

PROYECTO LIFAC

Estudio para evaluar la utilidad de la llevanza en la farmacia comunitaria de un 'Libro de Incidencias' como factor de mejora de la calidad asistencial y como instrumento preventivo que dé seguridad al farmacéutico en materia de responsabilidad profesional

¿QUÉ ES?

- El proyecto LIFAC es un **estudio multicéntrico, nacional y prospectivo**, No-EPA, en el que, con la participación de farmacéuticos comunitarios asociados a SEFAC, **se evaluará la utilidad de la llevanza en la farmacia de un 'Libro de Incidencias' como factor de mejora de la calidad asistencial y como factor de seguridad al farmacéutico** en materia de responsabilidad profesional.
- El reto es **fomentar el registro informático de todas aquellas incidencias que surjan en el ejercicio en farmacia comunitaria** en la asistencia al paciente. Para ello, se ha definido como incidencia a efectos de este proyecto "todo acontecimiento anómalo que se produzca en la asistencia a usuarios y pacientes que conduzca al farmacéutico a la toma de una decisión compleja o comprometida de la que pueda derivarse alguna responsabilidad clínica, profesional, deontológica o legal".
- Este registro permitirá **inventariar y categorizar los principales tipos de incidencias** en materia de responsabilidad profesional que se producen en el trabajo asistencial, así como pulir el diseño de la hoja de incidencias para su posterior implantación real en las farmacias.
- Para la puesta en marcha de este estudio **se parte de los 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, y en el que **ya se dejaba constancia de la necesidad de la llevanza en las farmacias de un 'Libro de Incidencias'**.

¿POR QUÉ LO HACEMOS?

La puesta en marcha de un proyecto de estas características se hace necesaria por varias razones:

Motivaciones sanitarias:

- La generación de documentación clínica adecuada por parte de cualquier profesional, con las debidas adaptaciones y limitaciones a su ejercicio y responsabilidad, se entiende como un factor de calidad asistencial, y ese criterio puede extrapolarse a la farmacia comunitaria pensando en el desarrollo de la atención farmacéutica. Ya existe esa previsión legalmente respecto del seguimiento farmacoterapéutico y ahora se trata de extenderlo a otras situaciones clínicas.

- El paciente tiene derecho a una atención segura por parte del farmacéutico. Es el propio paciente quien se beneficia también de la existencia de un documento en el que figuren los motivos de decisión del farmacéutico y como material de consulta en el que apoyarse.
- El registro de incidencias y su posterior evaluación permitirán revelar muchas de las actuales lagunas normativas e ineficiencias del sistema sanitario, y proponer a la Administración futuras reformas.

Motivaciones profesionales:

- La complejidad y responsabilidad legal de muchas de las actuaciones que diariamente se llevan a cabo en una farmacia ponen de manifiesto la conveniencia de registrar y dejar constancia de las circunstancias o motivaciones que propiciaron la decisión desde el punto de vista legal, ético y/o jurídico. El farmacéutico es el último eslabón de la cadena del medicamento y ello le coloca ante situaciones en las que tiene que hacer valer por encima de todo su condición de agente sanitario.
- El registro de las actuaciones y las decisiones tomadas al respecto favorece una práctica profesional más segura desde el punto de vista de responsabilidad profesional.
- Cumplimentar un libro de registro de incidencias, además de generar un hábito de mejora de la calidad asistencial en su relación con el paciente, sirve al profesional como material de consulta y referencia ante situaciones futuras semejantes, en el que apoyarse para actuar de la misma manera o cambiar la forma de proceder si en el pasado no se tomó la decisión correcta.
- Categorizar los tipos más comunes de incidencias ayudará a la búsqueda de formas de proceder apropiadas para cada situación en función de la importancia o tipología de las mismas.

¿QUIENES LO HACEMOS?

- Este proyecto está impulsado por la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC), en colaboración con el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (GIAF-UGR) y, en su parte formativa, la Fundación AstraZeneca.
- Investigadores coordinadores: Pedro Gutiérrez Ríos, Fernando Abellán-García Sánchez, Pedro Molina Porlán, Miguel Ángel Gastelurrutia Garralda, María José Faus Dader y Fernando Martínez-Martínez .
- 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.
- 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.

¿CÓMO LO HACEMOS?

- Con carácter previo al inicio de la fase de estudio, todos los farmacéuticos registrados tendrán acceso a un curso de formación online sobre conocimientos básicos de bioética, normativa sanitaria, derechos y obligaciones del farmacéutico en su labor asistencial.
- Este curso es voluntario, si bien se recomienda su realización y se incentiva mediante la correspondiente obtención de la acreditación ya solicitada a la Comisión de Formación Continuada, sujeta a superar su examen de evaluación, registrar un mínimo de 30 incidencias durante el trabajo de campo y rellenar un formulario de valoraciones finales.
- Del 15 de junio al 15 de diciembre se llevará a cabo el periodo de registro de incidencias, que se deben registrar en la web siguiendo un formulario estándar. Cada farmacéutico podrá rellenar las incidencias en el momento o, si lo desea, descargarse la versión PDF para una primera anotación en papel y luego, con más calma, informatizarla.
- La hoja de registro contiene una serie de incidencias predefinidas (discrepancia entre prescripción facultativa y juicio farmacéutico, entre trabajadores de la farmacia, negativa a la dispensación por motivos de conciencia, dispensación excepcional, dispensación a menores, posible uso lúdico del medicamento, queja de paciente, etc.). y guía al farmacéutico con preguntas sobre lo que ocurrió y su justificación.

¿QUÉ OBTENDREMOS?

- El análisis de las incidencias, tanto en términos cuantitativos como cualitativos, permitirá evaluar la utilidad de la llevanza en la farmacia de un libro de incidencias en farmacia comunitaria como instrumento de apoyo a la calidad de la atención farmacéutica y de prevención en materia de responsabilidad profesional.
- Para medir la aceptación que este libro tendría entre el colectivo de farmacéuticos comunitarios, se analizarán los datos obtenidos en la valoración final que deben efectuar los participantes como paso previo al término de su participación.
- El análisis de los resultados permitirá categorizar los principales tipos de incidencia. Aunque la hoja de registro señala varios tipos de incidencia probables, la posibilidad de rellenar una casilla denominada “otros” permitirá conocer otros posibles tipos de incidencia valorados poco frecuentes y, por ello, excluidos del listado de la plantilla.
- Los resultados permitirán proponer medidas para la implantación del *Libro de Incidencias* en todo el colectivo de la farmacia comunitaria española, a través de acuerdos con otras instituciones y corporaciones públicas, y propuestas concretas a las autoridades sanitarias para

minimizar o eliminar las lagunas normativas e ineficiencias del sistema que dan lugar a muchas de estas incidencias, mostrando 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.

¿CÓMO PARTICIPAR?

- La fase de inscripción ya está abierta en www.sefac.org. Este proyecto **sólo exige a los participantes ser socios de SEFAC**, estar actualmente **trabajando en una farmacia comunitaria** (sea o no titular) y **registrar incidencias** durante el periodo de recogida. Se admitirán inscripciones hasta el 1 de noviembre, unas semanas antes de que finalice la recogida de datos.
- Se permite la inscripción por farmacia y además, dentro de cada farmacia, la posibilidad de dar de alta a cuantos farmacéuticos que, siendo socios de SEFAC, vayan a participar realmente en el proyecto.
- Antes de iniciar el registro de incidencias, cada farmacia participante debe rellenar online una ficha en la que se recogen datos como su ubicación geográfica, espectro de población, horario de apertura, etc., y cada farmacéutico debe completar a su vez un formulario de datos sobre su perfil profesional, formación, etc. Los datos de ambos formularios permitirán enriquecer el análisis estadístico de los resultados y, por tanto, su valor científico.
- Para más información, escribir a sefac@sefac.org o llamar al 91 522 13 13.