad y a la calidad asistencial de la atención sanitaria que reciben nuestros pacientes.

Bibliografía

1. Otero López MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Pérez Encinas M. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la Beca Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp.* 2003;27:137-49.
2. Agra Y, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015. p. 1-128.
3. Aspden P, Wolcott JA, Bootman JL, Cronenwett LR. Preventing medication errors. Washington, DC: Institute of Medicine, The National Academies Press; 2006. p. 275. Cap. 6.
4. Berman A. Reducing medication errors through labelling packaging. *J Med Syst.* 2004;29:9-29.
5. Palacio Lapuente F, Hernández Rodríguez MA. Isoapariencia. Una necesidad imperiosa en la prescripción por denominación oficial española. *Aten Primaria.* 2011;43:625-6, <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2011.11.001>.

6. Si son iguales que parezcan iguales. Manifiesto de SEMFYC, FAECAP y SECA por la isoaparición de los medicamentos con el mismo principio activo [Internet]. 2011 [consultado 9 Oct 2019]. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/site>
7. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. *To err is human: Building a safer health system*. Washington DC: National Academies Press; 2000.
8. Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors. EMA/606103/2014 [publicado 14 Abr 2015; consultado 09 Nov 2015]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/04/WC500185538.pdf
9. Information design for patient safety. A guide to the graphic design of medication packaging. National Patient Safety Agency. National Health Service; 2012 [consultado 9 Oct 2019]. Disponible en: <https://improvement.nhs.uk/resources/learning-from-patient-safety-incidents/>
10. Proposición no de Ley sobre la apariencia de las cajas de medicamentos. (161/002222). Congreso de los Diputados [Internet]. 2018 [consultado 27 Feb 2019]. Disponible en: http://www.congreso.es/portal/page/portal/Congreso/Congreso/Iniciativas?piref73_2148295_73_1335437_1335437.next_page=/wc/servidorCGI&CMD=VERLST&BASE=IW12&FMT=INITXDSS.fmt&DOCS=1-1&DOCORDER=FIFO&QUERY=%28161%2F002222*.NDOC.%29

J.A. Montero Delgado^{a,d,*}, S. Plata Paniagua^{b,d} y J.J. Arenas Villafranca^{c,d}

^a *Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife, España*

^b *Servicio de Farmacia Hospitalaria, Área de Gestión Integrada de Albacete, Albacete, España*

^c *Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital Costa del Sol, Málaga, España*

^d *Asociación STOP Errores de Medicación*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jmondel@gobiernodecanarias.org (J.A. Montero Delgado).

Disponible en Internet el 30 de marzo de 2020

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2020.01.003>

2603-6479/ © 2020 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U.

Todos los derechos reservados.

Reflexiones bioéticas sobre los criterios de selección de sujetos en investigación biomédica



Bioethical reflections about the selection criterials of the subjects in biomedical research

Sra. Directora:

La importancia de la investigación biomédica, tal y como se especifica en la Declaración de Helsinki (DH) (1964), constituye un elemento básico del progreso de la medicina, con un impacto directo sobre la calidad asistencial. En dicha declaración se establecen una serie de pautas éticas que rigen la misma, expresando en su Artículo 8 el «respeto al individuo» como principio básico¹.

En la mencionada manifestación se establecen los principios bioéticos de la misma que, aun siendo taxativos en su formulación, a menudo se interpretan de forma excesivamente genérica y en su concepción representaron la expresión de la necesidad a dar respuesta a problemas concretos en una época histórica determinada, por lo que precisan en algunos aspectos de una revisión actualizada que dé respuesta a nuevos desafíos resultantes de los avances de las ciencias biomédicas.

El objetivo del presente artículo se dirige a establecer y reflexionar acerca de un aspecto que a nuestro juicio no

ha sido suficientemente sometido a crítica y que alude a los principios éticos referentes a la selección de los individuos sometidos a todo estudio biomédico sobre seres humanos².

Dichos estudios hacen referencia principalmente a ensayos clínicos sobre fármacos en sus distintas fases de aplicación en enfermedades potencialmente letales (oncológicas) o bien raras (por su escasa incidencia) como el síndrome de Moebius, de carácter congénito, la progeria en niños, la esclerosis lateral amiotrófica en mujeres, derivadas de ciertas profesiones como la argiria (enfermedad producida por la exposición prolongada a la plata) al igual que aquellos trastornos inductores de estigmas sociales con el consiguiente sufrimiento físico y moral del paciente como la elefantiasis. Igualmente no hemos de obviar los estudios con relación al empleo progresivo de nuevos procedimientos quirúrgicos, especialmente los referentes a técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas o ejecutadas por dispositivos robóticos como supone el empleo cada vez más extendido del robot Da Vinci en cirugía urológica³ o modificaciones en técnicas diagnósticas invasivas tradicionales, como el empleo de cateterismo en cirugía cardíaca o de reciente aparición como la introducción mediante endoscopia de cápsulas diagnósticas en patología gastrointestinal. No son ajenos a los mismos el avance en investigación epidemiológica sobre trastornos latentes, pero de progresiva incidencia frente a ciertos comportamientos potencialmente adictivos con relación a las nuevas tecnologías como es el empleo descontrolado de los *smartphones* (teléfonos inteligentes)