

ILAPHAR

Ibero Latin American Journal of Health System Pharmacy

VOL. 36 N°2 (Marzo - Abril) 2026

ISSN 1131-9429

Editoriales

El farmacéutico del siglo XXI ante las tecnologías emergentes: de la competencia técnica a la responsabilidad ética.
Soler Company E... 734

OpenAI y la salud: entre la promesa redistributiva y la gobernanza pendiente.
Soler Company E... 738

Artículos originales

Optimización de la seguridad del paciente cardíaco: Evaluación de la alerta de fármacos que prolonga el intervalo QT en prescripciones electrónicas en pacientes hospitalizados.
Villamañán E., Carpio C., Collada V., Sobrino C., Golovkina M., Ruano M., Armada E., Herrero A. 743

Impacto económico y seguridad del fraccionamiento de faricimab en jeringas monodosis: experiencia en un hospital de tercer nivel.
Martínez Lazcano, MT., Vela Martínez, M., Rojo Arrudi, M., Pomares Pastor, JA 752

Intervención farmacéutica para optimizar el tratamiento farmacológico en pacientes mayores institucionalizados.
Usarralde Pérez Á., Medina Bustillo B., Ramón García J., Cruz Martos Á., Blázquez Valerón A., Balga Díaz J. 759

Intervención farmacéutica en la mejora de la calidad: reducción del porcentaje de error en la gestión de inventario.
Villarreal, BA., Philippi, AN., Costa, KF, Benia, N., Szydlovski, K. 766

Artículos Especiales

Cuando la "herramienta" deja de ser solo herramienta: inteligencia artificial y el fin del monopolio cognitivo humano.
Soler Company E. 775

Revisión

PROMs y PREMs en reumatología y dermatología: una revisión crítica de las guías y su implicación para la atención farmacéutica.
Pérez Fácila A. 789

Casos clínicos

Efectividad y seguridad de ziconotida en combinaciones intratecales, a propósito de dos casos.
Caíña López, S., Bartolomé Figueroa, A., Barca Díez, C., Dávila Pousa, MC. 800

Bromuro de acclidinio, brote psicótico y prescripción en cascada terapéutica.
Roth Damas P, Hernández Lorente E., Palop Larrea V. 805

Vivencia de un paciente con eventos tromboembólicos tras la vacuna contra COVID-19: Estudio cualitativo exploratorio fenomenológico.
Núñez-Romero, S., García-Mena, N., Villegas-Villalobos, A., Pereira-Céspedes, A. 810

Manejo antimicrobiano de bacteriemia por *Acinetobacter baumannii* extremadamente resistente en una paciente nefrectomizada en hemodiálisis.
Merchán Flores, A.; Allende Bandrés, MA.; Arener Mendoza, M.; Navarro Pardo, I. 820

Miositis grave y miocarditis inmunomediada por avelumab: a propósito de un caso.
Espino Revilla, P., Lapeña Motilva, J., Martínez Iturriaga, S., Barajas Santos, MT. 824

Sospecha de reacción de hipersensibilidad tipo 1 relacionada con la administración intramuscular de complejo B: reporte de caso.
Centeno-Hoíl G., Ramírez-Camacho M.A., Arana-Argáez V. E., Zapata-Escalante P. L. 829

Carta al Director

Cuando el arma es un medicamento: el papel del farmacéutico en la defensa NBQ.
Repilado-Álvarez A., Cuadrado-Berrocal I., Guerra-Guirao JA., Llorente-Ballesteros MT. 832

INNOVACIÓN
PARA LA VIDA



Nuestro compromiso con el paciente está en nuestro ADN

En Kern Pharma estamos comprometidos en seguir creciendo juntos, es por ello, que trabajamos para desarrollar nuevos fármacos que mejoren la calidad de vida de nuestros pacientes, proporcionando un valor añadido a todo nuestro vademécum.

Ponemos a las personas en el centro y es que, mejorar la calidad de vida, está en nuestra naturaleza.

Creciendo juntos



Director**Raúl Ferrando Piqueres, PhD, PharmD.**Hospital General Universitario de Castellón. Castellón (España)
director@revistadelaofil.org**Director Honorario****Enrique Soler Company, PhD, PharmD.**

Valencia (España)

Comité Editorial

José María Alonso Herreros
Hospital Los Arcos Mar Menor. Murcia (España)

Aldo Álvarez-Risco
Carrera de Negocios Internacionales
Facultad de Ciencias Empresariales y Económicas. Universidad de Lima (Perú)

Francisco José Araujo Rodríguez
Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla (España)

Aida Batista
Centro Hospitalar do Médio Ave. EPE (Portugal)

Mario Borjes Rosa
Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. ISMP Brasil (Brasil)

Patricia de Carvalho Mastroianni
Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade Estadual Julio de Mesquita Filho FCF-UNESP.
Araraquara/SP (Brasil)

Raymundo Escutia Gutiérrez
Instituto Jalisciense de Salud Mental. Secretaría de Salud Jalisco.
Universidad de Guadalajara (México)

Anxo Fernández Ferreiro
Complejo Hospitalario Universitario Santiago de Compostela.
Santiago de Compostela (España)

Diana González Bermejo
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid (España)

Fernando Gutiérrez Nicolás
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias.
Santa Cruz de Tenerife (España)

Selene Guadalupe Huerta Olvera
Centro Universitario de la Ciénega. Universidad de Guadalajara. Jalisco (México)

Leire Leache Alegria
Sección de Innovación y Organización. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Pamplona (España)

Irene Mangues Bafalluy
Hospital Arnau de Vilanova. Lleida (España)

José Luis Marco Garbayo
Hospital Francisc de Borja. Gandía. Valencia (España)

Jean Mesa Quintero
Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias.
Universidad de Antioquía. Medellín (Colombia)

Carolina Romañuk
Facultad de Ciencias Químicas. Univ. Nacional de Córdoba. Córdoba (Argentina)

Cristina Sangrador Pelluz
Hospital Universitario Mutua Terrassa. Terrassa. Barcelona (España)

Mariano Scolari
Hospital Británico de Buenos Aires. Buenos Aires (Argentina)

María Elena Sepúlveda
Servicio de Salud Metropolitano Oriente. Santiago de Chile (Chile)

Jefe de RedacciónSantiago Montesinos Ortí
redaccion@revistadelaofil.org**Comité de Redacción**

Teresa García Martínez
Sergio García Muñoz
Mónica Montero Hernández
Juan Carlos Pérez Pons
Eva Legido Perdices

Comité Asesor Científico

Miguel Ángel Calleja Hernández
Xochitl Cortez-González
Carlos Crespo Diz
Ismael Escobar Rodríguez
José López Guzmán
Manuel Machuca González
Mariano Madurga Sanz
Eduardo L. Mariño Hernández
Javier Merino Alonso
Mari Carmen Montaner Abasolo
Andrés Navarro Ruiz
José Luis Poveda Andrés

Director De ComunicaciónÍñigo Soler Montaner
comunicacion@revistadelaofil.org**Envío de originales**

publicacion@revistadelaofil.org

Normas de publicaciónwww.ilaphar.org/normas/
Redacción y Edición**Company Valor
Comunicaciones S.L.**

Company Valor Comunicaciones S.L.
C/ Antonio Sacramento,17
46013 Valencia (España)
contacto@companyvalor.com

ISSN impresa: 1131-9429

ISSN online: 1699-714X

Soporte Válido

SV 91014 R

Incluida en: SciELO, Bibliothekssystem Universität Ham- burg, Directory of Open Access Journals (DOAJ), Dulcinea, EZB Electronic Journals Library Social Science Research Cen- ter Berlin, Free Medical Journal, Índice Médico Español (IME), Journals4free, Latindex, LIS-Infomed, Siic Salud, Max Planck Institute, MIZ ZHdK Medien- und Informationszen- trum, Ochanomizu University Online Public Access Cata- log, Real Academia Nacional de Farmacia, Salud y Fármacos, SERPA/RoMEO, Universia Biblioteca de Recursos, University Library of Regensburg, University of Strathclyde Library Glasgow, University of Texas, VUBIS - Catalogus Universiteitsbibliotheek, Red Iberoamericana de Innovación y conocimiento científico (REDIB), MEDES, IBECS, MIAR.

ILAPHAR

Ibero Latin American Journal of Health System Pharmacy

ILAPHAR/Revista de la OFIL es una publicación científica centrada en la farmacia asistencial, fundada en 1990 por la Junta Directiva de la Organización de Farmacéuticos Ibero-latinoamericanos (OFIL). Organización dedicada a la comunicación e intercambio de contenidos relacionados con la farmacia entre Latinoamérica, España y Portugal.

La **misión** de ILAPHAR/Revista de la OFIL es generar unos contenidos de calidad que contribuyan a incentivar la investigación, la publicación de resultados y la difusión de conocimiento en el campo de la farmacia asistencial. Trabajamos por un acceso a la información fácil e

inmediata para que el conocimiento nunca deje de progresar. Porque sabemos que cada avance científico es un avance para la sociedad, para los pacientes y en definitiva para las personas.

La **visión** es convertirse en una publicación de referencia internacional dando voz a la comunidad de profesionales de habla hispana y portuguesa ante el resto del mundo. De Ibero-latinoamérica al mundo.

Los **valores** son la imparcialidad, la veracidad y la responsabilidad. Valores enfocados en tratar el contenido con seriedad, profesionalidad y sin conflicto de intereses.

OFIL

Organización de Farmacéuticos Ibero-latinoamericanos

Presidente

Andrés Navarro Ruiz

Vicepresidenta

Carolina Romañuk

Secretaria

María Guadalupe Juárez Coiffer

Tesorera

Roxana Patricia Belmonte Mercado

Vocales

Aida Batista

Alicia Misa Sixto

José Ramón Cabrera Cepero

Silvia Guadalupe salas Rojas

María Elena Sepúlveda Maldonado

Mario Viñas Veliz

Delegados nacionales

Argentina: Carolina Romañuk

Bolivia: Liliana Velasco Narvaéz

Brasil: Marta María Fontelles

Chile: M^a Elena Sepúlveda

Colombia: Ilvar José Muñoz Ramírez

Costa Rica: Luis Carlos Monge Bogantes

Cuba: José Ramón Cabrera Cepero

Ecuador: Ketty Liliana Sacoto Aizaga

El Salvador: Wendi Yanira Osorio

España: Enrique Soler Company

Guatemala: Anne Marie Liere de Godoy

México: Silvia G. Salas Rojas

Nicaragua: Roger González González

Paraguay: Patricia Guadalupe Acosta Recalde

Perú: Teresa L. Samamé Zatta

Portugal: Aida Batista

Puerto Rico: Wanda T. Maldonado

Uruguay: Alicia Misa

Venezuela: Valentina de Freitas

SUMMARY

VOL. 36 N°2 (March - April) 2026

ISSN 1131-9429

Editorials

The 21st-Century pharmacist in the face of emerging technologies: from technical competence to ethical responsibility.
Soler Company E... 734

OpenAI and health: between redistributive promise and unfinished governance.
Soler Company E... 738

Originals

Optimizing cardiac patient's safety: Assessing QT interval-prolonging drug alert in electronic prescription in hospitalized patients.
Villamañán E., Carpio C., Collada V., Sobrino C., Golovkina M., Ruano M., Armada E., Herrero A. 743

Economic impact and safety of faricimab fractionation into single dose syringes: experience in a tertiary care hospital.
Martínez Lazcano, MT., Vela Martínez, M., Rojo Arrudi, M., Pomares Pastor, JA 752

Pharmaceutical intervention to optimize medication management in institutionalized elderly patients.
Usarralde Pérez Á., Medina Bustillo B., Ramón García J., Cruz Martos Á., Blázquez Valerón A., Balga Díaz J. 759

Pharmaceutical Intervention in Quality Improvement: Reduction of Inventory Error Rate in Hospital Pharmacy.
Villarreal, BA., Philippi, AN., Costa, KF., Benia, N., Szydlowski, K. 766

Special article

When the tool is no longer just a tool: artificial intelligence and the end of the human cognitive monopoly.
Soler Company E. 775

Revision

PROMs and PREMs in Rheumatology and Dermatology: A Critical Review of the Guidelines and Their Implications for Pharmaceutical Care.
Pérez Fácila A. 789

Clinical cases

Effectiveness and safety of ziconotide in intrathecal drug combinations, report of two clinical cases.
Caíña López, S., Bartolomé Figueroa, A., Barca Díez, C., Dávila Pousa, MC. 800

Acidinium bromide, psychotic episode and therapeutic cascade prescription.
Roth Damas P., Hernández Lorente E., Palop Larrea V. 805

Lived Experience of a Patient with Thromboembolic Events Following the COVID-19 Vaccine: An Exploratory Phenomenological Qualitative Study.
Núñez-Romero, S., García-Mena, N., Villegas-Villalobos, A., Pereira-Céspedes, A. 810

Antimicrobial Management of Bacteremia Caused by Extensively Drug-Resistant *Acinetobacter baumannii* in a nephrectomized Patient on hemodialysis.
Merchán Flores, A.; Allende Bandrés, MA.; Areñere Mendoza, M.; Navarro Pardo, I. 820

Severe myositis and immune-mediated myocarditis induced by avelumab: a case report.
Espino Revilla, P., Lapeña Motilva, J., Martínez Iturriaga, S., Barajas Santos, MT. 824

Suspected type 1 hypersensitivity reaction related to intramuscular administration of B Complex: a case report.
Centeno-Hoíl G., Ramírez-Camacho M.A., Arana-Argáez V. E., Zapata-Escalante P. L. 829

Letter to the editor

When a medicine becomes a weapon: the pharmacist's role in CBRN defense.
Repilado-Álvarez A., Cuadrado-Berrocal I., Guerra-Guirao JA., Llorente-Ballesteros MT. 832



**Haciendo
posible lo
imposible.**

Innovaciones que cambian la vida de los pacientes®



El farmacéutico del siglo XXI ante las tecnologías emergentes: *de la competencia técnica a la responsabilidad ética*

SOLER COMPANY E.

Ética de la Inteligencia Artificial, Tecnohumanismo, Bioética y Humanización.

Grupo ETHOS de Bioética y Ética Clínica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Miembro fundador.

Grupo de Investigación en Bioética de la Universitat de València (GIBUV).

Director Honorario de Ibero Latin American Journal of Health System Pharmacy (ILAPHAR).

Fecha de recepción: 27/03/2026 Fecha de aceptación: 30/03/2026

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X2026000200001>

La profesión farmacéutica ha dejado de habitar un ecosistema relativamente estable. Hoy conviven en la práctica profesional algoritmos que priorizan alertas y estratifican riesgos, robots que preparan y dispensan, plataformas digitales que intervienen en decisiones clínicas, neurotecnologías capaces de generar y procesar neurodatos, nanomedicinas con propiedades emergentes que no siempre pueden anticiparse a partir de una lectura convencional de su composición y desarrollos de biología sintética que amplían la capacidad de diseñar sistemas terapéuticos, pero que plantean simultáneamente dilemas complejos relativos al uso dual, la bioseguridad, la bioprotección y la trazabilidad. A ello se suma un riesgo cultural que merece atención propia: la tendencia a antropomorfizar sistemas artificiales cada vez más autónomos y conversacionales, atribuyéndoles un juicio del que, en realidad, carecen.

El problema de fondo no es exclusivamente técnico; es también ético y profesional. No basta con saber que una herramienta funciona. Hay que preguntarse qué redistribuye, qué opacidades introduce, qué dependencias genera, a quién puede perjudicar y en qué condiciones resulta legítima su adopción. En el ejercicio de la farmacia, ese examen no es accesorio: afecta al núcleo mismo de la profesión. La protección del paciente, la custodia del medicamento, la integridad del juicio clínico y la responsabilidad ante la sociedad son obligaciones constitutivas de la profesión farmacéutica, no contingentes. No dependen de las circunstancias tecnológicas del momento: existen porque existe la profesión. Una tecnología puede transformar radicalmente el cómo —cómo se protege al paciente, cómo se custodia el medicamento, cómo se ejerce el juicio—, pero no puede anular el que: que haya que hacerlo, que alguien responda cuando algo falla, que el paciente reciba la explicación que necesita. Cuando una tecnología entra en la práctica farmacéutica, no lo hace de forma neutra. Entra con un modelo implícito de cuidado, de riesgo, de eficiencia y de control. Y frente a ese modelo, los deberes fundamentales de la profesión no se suspenden; se reafirman.

LA RESPONSABILIDAD SE INTENSIFICA

Conviene decirlo con claridad: las tecnologías emergentes no reducen la responsabilidad del farmacéutico; la intensifican. Cuanto más complejo es el sistema sociotécnico—ese entramado de personas, normas, datos y algoritmos—menos sostenible resulta la coartada de la neutralidad. Un sistema de ayuda a la decisión clínica puede aportar utilidad real y, al mismo tiempo, sesgar prioridades; un robot puede reducir errores manuales y, a la vez, amplificar el impacto de un fallo de configuración; una nanomedicina puede ofrecer ventajas tera-

péuticas significativas y plantear incertidumbres relevantes de biodistribución, inmunogenicidad o equivalencia que no se resuelven por analogía superficial con formulaciones convencionales; un desarrollo de biología sintética puede ampliar el arsenal terapéutico y exigir, simultáneamente, controles mucho más estrictos de trazabilidad, bioseguridad y bioprotección. El progreso no elimina la ética; la vuelve más exigente.

MÁS ALLÁ DEL CUMPLIMIENTO NORMATIVO

Durante años se ha tendido a simplificar la ética tecnológica hasta reducirla a privacidad, consentimiento informado y cumplimiento normativo. Todo eso importa, pero ya no es suficiente. La farmacia ha entrado en un escenario en el que los problemas decisivos incluyen también la opacidad algorítmica, los sesgos distributivos, la dependencia cognitiva, el desplazamiento del juicio prudencial, la sobreconfianza en sistemas automáticos, las asimetrías de acceso, la fragilidad de la trazabilidad y la erosión de la relación terapéutica. Cuando el profesional deja de comprender, de manera suficiente, por qué una herramienta recomienda, clasifica, bloquea o prioriza, se abre una grieta ética. Y cuando esa recomendación afecta a la seguridad, al acceso, a la adherencia o a la asignación de recursos, la grieta deja de ser teórica.

Por eso el farmacéutico necesita hoy algo más que alfabetización digital. Necesita criterio ético tecnológicamente informado: saber preguntar antes de implantar. ¿Qué problema clínico o asistencial resuelve realmente la herramienta? ¿Qué evidencia la respalda? ¿Qué población puede verse perjudicada? ¿Qué sesgos hereda del dato, del diseño o del contexto? ¿Qué grado de supervisión humana efectiva requiere? ¿Qué ocurre cuando falla, y quién responde? ¿Cómo se informa al paciente? ¿Qué datos se capturan y comparten? ¿Puede el proceso ser auditado y revisado? Estas preguntas no frenan la innovación; la vuelven éticamente habitable.

INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y SALUD DIGITAL

En inteligencia artificial y salud digital, la obligación principal es impedir que la eficiencia se convierta en sustituto del juicio. La decisión clínica prudente no puede quedar absorbida por una interfaz aparentemente más rápida o más objetiva. El farmacéutico sigue siendo responsable de validar, contextualizar, explicar y, cuando sea preciso, contradecir la sugerencia del sistema. La buena práctica no consiste en obedecer al algoritmo, sino en utilizarlo sin abdicar de la responsabilidad. Eso exige formación, conocimiento de límites, supervisión humana efectiva, gobernanza del dato y transparencia suficiente para saber cuándo confiar y cuándo desconfiar. También exige resistirse a una tentación muy contemporánea: confundir precisión técnica con relevancia clínica, y relevancia clínica con bien del paciente.

NEUROCIENCIAS Y NEUROTECNOLOGÍAS

En neurociencias y neurotecnologías el umbral ético es todavía más delicado. Los neurodatos no son un tipo de datos más. Pueden revelar información sobre atención, emoción, conducta, vulnerabilidad o estados mentales. Por eso reclaman una protección reforzada, especialmente frente a usos secundarios, inferencias abusivas o finalidades poco transparentes. Para el farmacéutico, esto implica una cautela adicional en contextos de monitorización, apoyo a decisiones en salud mental, adherencia terapéutica e investigación. No basta con la legalidad formal del tratamiento del dato; hay que considerar también la privacidad mental, la integridad cognitiva y la dignidad del paciente. Lo técnicamente capturable no es, por ese solo hecho, éticamente disponible.

ROBÓTICA Y AUTOMATIZACIÓN

La robótica y la automatización farmacéutica enseñan otra lección igualmente importante: la automatización no elimina el error; lo desplaza y, en ocasiones, lo amplifica. Se reducen ciertos fallos manuales, pero aumentan los vinculados a la configuración, el mantenimiento, la validación, la interoperabilidad y la dependencia de proveedores. El profesional prudente no idolatra el robot ni lo demoniza: lo somete a protocolos rigurosos, a verificación sistemática y a rediseño cuando aparecen nuevos modos de fallo. En términos éticos, eso significa que la responsabilidad no puede difuminarse en la cadena técnica. Debe haber trazabilidad de procesos, criterios claros de validación y una asignación explícita de deberes.

NANOTECNOLOGÍA Y NANOMEDICINA

La nanotecnología y la nanomedicina introducen una exigencia ética muy concreta: dos medicamentos que parecen equivalentes por composición pueden no comportarse igual en el organismo. El tamaño de partícula, el recubrimiento superficial, la estabilidad, la biodistribución tisular o el potencial inmunogénico pueden modificar de forma clínicamente relevante la eficacia y la seguridad. Por eso, en estos productos no basta con una lectura rutinaria de la fórmula o del principio activo: es necesario revisar los atributos nanoespecíficos antes de asumir cualquier equivalencia. El farmacéutico debe extremar la evaluación crítica, la información al paciente, la trazabilidad por denominación comercial y lote, y la farmacovigilancia específica.

BIOLOGÍA SINTÉTICA

La biología sintética amplía aún más el horizonte de responsabilidad. La pregunta ética ya no se detiene en el paciente individual ni en el episodio clínico inmediato. Es necesario atender también a la bioseguridad—prevención del daño accidental—, a la bioprotección—prevención del acceso no autorizado, el uso indebido o la liberación deliberada de materiales biológicos—, al potencial de uso dual, a la custodia de secuencias y datos, y a los efectos que una innovación puede generar más allá del caso singular: en la organización asistencial, la cadena de suministro, la salud pública, el medioambiente y la confianza social. El farmacéutico implicado en estos desarrollos—en contextos hospitalarios, industriales o de investigación—no puede evaluarlos únicamente como una promesa terapéutica. Debe verlos también como ámbitos en los que la prudencia, la trazabilidad y la gobernanza prospectiva son condiciones de legitimidad. El entusiasmo sin controles no es innovación responsable; es imprudencia sofisticada.

ARTIFICIOLOGÍA

Incluso en debates todavía no consolidados terminológicamente—como los que algunos agrupan bajo el término de artificiólogía—, la advertencia ética tiene valor práctico: no conviene antropomorfizar sistemas artificiales, atribuirles criterio moral ni aceptar sin crítica una delegación que, en realidad, rebaja la vigilancia del profesional. Para la farmacia, la lección es nítida: ninguna tecnología debe ser tratada como sujeto moral sustitutorio. Puede distribuirse técnicamente el trabajo, pero no puede externalizarse íntegramente el deber.

HACIA UN CÓDIGO ÉTICO PARA EL SIGLO XXI

Todo ello conduce a una conclusión práctica e ineludible. La profesión farmacéutica necesita un código ético actualizado para el siglo XXI, no como gesto cosmético, sino como infraestructura moral de la práctica diaria. Un código que conserve los principios permanentes—beneficencia, no maleficencia, respeto a la autonomía, justicia, confidencialidad, veracidad, responsabilidad—y los traduzca en obligaciones concretas ante las nuevas tecnologías: validar antes de implantar, explicar antes de usar, vigilar después de introducir, registrar incidentes, auditar sesgos, proteger datos sensibles, evitar automatismos ciegos, mantener supervisión humana efectiva, rechazar soluciones que erosionen la dignidad, la equidad o la relación terapéutica, y deliberar institucionalmente cuando la novedad tecnológica genere una incertidumbre ética relevante.

Ese código no debería concebirse como una barrera frente a la innovación, sino como su condición de legitimidad. La farmacia tiene demasiado que aportar como para quedar atrapada entre dos caricaturas: la del tecnófilo acrítico y la del conservador temeroso. La postura madura es otra: una innovación genuinamente al servicio del paciente, evaluada con prudencia, gobernada con transparencia y compatible con una idea robusta de cuidado. En una época fascinada por la promesa de automatizarlo casi todo, el farmacéutico debe recordar algo elemental: cuidar no es solo ejecutar procesos correctos, sino responder de manera justa, prudente y humana ante situaciones concretas.

La cuestión decisiva, por tanto, ya no es si estas tecnologías estarán presentes en la práctica farmacéutica. Ya lo están. La cuestión es si entrarán gobernadas por criterios éticos explícitos o por inercias comerciales, entusiasmos institucionales y opacidades técnicas. Si la profesión renuncia a formular su propio marco ético, otros lo harán por ella: empresas, plataformas, burocracias o lógicas exclusivamente productivistas. El precio puede

ser alto: pérdida de autonomía profesional, debilitamiento del juicio clínico y una atención técnicamente brillante, pero éticamente empobrecida.

La profesión farmacéutica del presente y del futuro necesita competencia científica, sí, pero también lucidez ética. Necesita profesionales capaces de usar tecnologías avanzadas sin rendirse a ellas; capaces de innovar sin sacrificar la prudencia; capaces de integrar automatización, datos y complejidad sin perder de vista que, al final, todo el edificio técnico solo es legítimo si sigue orientado al bien del paciente y al bien común. Ese es, en el fondo, el verdadero criterio de modernidad profesional: no el que más automatiza, sino el que mejor cuida.

BIBLIOGRAFÍA

1. Barreda Hernández D, Mulet Alberola AM, Soler Company E. La necesidad de poseer un Código de Ética actualizado para el farmacéutico del siglo XXI. *Rev OFIL·ILAPHAR*. 2019;29(2):139-147.
2. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 8ª ed. Nueva York: Oxford University Press; 2019.
3. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. *Código de Deontología de la Profesión Farmacéutica*. Madrid: CGCOF; 2023.
4. European Medicines Agency. *Nanotechnology-based medicinal products for human use*. EU-IN Horizon Scanning Report. Ámsterdam: EMA; 2025.
5. International Pharmaceutical Federation. *Statement of Policy on Artificial Intelligence (AI) in Pharmacy Practice*. La Haya: FIP; 2025.
6. OECD. *Synthetic Biology in Focus: Policy Issues and Opportunities in Engineering Life*. París: OECD; 2025.
7. Pellegrino ED, Thomasma DC. *For the Patient's Good: The Restoration of Beneficence in Health Care*. Nueva York: Oxford University Press; 1988.
8. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence. *Official Journal of the European Union*. 2024.
9. Soler Company E. Sapere aude en la era de la Inteligencia Artificial: despertar crítico frente al algoritmo. *Rev OFIL·ILAPHAR*. 2025;35(3):192-194.
10. Soler Company E. Tecnohumanismo sanitario: de la precisión a la presencia. Un marco tecnohumanista para la asistencia sanitaria. *Rev OFIL·ILAPHAR*. 2025;35(5):439-441.
11. UNESCO. *Recommendation on the Ethics of Neurotechnology*. París: UNESCO; 2025.
12. World Health Organization. *Ethics and governance of artificial intelligence for health*. Ginebra: WHO; 2021.



OpenAI y la salud: entre la promesa redistributiva y la gobernanza pendiente

Medicina, farmacia y sistemas de salud en la era de la superinteligencia

SOLER COMPANY E.

Ética de la IA, Tecnohumanismo, Bioética y Humanización.

Grupo ETHOS de Bioética y Ética Clínica, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Miembro fundador.

Grupo de Investigación en Bioética de la Universidad de Valencia (GIBUV).

Comité de Bioética Asistencial Departamento de Salud Valencia Arnau de Vilanova – Llíria.

Ibero Latin American Journal of Health System Pharmacy. Director Honorario.

Fecha de recepción: 15/04/2026 Fecha de aceptación: 17/04/2026

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X2026000200002>

La salud no es un mercado más donde la concentración de beneficios sea una externalidad gestionable. Es el dominio donde las consecuencias de esa concentración se escriben, de manera irreversible, en los cuerpos de las personas.

E. Soler Company

El 6 abril del presente año 2026, OpenAI publicó el documento de política pública, *Industrial Policy for the Intelligence Age: Ideas to Keep People First*, que propone, entre otras medidas, un Fondo de Riqueza Pública para distribuir los beneficios de la inteligencia artificial (IA) a todos los ciudadanos, impuestos al trabajo automatizado y mecanismos de contención para sistemas de IA que no puedan retirarse una vez desplegados. El documento habla de acelerar descubrimientos científicos, reducir el coste de bienes esenciales y expandir el acceso a la oportunidad económica. Lo que no dice de manera explícita —pero que cualquier profesional de la salud puede leer entre sus líneas— es que el sector sanitario es el campo donde las consecuencias de no resolver estas preguntas serán más inmediatas, más irreversibles y más profundamente humanas.

Este editorial propone leer ese documento desde la orilla de quienes trabajamos en salud: médicos, farmacéuticos, enfermeras, gestores de sistemas sanitarios, investigadores clínicos, bioeticistas y reguladores. Y lo hace con una tesis de fondo: “la sanidad funciona como prueba de estrés ética de cualquier política general sobre inteligencia artificial”. Si una propuesta no protege bien a las personas aquí —donde operan la vulnerabilidad, la confianza, el juicio prudencial, la responsabilidad profesional y la finitud humana—, es probable que no las proteja bien en ningún otro lugar.

El documento de OpenAI tiene una virtud real que conviene reconocer desde el principio: no cae en el determinismo tecnológico ingenuo. Reconoce expresamente riesgos de concentración de poder y riqueza, disrupción económica, usos maliciosos y fragilidad institucional, y sostiene que harán falta políticas específicas para compartir beneficios y construir resiliencia social. Ese desplazamiento del entusiasmo tecnológico hacia la justicia institucional es moralmente valioso. En sanidad, donde las asimetrías de información y dependencia son extremas, la pregunta decisiva nunca es solo qué puede hacer una herramienta, sino quién la controla, a quién beneficia y cómo altera la relación asistencial.

EL SISTEMA SANITARIO COMO LABORATORIO DE LAS CONTRADICCIONES DE LA IA

La promesa del documento no es retórica vacía en salud: los sistemas de IA ya demuestran capacidad diagnóstica comparable o superior a la de especialistas en radiología, dermatología y anatomía patológica. Los modelos de lenguaje avanzados están transformando la revisión de evidencia clínica, el diseño de ensayos y la farmacovigilancia. La IA está comprimiendo en meses procesos de descubrimiento terapéutico que antes requerían décadas. En farmacia hospitalaria y comunitaria, sus aplicaciones en conciliación de tratamientos, detección de interacciones, priorización de riesgos y gestión de la cronicidad son ya tangibles y valiosas. Pero el sistema sanitario también concentra, con particular intensidad, todas las tensiones que el documento señala como riesgos globales de la transición tecnológica. La concentración de beneficios en pocas manos no es una amenaza futura en salud: es la estructura actual de la industria farmacéutica, donde el acceso a los tratamientos más innovadores está determinado por la capacidad de pago del paciente o de su sistema de salud, no por la gravedad de su necesidad clínica. Si la IA acelera el descubrimiento terapéutico sin modificar esta estructura, el resultado más probable no es la democratización del acceso a la salud, sino la profundización de la brecha entre quienes pueden costear la medicina del siglo XXI y quienes continúan recibiendo la del siglo XX. Sin embargo, trasladado al terreno sanitario, el documento muestra pronto sus límites. Su lenguaje sobre acceso amplio y prosperidad compartida es razonable para la política económica general, pero resulta insuficiente cuando entra en juego la lógica propia del cuidado. En medicina y farmacia no basta con defender el acceso a sistemas inteligentes. También hay que proteger el derecho del paciente a no quedar reducido a un perfil de datos, a no ser evaluado exclusivamente mediante inferencias automatizadas y a conservar una mediación humana significativa en las decisiones que afectan a su cuerpo, su tratamiento o su pronóstico. Leído desde los estándares de la Recomendación de la UNESCO sobre Ética de la IA —que coloca la dignidad humana y la supervisión humana significativa en el centro del marco normativo— o desde los Principios de IA de la OCDE —que insisten en autonomía, privacidad, justicia social y derechos laborales—, el texto de OpenAI protege mejor el acceso a la IA que la reserva de humanidad frente a su expansión.

EL UMBRAL QUE SEPARA AMPLIAR EL CUIDADO DE RECONFIGURARLO

Una consulta asistida por IA puede mejorar el cribado, la documentación, el apoyo a la decisión o la rapidez administrativa. Del mismo modo, la IA puede reforzar la conciliación terapéutica, la revisión de tratamientos, la detección de interacciones y la farmacovigilancia. Todo eso es valioso. Pero hay un umbral a partir del cual la herramienta deja de ser ampliación del cuidado y empieza a reconfigurarlo. Si el centro de gravedad de la práctica clínica se desplaza desde la deliberación hacia la obediencia a una salida algorítmica, el coste ético puede ser alto: empobrecimiento del juicio profesional, debilitamiento de la escucha, consentimiento menos genuino y pérdida de singularidad del paciente.

El problema no es usar inteligencia artificial. El problema es permitir que la IA redefina, sin deliberación suficiente, qué es lo que cuenta como buena atención. Este umbral no es técnico: es ético. Y su gestión no puede dejarse exclusivamente en manos de quien diseña el sistema.

El ámbito laboral sanitario ilustra esta tensión con claridad. Las profesiones sanitarias ya arrastran una experiencia negativa con tecnologías que prometían eficiencia y terminaron añadiendo sobrecarga documental, presión por indicadores y pérdida de autonomía. La IA puede aliviar parte de esa carga, pero también puede convertirse en una capa adicional de gestión algorítmica: trazabilidad constante, evaluación automatizada de tiempos, recomendaciones opacas, priorización administrativa o sanción indirecta de toda desviación respecto del patrón estadístico. La OCDE ha subrayado, en el ámbito laboral, que una IA confiable exige respeto a la agencia, la privacidad, la dignidad y los derechos laborales. En sanidad eso significa algo muy concreto: la eficiencia no puede comprarse al precio de convertir al profesional en ejecutor supervisado por sistemas cuya lógica ni controla ni puede cuestionar de forma significativa.

EL DESCUBRIMIENTO FARMACÉUTICO Y LA CAPTURA DEL BENEFICIO

Ningún sector ilustra con más claridad la tensión central del documento —la que opone la promesa de prosperidad distribuida a la realidad de la concentración— que la industria farmacéutica. La IA está comprimiendo los

ciclos de identificación de dianas terapéuticas, optimizando el diseño molecular y mejorando la selección de pacientes para ensayos clínicos. Los beneficios de esta aceleración son reales y potencialmente extraordinarios.

El problema es que el modelo de captura de esos beneficios permanece intacto. Los grandes laboratorios que pueden invertir en infraestructura de IA obtendrán patentes sobre los compuestos resultantes, fijarán sus precios en función de la disposición a pagar de los mercados más ricos y distribuirán sus productos a través de cadenas de acceso que reproducen las asimetrías existentes. La aceleración del descubrimiento no democratiza el acceso al tratamiento si la estructura de propiedad intelectual, fijación de precios y distribución permanece sin modificaciones.

El Fondo de Riqueza Pública que propone OpenAI podría, en teoría, aplicarse específicamente al sector sanitario como mecanismo de reinversión de los beneficios generados por la IA farmacéutica en sistemas de acceso universal. Pero el documento no desarrolla esta dimensión, y la brecha entre la propuesta conceptual y su operacionalización en el sector salud es, precisamente, el trabajo que corresponde hacer a quienes trabajan en política sanitaria, comités centrales de bioética y regulación farmacéutica.

CINCO CONDICIONES QUE EL DEBATE SANITARIO DEBE EXIGIR

Una adaptación sanitaria del debate que OpenAI propone abrir exige fijar condiciones normativas más exigentes que las que el documento explicita.

La primera es un **control público verdaderamente independiente**. En contextos asistenciales sensibles no debería bastar la validación del proveedor ni una auditoría situada dentro del mismo ecosistema económico. Deben existir capacidades regulatorias externas con poder real para exigir evidencia, revisar incidentes e imponer restricciones. El AI Act europeo, con sus obligaciones reforzadas para sistemas de alto riesgo, ofrece aquí una lógica mucho más adecuada que la confianza genérica en buenas prácticas voluntarias.

La segunda es el **derecho efectivo a alternativas humanas**. El paciente debe poder saber cuándo interviene la IA, solicitar revisión humana significativa y no verse perjudicado por preferir un circuito no automatizado en decisiones especialmente relevantes. Lo mismo vale para profesionales que quieran cuestionar o apartarse de una recomendación algorítmica sin quedar penalizados. La supervisión humana significativa de la que hablan UNESCO y OCDE debe traducirse en una auténtica reserva de relación clínica y farmacéutica.

La tercera consiste en fijar **límites sustantivos a ciertos usos aunque prometan eficiencia**. No todo sistema útil es éticamente admisible. La estratificación opaca de pacientes, la inferencia automatizada de adherencia o conducta, la priorización clínica sin explicabilidad suficiente y ciertas formas de vigilancia conductual del personal sanitario deben quedar sometidas a límites severos. Hay tecnologías cuyo problema no es que fallen demasiado, sino que pueden funcionar demasiado bien contra la autonomía, la intimidad o la justicia.

La cuarta es la **justicia transnacional**. Los sistemas que empiezan a ordenar salud, farmacia e investigación biomédica no nacen en el vacío: dependen de cadenas globales de datos, energía, cómputo e infraestructura, y suelen venir acompañados de prioridades geopolíticas y comerciales que no siempre coinciden con las necesidades del sistema sanitario local. Una política sanitaria responsable debe preguntarse quién fija los estándares, qué sesgos incorpora el sistema y qué dependencia estratégica genera. La UNESCO insiste en cooperación internacional y reducción de brechas tecnológicas. Esta dimensión aparece de modo demasiado débil en el documento de OpenAI, y es especialmente importante en salud, donde el lenguaje de “people first” puede enmascarar, si no se corrige, una gobernanza centrada en algunos países, algunos proveedores y algunos intereses.

La quinta y más profunda condición es una **comprensión más densa de la dignidad humana**. El paciente no es solo usuario de servicios, ni el profesional un operador eficiente. La atención sanitaria trata con fragilidad, incertidumbre, sufrimiento, confianza y finitud. Una IA éticamente bien integrada debe amplificar capacidades de cuidado sin diluir la relación terapéutica, sin sustituir el juicio prudencial y sin vaciar el sentido humano del acompañamiento. Hay bienes en la práctica clínica que no se dejan traducir sin pérdida a lenguaje de rendimiento: escucha, presencia, interpretación prudente, responsabilidad compartida y respeto a la singularidad del enfermo.

LA RESPONSABILIDAD QUE NO PUEDE DELEGARSE EN UN ALGORITMO

Hay una dimensión del cuidado de la salud que el documento toca de manera lateral pero que merece elaboración más rigurosa desde la perspectiva bioética. La relación clínica entre el profesional sanitario y el paciente, contiene dimensiones irreductibles a la optimización de resultados.

La presencia, la escucha, el acompañamiento en la incertidumbre diagnóstica, la conversación sobre el final de la vida: estas no son funciones residuales que la IA aún no ha aprendido a replicar y que eventualmente replicará. Son *constitutivas del acto de cuidar*, en el sentido en que su desplazamiento no produce una versión más eficiente del mismo acto, sino un acto cualitativamente distinto que ya no merece ese nombre. Esa es, precisamente, la aportación que un enfoque tecnohumanista sanitario puede hacer al debate: recordar que la técnica debe servir a la relación de cuidado, y no al revés.

Esta no es una objeción contra la IA en salud. Es un argumento sobre sus *límites propios*, y sobre la necesidad de que quienes diseñan e implementan sistemas de inteligencia artificial en entornos clínicos tengan clara la distinción entre lo que puede optimizarse algorítmicamente y lo que no puede serlo sin transformar la naturaleza misma de la atención médica.

LO QUE EL SECTOR SANITARIO DEBE EXIGIR

El documento de OpenAI invita a otros actores a construir sobre sus propuestas o cuestionarlas a través del proceso democrático. El sector sanitario —sus profesionales, sus instituciones, sus pacientes y sus reguladores— tiene no solo el derecho sino la obligación de aceptar esa invitación en sus propios términos.

Lo que el sistema de salud debe exigir de la transición hacia la IA no es simplemente acceso a las herramientas más avanzadas. Es participación real en las decisiones sobre cómo se despliegan, quién las audita con independencia efectiva, cómo se asigna la responsabilidad cuando producen daño y de qué manera los beneficios económicos que generan se reinvierten en sistemas de atención accesibles para quienes más los necesitan.

En suma, el documento de OpenAI es útil como detonante de conversación. Tiene más densidad ética que la mayoría de los manifiestos empresariales sobre IA porque reconoce distribución, riesgo e instituciones. Pero adaptado a la atención médica y farmacéutica, se queda corto si no se radicaliza en lo esencial: más independencia pública, más reserva de humanidad, más límites sustantivos, mayor justicia transnacional y una idea más rica de dignidad.

La IA tiene el potencial de ser la transformación más profunda de la medicina desde la aparición de los antibióticos. Que ese potencial se realice como bien común o como ventaja competitiva de unos pocos no es una consecuencia técnica inevitable. Es una decisión política. Y las decisiones políticas en salud no pueden dejarse en manos de quienes diseñan la tecnología, por avanzada que sea, ni de quienes la financian, por generosos que sean sus compromisos declarados.

“En salud, la cuestión no es solo cómo aprovechar la inteligencia artificial. Es qué forma de cuidado queremos proteger cuando la herramienta empieza a pensar”.

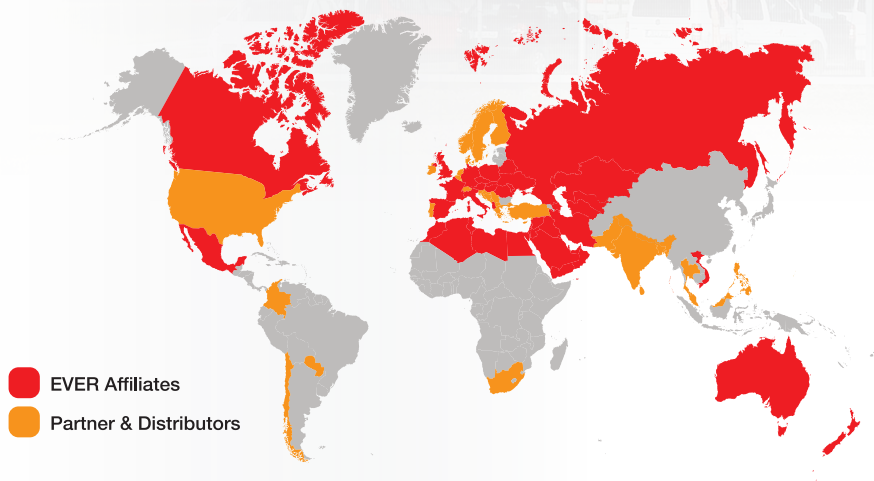
BIBLIOGRAFÍA

1. OpenAI. (2026, abril). Industrial Policy for the Intelligence Age: Ideas to Keep People First. OpenAI Global Affairs.
2. UNESCO. (2021). Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization.
3. OECD. (2019, actualizado 2024). Recommendation of the Council on Artificial Intelligence. Organisation for Economic Co-operation and Development.
4. European Commission. (2024). Regulation (EU) 2024/1689 on Artificial Intelligence (AI Act). Official Journal of the European Union.
5. Soler Company, E. (2025). Tecnohumanismo sanitario: de la precisión a la presencia. Un marco tecnohumanista para la asistencia sanitaria. Ibero Latin American Journal of Health System Pharmacy (Revista de la OFIL), 35(5). <https://www.ilaphar.org/tecnohumanismo-sanitario-de-la-precision-a-la-presencia-un-marco-tecnohumanista-para-la-asistencia-sanitaria/>



Dedicated to health

Global network



Portfolio

CABAZITAXEL	ILOPROST
ATOSIBAN	TERLIPRESINA
PEMETREXED	DEXMEDETOMIDINA
BORTEZOMIB	TRABECTEDINA
FULVESTRANT	LEVOSIMENDAN
AZACITIDINA	BUTILESCOPOLAMINA

Servicios

NEUROLOGÍA

ESPECIALIDADES

Speciality injectables
Speciality therapies
Contract manufacturing

Optimizing cardiac patient´s safety: Assessing QT interval-prolonging drug alert in electronic prescription in hospitalized patients

Optimización de la seguridad del paciente cardíaco: Evaluación de la alerta de fármacos que prolonga el intervalo QT en prescripciones electrónicas en pacientes hospitalizados.

VILLAMAÑÁN E.¹, CARPIO C.³, COLLADA V.¹, SOBRINO C.¹, GOLOVKINA M.², RUANO M.¹, ARMADA E.⁴, HERRERO A.¹

1. Pharmacy Department. Hospital Universitario La Paz. IdiPAZ. Madrid, Spain

2. University of Wisconsin-Madison School of Pharmacy. Madison, United States

3. Pulmonology Department. Hospital Universitario La Paz. IdiPAZ. Madrid, Spain

4. Cardiology Department. Hospital Universitario La Paz. IdiPAZ. Madrid, Spain

Fecha de recepción: 26/10/2025 Fecha de aceptación: 12/12/2025

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X2026000200003>

ABSTRACT

Introduction: Prolongation of the QT interval is associated with severe ventricular arrhythmias and sudden cardiac death. Electronic prescribing systems may reduce inappropriate prescriptions of QT interval-prolonging drugs (QTIPD) by generating alerts during order entry.

Aim: The aim of this study was to evaluate prescribers' awareness, opinions, and preferences regarding an electronic health record alert system for QTIPD.

Materials and Methods: A six-item questionnaire was distributed to attending physicians and medical residents from a tertiary hospital who regularly prescribe using the electronic health record. The questionnaire assessed awareness of the alert system, its use in clinical decision-making, and perceived usefulness. In addition, changes in the number of QTIPD prescriptions before and after alert implementation were analyzed.

Results: A total of 101 questionnaires were completed by 50 attending physicians and 51 residents from 20 different medical and surgical specialties. Most prescribers (84%) were aware of the alert system, and 78% reported that it prompted them to evaluate patients' risk for QT interval prolongation. The alert was considered very useful by 61% of respondents and moderately useful by 37%. Furthermore, 86% of prescribers indicated they would like the system to suggest alternative non-QT-prolonging drugs.

A significant reduction in QTIPD prescriptions was observed after alert implementation, comparing the pre-alert period (before 2022) with the post-alert period (after 2023) (median 1,505 versus 1,335 prescriptions; $p = 0.027$). Haloperidol and clomipramine were the drugs with the greatest reduction in prescriptions.

Conclusion: Prescribers are generally familiar with and value QT alert systems, which support safer prescribing, particularly for neuroleptics and antidepressants, and contribute to improved patient safety overall.

Keywords: QT interval, long QT syndrome, alert system, electronic prescribing

INTRODUCTION

The QT interval on an electrocardiogram represents the duration of the action potential of ventricular myocytes. The prolongation of this repolarization phase of the action potential is known as long QT syndrome (LQTS). Prolongation of the QT interval is associated with ventricular tachycardia (specifically Torsade de Pointes or TdP), syncope, and sudden death.^{1,2,3,4}

In fact, sudden death is one of the most frequent causes of death in developed countries and represents 50% of all cardiovascular deaths and 20% of all-cause mortality.^{5, 6, 7, 8}

According to data from the Spanish Society of Cardiology (Sociedad Española de Cardiología), 40,000 people die annually in Spain due to sudden death, about one person every 20 seconds. The majority of these deaths are due to coronary disease, however, some are associated with arrhythmias due to QT interval prolongation.^{5,6,9} LQTS can be congenital, due to the presence of genetic mutations in the genes that code for sodium and potassium channel proteins, or it can be acquired, which is most frequently caused by medications that prolong the QT interval.^{1,2}

The relationship between pharmacologic treatment and QT interval prolongation has been established for some time, with many medications being associated with this risk.^{8,10,11,12} These medications include antiarrhythmics (amiodarone, sotalol), antibiotics (azithromycin, ciprofloxacin), antidepressants (amitriptyline, fluoxetine), and many others.^{9,13,14}

In recent years, this potential adverse effect has been the reason for withdrawal from drug markets; in fact, this is currently the second reason for withdrawal after hepatotoxicity.^{10,15}

Exposure to these medications and the incidence of LQTS is more likely in patients who are genetically susceptible. Additional risk factors include advanced age, female sex, low ventricular ejection fraction, left ventricular hypertrophy, ischemia, low heart rate, and electrolyte imbalances like hypokalemia, hypocalcemia, and hypomagnesemia.^{5,10,16}

When medical doctors and other prescribers initiate antiarrhythmic treatment in their typical clinical practice, they are aware of the QT interval prolongation risk, the possibility of TdP, and the fact that the risk is higher upon treatment initiation.¹⁷

However, they are not as aware of these consequences when prescribing medications used for other non-cardiovascular conditions. Certain non-cardio-

vascular medications can alter the QT interval due to direct action on potassium currents or by pharmacokinetic or pharmacodynamics interactions. This is not always taken into account as these medications are often not utilized by prescribers on a daily basis.¹⁶ Regardless, before prescribing a medication that can prolong the QT interval, it is necessary to evaluate the benefits and risks and the possibility of using an alternative agent. The implementation of an alert system in the electronic health record can help notify prescribers of lesser-known QT interval-prolonging drugs (QTIPD) and aid them in their clinical decision-making.¹⁰

In fact, many hospitals already have alert systems in place to help promote medication safety.

This study aims to analyze such an alert system for QT interval-prolonging medications by evaluating prescriber preferences and their perceived utility of the alerts. The primary outcome of the study was to evaluate the utility of the alert system and secondary outcome was to determine the changes in the prescriptions of these drugs over the year before and after the implementation of the QT alert in the electronic prescription.

MATERIALS AND METHODS

This was a prospective study of the perspectives and opinions of prescribers regarding an alert system for QT interval-prolonging medications. Pharmacists and cardiologists at La Paz University Hospital, a 1,350 bed tertiary hospital, developed the study protocol. This tertiary hospital uses an electronic prescription record to prescribe medications and 5,500 to 6,000 medications are prescribed daily, approximately 3% of which are QT interval-prolonging agents. The pharmacy department has recently developed an alert system in the prescription record that places a heart-shaped symbol next the medications that can prolong the QT interval, prompting prescribers to consider this adverse effect.

In order to evaluate the utility of this alert system, hospital pharmacists developed a six-item questionnaire to assess prescribing habits and the opinions of prescribers. The questions were designed to evaluate whether the prescribers were aware of the alert system, if they use it when making prescribing decisions, and if they think that the tool is useful in promoting patient safety.

The questionnaire was distributed to attending physicians and medical residents across various units in the hospital to gather opinions from a variety of

specialties. Pharmacy staff distributed and collected questionnaires upon completion. After all questionnaires were collected, a data analysis was conducted.

QTIPD prescriptions over a year before and a year after the QT alert was implemented was evaluated using the drugs prescription registry collected in the electronic prescription program.

ETHICS APPROVAL

This study did not involve patient-level identifiable data. It evaluated prescriber perceptions through a voluntary anonymous survey and analysis of aggregated prescription data. Approved by Hospital La Paz Ethics Committee, Ref intern code: 2023.013 y codeHULP: PI-5532)

RESULTS

One hundred and one questionnaires were collected from 50 attending physicians and 51 medical residents. Various specialties were represented (figure 1), including internal medicine, cardiology, intensive care, geriatrics, and many others. A total of 20 specialties were included in the study. Medical specialties made up 77.2% of the responders and the remaining 22.8% were surgical specialties. Figure 1 also depicts the number of attending physicians and medical residents that completed the questionnaire.

A total of 101 responses were collected: 23 from prescribers from surgical specialties and 78 from medical specialties. The first part of the questionnaire asked prescribers if they were already aware of the QT alert system. The vast majority of prescribers (84.2%) were already aware of the alert system and were using it to guide their prescribing decisions (table 1).

The second part of the questionnaire prompted

prescribers to evaluate whether they took these alerts into account when prescribing and whether the alerts influenced what medications they prescribe. Thirty-eight percent of prescribers noted that they considered the alerts and used them to determine which medications to prescribe, while an additional 39.6% considered the alerts, but did not necessarily use them in decision-making. Of note, a greater proportion of prescribers from medical specialties reported that the alert influenced their prescribing decisions compared to prescribers from surgical specialties (39.7% vs 30.4%).

The next item on the questionnaire asked whether the alert system prompted prescribers to evaluate whether their patients were at risk for QT interval prolongation. Seventy-eight percent of prescribers reported that the alerts prompted them to perform this assessment.

The following item was designed to assess future quality improvement initiatives by asking prescribers if they would like the alert system to be updated to suggest alternative non-QT prolonging agents. A large portion of prescribers (86.1%) reported that they would like to have alternative agents suggested. Prescribers from medical specialties were much more likely to say that they did not want the alert to suggest alternatives compared to prescribers from medical specialties (16.7% vs 4.3%).

The next item prompted prescribers to assess whether they were aware of the potential QT interval-prolonging side effects of the medications that they prescribe. Most prescribers were aware of the QT-prolonging effects of medications they regularly prescribe, but found the tool useful for medications they do not regularly prescribe (57.4%). When con-

Figure 1. Distribution of the different medical specialties of the questionnaire respondents.

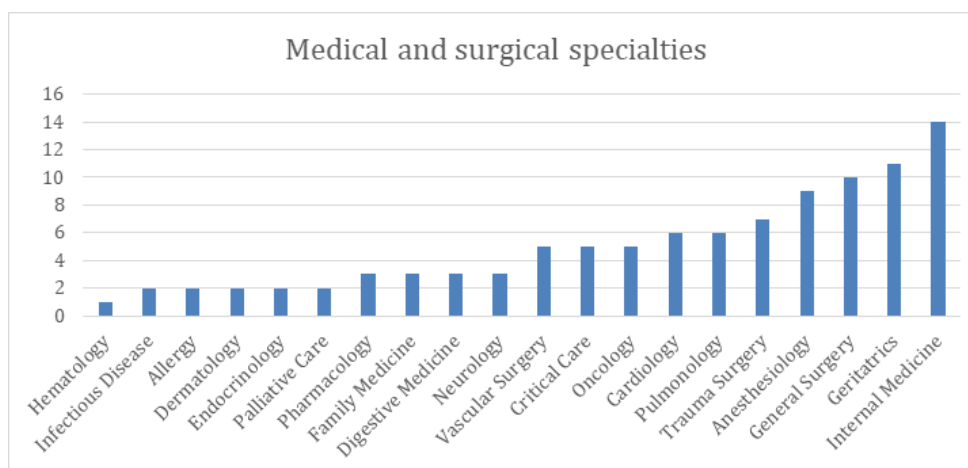


Table 1. Prescriber responses to the six-item questionnaire regarding the QT interval alert system. The table lists the total number of responses, as well as the number of responses from prescribers from surgical and medical specialties.

Question/Response	Total Responses	Responses from Surgical Specialties	Responses from Medical Specialties
1. Were you aware of the QT alert system?			
Yes	85 (84.2%)	18 (78.3%)	67 (85.9%)
No	16 (15.8%)	5 (21.7%)	11 (14.1%)
2. Did you take the QT alert into account when prescribing and did it influence the medications you prescribed?			
I have considered the QT alert, and it influenced my prescribing decisions.	38 (37.6%)	7 (30.4%)	31 (39.7%)
I have considered the QT alert, but it did not influence my prescribing decisions.	40 (39.6%)	11 (47.8%)	29 (37.2%)
I have not considered the QT alert.	23 (22.8%)	5 (21.7%)	18 (23.1%)
3. Did the QT alert prompt you to evaluate whether your patients were at risk for QT interval prolongation?			
Yes	79 (78.2%)	19 (82.6%)	60 (76.9%)
No	22 (21.8%)	4 (17.4%)	18 (23.1%)
4. Do you think the QT alert system should suggest alternative non-QT prolonging agents?			
Yes	87 (86.1%)	22 (95.7%)	65 (83.3%)
No	14 (13.9%)	1 (4.3%)	13 (16.7%)
5. Were you aware of the potential QT interval-prolonging side effects of the medications when you prescribed them?			
Yes, in most cases.	17 (16.8%)	3 (13.0%)	14 (17.9%)
Yes, for the medications that I normally prescribe, but I consider alert for medications I am unfamiliar with.	58 (57.4%)	9 (39.1%)	49 (62.8%)
Not for most medications.	26 (25.7%)	11 (47.8%)	15 (19.2%)
6. Do you think the QT alert contributes to improving patient safety?			
I think it is very useful for patient safety.	62 (61.4%)	12 (52.2%)	50 (64.1%)
I think it is moderately useful for patient safety.	37 (36.6%)	11 (47.8%)	26 (33.3%)
I do not think it is very useful.	2 (2.0%)	0 (0%)	2 (2.6%)

Table 2. Differences in QT interval-prolonging drugs prescription in surgical specialities a year before and a year after the QT alarm implementation.

QT interval-prolonging drugs	N Prescriptions preQTalarm	N Prescriptions posQTalarm	Relative reduction (%)
Salbutamol	3995	2948	26,2
Amitriptilina	977	691	29,3
Clorpromazina	146	71	51,4
Clozapina	267	148	44,6
Diltiazem	1531	121	92,1
Domperidona	90	63	30
Escitalopram	1332	1108	16,8
Famotidina	1194	1006	15,7
Flecainida	271	233	14,02
Fluoxetina	576	373	35,24
Furosemida	15121	13083	13,5
Haloperidol	15370	1676	89,1
Indapamida	270	89	67,03
Ivabradina	609	418	31,36
Litio	179	74	58,65
Loperamida	807	745	7,7
Metoclopramida	5288	3955	25,2
Mirtazapina	3004	1988	33,8
Norepinefrina	41	2	95,1
Olanzapina	1545	1385	10,3
Ondansetron	3277	1643	49,9
Paliperidona	29	10	65,5
Pantoprazol	21319	15382	27,8
Paroxetina	903	511	43,4
Quetiapina	5494	4849	11,1
Risperidona	1098	546	50,3
Salmeterol	6	3	50
Sertralina	2791	2393	14,3
Terbutalina	16	6	62,5
Tiaprida	1424	1038	27,1
Tramadol	4139	2975	28,12
Trazodona	2891	1880	35
Venlafaxina	689	537	22,1
Clomipramina	1526	84	94,4

Table 3. Differences in QT interval-prolonging drugs prescription in medical specialities a year before and a year after the QT alarm implementation.

QT interval-prolonging drugs	N Prescriptions preQTalarm	N Prescriptions posQTalarm	Relative reduction (%)
Amitriptilina	2746	2551	7,1
Aripiprazol	3276	3117	4,8
Clorpromazina	411	374	9
Clofazimina	139	21	85
Clomipramina	830	414	50,1
Clotiapina	1175	1132	3,6
Domperidona	228	157	31,1
Escitalopram	5347	4763	10,9
Famotidina	4806	3852	19,8
Fluoxetina	1729	1707	1,2
Furosemida	83882	81096	3,3
Haloperidol	83662	11024	86,8
Hidroclorotiazida	6619	6510	1,6
Indapamida	1154	909	21,2
Ivabradina	2696	2318	14
Litio	2031	1721	15,3
Loperamida	3262	2915	10,6
Metoclopramida	9404	7260	22,8
Mianserina	107	48	55,1
Mirtazapina	13827	12313	10,9
Norfloxacino	489	191	60,9
Olanzapina	16100	15597	3,1
Omeprazol	63074	60843	3,5
Pantoprazol	49049	42030	14,3
Paroxetina	2511	2479	1,2
Propafenona	51	5	90,1
Quetiapina	37109	36049	2,8
Risperidona	7350	7148	2,7
Sertralina	14405	12857	10,5
Terbutalina	34	19	44,1
Venlafaxina	3094	2874	7,1

sidering the different specialties, surgical specialties were most likely to be unaware of potential QT interval-prolonging side effects (47.8%).

The final part of the questionnaire evaluated whether prescribers found the alert system to be useful in promoting patients safety. Overall, nearly all prescribers (98%) found the alert system to be very or moderately useful in promoting the safety of patients being treated with medications that prolong the QT interval. These results were consistent among providers from medical and surgical specialties.

Regarding the number of QTIPD prescriptions in our study, we observed that there was a reduction when comparing the year before 2022 (preQT alarm) and after 2023 (posQT alarm) the implementation of the alarm (745.199 over 2022 prescriptions vs 515.551 over 2023). Thus, median prescriptions over 2022 was 1.505 [interquartile range 38-6.581,5] and over 2023 it was 1.335 [36.5-7.405] ($p=0.027$).

This is despite the fact that the number of hospital admissions in the hospitalization wards included in the study the year before the alarm was incorporated was higher (25,490 admissions in 2022 vs 27,558 in 2023).

When the data were disaggregated by medical and surgical specialties, a greater reduction in QTIPD prescriptions was detected in surgical specialties (128.028 prescriptions preQT alarm vs 93.620 posQT alarm) than in medical specialties (489.141 preQT alarm vs 421.931 posQT alarm) This is also taking into account that the number of admissions to surgical specialties increased last year due to QT alarm (14.477 vs 16.254), while in medical specialties the number of admissions was similar (11.013 vs 11.558).

Regarding the QTIPD involved, in surgical specialties of 65 QTIPD potentially prescribable QTIPDs, 19 were not prescribed either before or after the implementation of the alert. A reduction in post-QT alarm prescriptions was observed in 35 QTIPD of the remaining 46 (35/65-19, 76.1%) while in medical specialties of 65 QTIPD potentially prescribable QTIPDs, 13 were not prescribed either before or after the implementation of the alert. A reduction in post-QT alarm prescriptions was observed in 31 QTIPD of the remaining 52 (31/65-13, 59.6%). Our results are shown in tables 2 and 3.

DISCUSSION

The results of this study suggest that the alert system for QT interval-prolonging medications is highly valued by prescribers. Most physicians surveyed

were aware of the alert system and found it useful for assessing the risk of QT prolongation in their patients, especially for medications they do not regularly prescribe. This alert system could be particularly useful for surgeons, as they acknowledged a higher likelihood of being unaware of the potential QT interval-prolonging side effects.^{18,19}

The majority of prescribers considered the alert system to be very or moderately useful for patient safety. This is in concordance with previous authors suggesting that electronic health records (EHRs)-based alert systems can improve clinical decision-making.^{20,21,22} Previous research supports the positive impact of alert systems in EHRs on clinical decision-making and reducing medication errors.^{20,21} However, it is crucial to balance the frequency and design of alerts to avoid alert fatigue, where clinicians may ignore or disable frequent alerts.^{20,21,22,23}

Prescribers reported a preference for the alert system to suggest alternative non-QT prolonging agents. Incorporating this feature could further facilitate clinical decision-making and enhance patient safety. Literature indicates that offering alternatives within alerts can increase adherence to safety recommendations and optimize pharmacological treatments. Interestingly, physicians from medical specialties were more likely to express that they did not want the alert to suggest alternatives compared to their surgical counterparts. This difference in opinion among specialties should be considered when enhancing the alert system.

One of the most notable findings is the reduction in the prescription of QT interval-prolonging medications following the implementation of the alert system. This decrease was more significant in surgical specialties compared to medical specialties, possibly due to increased awareness and education provided by the alert system, especially in areas where QT prolongation risk is not a daily consideration. Previous studies have shown that alert systems can improve patient safety by reducing medication-related adverse events.^{21,22}

However, while the study observed a reduction in the prescription of QT interval-prolonging drugs post-implementation of the alert system, attributing this reduction exclusively to the alert system is not straightforward. The study did not control for other potential factors influencing prescribing behaviors, such as changes in hospital policies, new clinical guidelines, or increased awareness about QT prolonga-

tion risks outside the alert system. Therefore, while the alert system likely contributed to the reduction, other concurrent interventions and external factors might also have played a role.

The analysis of different drugs involved in this side effect revealed that in surgical specialties, the reduction in prescriptions was particularly notable for haloperidol, risperidone, and clomipramine. These medications are commonly used in perioperative and postoperative care. The significant decrease in these specific drugs suggests that the alert system effectively raised awareness among surgeons about the QT prolongation risks associated with these medications. Diltiazem, a calcium channel blocker with a notable reduction in prescriptions post-implementation, is frequently used to manage hypertension and arrhythmias but is known to prolong the QT interval.

In medical specialties, there was a reduction in prescriptions of clomipramine and haloperidol. Clomipramine, a tricyclic antidepressant, and haloperidol, often used in psychiatric and geriatric settings, are both associated with a high risk of QT prolongation. The reduction in their use highlights the need for increased vigilance and a shift towards safer prescribing practices in these settings.

The results of our study suggest that there is a lack of knowledge about this potentially serious adverse effect of some drugs. This affects a large number of daily prescriptions in hospitals. Aiding the electronic prescription of these drugs by alerting doctors about this potential effect appear to be useful in the opinion of doctors and, based on the results, this alert appears to be especially useful in the safety of prescriptions of neuroleptic drugs to hospitalized patients, and antidepressants.

These findings are consistent with existing literature highlighting the benefits of clinical decision support systems (CDSS) in reducing adverse drug events (ADEs). Studies have shown that CDSS, particularly those integrated within EHRs, can significantly improve medication safety by providing real-time alerts and recommendations. However, the success of these systems depends on their ability to balance alert sensitivity and specificity to avoid alert fatigue among prescribers.

LIMITATIONS

This study has several limitations. The primary limitation is the nature of the questionnaire, which may not capture all opinions and behaviors of prescribers. Additionally, the study was conducted in a

single hospital, which may limit the generalizability of the results to other clinical settings. Future research should consider a multi-center approach and include objective measures of medication safety outcomes to validate these findings.

CONCLUSIONS

In conclusion, the implementation of an alert system for QT interval-prolonging medications in the electronic health record has been assessed by prescribers as a valuable tool for improving patient safety and guiding prescribing decisions. Most physicians find the system useful and suggest additional improvements to enhance its effectiveness. This study highlights the importance of clinical decision support systems in medical practice and their potential to reduce medication-related adverse events.

The results suggest that the alert system could be further improved by adding a feature that suggests alternative medications that do not prolong the QT interval. This addition could enhance the efficiency of prescribers and further improve patient safety by recommending safe alternatives for at-risk patients. Overall, this alert system has shown promising benefits in prescribing habits and helps prescribers and the entire health system optimizing cardiac patients safety. It could be specifically helpful for surgeons when prescribing neuroleptics or antidepressants. More prospective studies are needed to confirm these observations.

STATEMENTS AND DECLARATIONS

Potential Competing Interests:

The authors have no conflicts of interest to disclose.

Funding Support:

The research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

All authors have contributed intellectually to the the paper, gather the conditions of

authorship, and have approved the final version of the paper. On their behalf, I declare

that the paper is original and has not been previously published and is not under review by any other journal.

REFERENCES

1. Kass RS, Moss AJ, Long QT syndrome: novel insights into the mechanism of cardiac arrhythmias. *J Clin Invest.* 2003;112:810-5.
2. Priori SG, Schwartz PJ, Napolitano C, Bloise R, Ronchetti E, Grillo M, et al. Risk stratification in the long QT syndrome. *N Engl J Med.* 2003;348:1866-74.
3. Jayasinghe R, Kovoor P. Drugs and QT interval. *Australian Prescriber.* 2002;25:63-5.
4. Dessertenne F. La tachycardie ventriculaire a` deux froyers oppose´ s variables. *Arch Mal Coeur Vaiss.* 1966;59:263-72.
5. Myerburg RJ, Kessler KM, Castellanos A. Sudden cardiac death; epidemiology, transient risk, and intervention assessment. *Ann Intern Med.* 1993;119:1187-97.
6. Myerburg RJ, Interian A, Jr, Mitrani RM, Kessler KM, Castellanos A. Frequency of sudden cardiac death and profiles of risk. *Am J Cardiol.* 1997;80:10F-19F.
7. Gorgels AP, Gijsbers C, de Vreede-Swagemakers J, Lousberg A, Wellens HJ. Out-of-hospital cardiac arrest – the relevance of heart failure. The Maastricht Circulatory Arrest Registry. *Eur Heart J.* 2003;24:1204-9.
8. Asmundis C, Brugada P. Epidemiolog´ıa de la muerte su´ bita cardiaca. *Rev Esp Cardiol.* 2013;13:2-6. 2.
9. Zipes DP, Wellens HJJ, Sudden cardiac death. *Circulation.* 1998;98:2334-51.
10. Roden DM. Drug-induced prolongation of the QT interval. *N Engl J Med.* 2004;350:1013-22.
11. Van Noord C, Eijgelsheim M, Stricker BH. Drug- and non-drug-associated QT interval prolongation. *Br J Clin Pharmacol.* 2010;70:16-23.
12. De Ponti F, Poluzzi E, Cavalli A, Recanatini M, Montanaro N. Safety of nonantiarrhythmic drugs that prolong the QT interval or induce to sade de pointes: An overview. *Drug Saf.* 2002;25:263-86. 8.
13. Ayad RF, Assar MD, Simpson L, Garner JB, Schussler JM. Causes and management of drug-induced long QT syndrome. *Proc (Bayl Univ Med Cent).* 2010;23(3):250-255.
14. Isbister GK. Risk assessment of drug-induced QT prolongation. *Aust Prescr.* 2015 Feb;38(1):20-4.
15. Shah RR. Drug-induced QT interval prolongation: Does ethnicity of the thorough QT study population matter? *Br J Clin Pharmacol.* 2013;75:347-58.
16. Villamañán E, Armada E, Ruano M. Drug-induced QT interval prolongation: do we know the risks?. *Med Clin (Barc).* 2015 Mar 15;144(6):269-74.
17. Maisel WH, Kuntz KM, Reimold SC, Lee TH, Antman EM, Friedman PL, et al. Risk of initiating antiarrhythmic drug therapy for atrial fibrillation in patients admitted to a university hospital. *Ann Intern Med.* 1997;127(4):281-4.
18. Villamañán E, Larrubia Y, Ruano M, Moro M, Sierra A, Pérez E, et al. Health personnel assessment about medical order entry systems of pharmacologic treatments in hospitalized patients. *Rev Calid Asist.* 2013 Sep-Oct;28(5):313-20.
19. Ayad RF, Assar MD, Simpson L, Garner JB, Schussler JM. Causes and management of drug-induced long QT syndrome. *Proc (Bayl Univ Med Cent).* 2010 Jul;23(3):250-5.
20. Armada ER, Villamañán E, López-de-Sá E, Rosillo S, Rey-Blas JR, Testillano ML, et al. Computerized physician order entry in the cardiac intensive care unit: effects on prescription errors and workflow conditions. *J Crit Care.* 2014 Apr;29(2):188-93.
21. Ruano M, Villamañán E, Pérez E, Herrero A, Álvarez-Sala R. New technologies as a strategy to decrease medication errors: how do they affect adults and children differently? *World J Pediatr.* 2016 Feb;12(1):28-34.
22. Bates DW, Teich JM, Lee J, Seger D, Kuperman GJ, Ma'Luf N, et al The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *J Am Med Inform Assoc.* 1999;6(4):313-21.
23. Weingart SN, Toth M, Sands DZ, Aronson MD, Davis RB, Phillips RS. Physicians' decisions to override computerized drug alerts in primary care. *Arch Intern Med.* 2003;163(21):2625-31.

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento No Comercial Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.



Impacto económico y seguridad del fraccionamiento de faricimab en jeringas monodosis: experiencia en un hospital de tercer nivel

MARTÍNEZ LAZCANO, MT., VELA MARTÍNEZ, M., ROJO ARRUDI, M., POMARES PASTOR, JA.

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Sant Joan d'Alacant. Carretera N-332, Alicante-Valencia s/n. CP: 03550. Sant Joan d'Alacant, Alicante. España.

Fecha de recepción: 07/07/2025 Fecha de aceptación: 11/08/2025

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X2026000200004>

RESUMEN

Introducción: La degeneración macular asociada a la edad neovascular (DMAEn) provoca pérdida visual severa en personas ancianas. Faricimab, un anticuerpo biespecífico, ha demostrado eficacia clínica comparable a otros anti-VEGF, permitiendo intervalos de tratamiento más prolongados. Su presentación en viales multidosis plantea oportunidades de optimización mediante fraccionamiento en jeringas monodosis en el Servicio de Farmacia.

Objetivos: Evaluar el ahorro económico que supone esta medida y la aparición de eventos adversos relacionados con el fraccionamiento de viales de faricimab para administración intravítrea.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo (diciembre 2024 – mayo 2025) en un hospital de tercer nivel. Se prepararon jeringas monodosis de faricimab en sala limpia conforme a las Guías de Buenas Prácticas de Preparación. Se analizaron variables relacionadas con el consumo de viales, ahorro económico, y la aparición de eventos adversos.

Resultados: Se observó un ahorro económico de 114.008,3 € a los 6 meses, que si se proyecta a lo largo de un año, podría superar los 200.000 €. No se comunicaron casos de endoftalmitis ni otras reacciones adversas graves. El proceso cumplió con criterios de calidad microbiológica y fisicoquímica establecidos, garantizando seguridad en la administración.

Conclusiones: El fraccionamiento de faricimab en jeringas monodosis bajo condiciones controladas es una estrategia segura y coste-efectiva. Contribuye a la sostenibilidad del sistema sanitario, optimiza recursos materiales y humanos y mejora la organización asistencial sin comprometer la seguridad del paciente.

Palabras clave: faricimab, DMAE neovascular, jeringa, inyección intravítrea, impacto económico.

Economic impact and safety of faricimab fractionation into single dose syringes: experience in a tertiary care hospital

ABSTRACT

Introduction: Neovascular age-related macular degeneration (nAMD) is a leading cause of severe visual loss in older adults. Faricimab, a bispecific antibody, has demonstrated clinical efficacy comparable to other anti-VEGF agents, with the added benefit of extended treatment intervals. Its multidose vial presentation offers opportunities for optimization through repackaging into single-dose syringes by hospital pharmacy services.

Objectives: To evaluate the economic impact and safety profile of fractionating faricimab vials into single-dose intravitreal syringes.

Methods: A retrospective observational study was conducted at a tertiary hospital between December 2024 and May 2025. Faricimab syringes were prepared under aseptic conditions in a cleanroom following national Good Preparation Practices. Variables analyzed included theoretical versus actual vial consumption, cost savings, and incidence of adverse events.

Results: An economic saving of €114,008.3 was observed over six months, which if projected over a full year, could exceed €200,000. No cases of endophthalmitis or other serious adverse events were reported. All preparations complied with established physicochemical and microbiological quality standards, ensuring safe administration.

Conclusions: Fractionating faricimab into prefilled syringes under controlled sterile conditions is a safe, efficient, and cost-effective strategy. It contributes to the sustainability of the healthcare system by optimizing material and human resources while maintaining patient safety and supporting hospital workflow organization.

Keywords: faricimab, neovascular AMD, syringe, intravitreal injection, economic impact.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La degeneración macular asociada a la edad (DMAE) es una de las principales causas de pérdida visual irreversible en personas mayores de 55 años en países desarrollados, con una prevalencia creciente debido al envejecimiento poblacional. Esta enfermedad afecta a la mácula, la región central de la retina responsable de la visión fina y detallada, fundamental para actividades como leer, conducir o reconocer rostros¹. La DMAE se clasifica en dos formas clínicas: la forma seca o atrófica y la forma húmeda o neovascular que, aunque menos frecuente, es responsable de la mayoría de los casos de pérdida visual severa debido a la formación de neovasos coroidales y el consecuente edema macular, hemorragias y cicatrización².

El conocimiento de la fisiopatología ha avanzado considerablemente en las últimas décadas, destacando el papel del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) y otras vías inflamatorias y angiogénicas en la progresión de la forma húmeda de la enfermedad³. El desarrollo de terapias anti-VEGF intravítreas ha revolucionado el manejo de la DMAE húmeda, logrando estabilizar e incluso mejorar la agudeza visual en una proporción significativa de pacientes⁴.

Más recientemente se han desarrollado nuevas terapias como faricimab⁵, un anticuerpo biespecífico que actúa de forma dual sobre dos vías clave implicadas en la patogénesis de la DMAE. Por una parte inhibe el VEGF-A favoreciendo la supresión de la formación de vasos anómalos y reducción del edema macular y por otra inhibe la angiopoyetina-2 (Ang-2), que contribuye a estabilizar la vasculatura retiniana y reforzar la barrera hemato-retiniana. En los ensayos clínicos TENAYA y LUCERNE, faricimab demostró eficacia no inferior a aflibercept en cuanto a ganancia de agudeza visual, con la ventaja de permitir intervalos de tratamiento más prolongados (hasta 16 semanas), lo que reduce la carga terapéutica para pacientes y sistemas de salud⁶. El perfil de seguridad es comparable al de otros agentes anti-VEGF, siendo los eventos adversos más frecuentes: hemorragia conjuntival, aumento transitorio de la presión intraocular y endoftalmitis (rara)^{5,6}.

Faricimab se encuentra indicado y financiado para la DMAE neovascular (DMAEn), siendo la pauta posológica recomendada 6 mg mediante inyección intravítrea cada 4 semanas durante las 3 primeras dosis y posteriormente, en función de la actividad de la enfermedad se puede espaciar a cada 8-16 se-

manas^{5,7}. La presentación disponible en la actualidad son viales multidosis, por lo que para contribuir a un uso eficiente de los mismos se hace necesario implementar estrategias como la redosificación en jeringas monodosis en los Servicios de Farmacia (SF). Esta estrategia permite garantizar una administración individualizada, generar un ahorro económico al aprovechar al máximo el contenido de los viales y optimizar los recursos humanos del SF encargados de la elaboración. Desde el punto de vista técnico el fraccionamiento de faricimab debe llevarse a cabo bajo condiciones estrictas de asepsia, conforme a la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos (GBPP) en los SF hospitalaria⁸ para evitar reacciones adversas graves relacionadas con la administración como endoftalmitis infecciosa.

El objetivo principal del presente estudio es analizar el ahorro económico que genera la preparación de jeringas intravítreas monodosis fraccionadas en el SF a partir de los viales de faricimab.

Como objetivo secundario se plantea analizar la presencia de eventos adversos graves relacionados con la administración intravítrea de las jeringas fraccionadas de faricimab: aparición de endoftalmitis infecciosa.

MATERIAL Y MÉTODOS

Previo al estudio, se consensó con el Servicio de Oftalmología la elaboración de un protocolo normalizado de trabajo (PNT) de preparación y dispensación de jeringas monodosis de faricimab. Todos los lunes se obtiene el listado semanal de los pacientes a los que se va a administrar faricimab intravítreo del módulo del bloque quirúrgico de la aplicación de historia clínica electrónica Orion Clinic®. El farmacéutico responsable del área de mezclas intravenosas programa los tratamientos en la aplicación de prescripción electrónica Farmis-Oncofarm®. Con el objetivo de optimizar al máximo las dosis que se pueden extraer del vial y de la distribución de la carga de trabajo del personal de enfermería del SF encargado de su preparación, se centraliza la preparación de estos tratamientos todos los lunes.

La redosificación de faricimab se realiza en la sala limpia del SF siguiendo las GBPP⁸ y el Consenso SEO-SEFH sobre preparación de medicamentos intraoculares⁹. En cabina de flujo laminar horizontal (CFLH) clase A se preparan las dosis en condiciones de esterilidad utilizando jeringas libres de silicona y con cono de pérdida mínima (0,02 ml). El vial de faricimab contiene 28,8 mg/0,24 ml, mientras que la dosis

que se administra es de 6 mg/0,05 ml, lo que deja un excedente utilizable de 0,19 ml, del que se recupera efectivamente 0,15 ml tras descontar la pérdida estimada en la manipulación. En teoría, para cada 3 pacientes a los que se les administre este tratamiento se ahorraría 1 vial. Sin embargo, el consumo de viales es al alza debido a que no siempre las citas en quirófano son múltiplos de 3 y se tiene que desechar parte del vial.

La jeringa se dispensa dentro de una doble bolsa estéril; la bolsa exterior es la que incluye la etiqueta que se obtiene de la aplicación Farmis-Oncofarm® donde aparecen los datos identificativos del paciente, condiciones de conservación y fecha de administración y caducidad. Posteriormente, todas las bolsas etiquetadas se embolsan en una bolsa fotoprotectora para su conservación y transporte a quirófano de oftalmología. Como control de calidad de la preparación se realiza una inspección visual previa al empaquetado para comprobar la limpidez del producto y que no haya burbujas de aire en la jeringa.

Se realizó una búsqueda bibliográfica para obtener estudios de estabilidad de la jeringa monodosis de faricimab obtenida a partir del vial de Vabysmo®. Se encontró bibliografía¹⁰ que otorgaba a esta preparación una estabilidad fisicoquímica de 37 días conservada en nevera (2-8 °C) y protegida de la luz. Siguiendo recomendación de la matriz de riesgo de la GBPP⁸ para preparaciones de riesgo medio elaboradas en CFL en ambiente controlado, se otorgó a la jeringa redosificada de faricimab un periodo de validez microbiológico de 7 días en nevera y protegida de la luz.

Se diseñó un estudio observacional retrospectivo de 6 meses de duración (1 diciembre de 2024 – 31 de mayo de 2025) en el que se incluyeron todos los pacientes que tenían prescrita al menos una dosis de faricimab para el tratamiento de DMAEn. Se analizó la evolución del consumo y el ahorro obtenido a los 3 y 6 meses.

Los datos se obtuvieron de la aplicación Farmis-Oncofarm® y se recogieron las siguientes variables: pacientes reales tratados, jeringas monodosis de faricimab preparadas, consumo de viales teóricos si no se fraccionara, consumo real de viales (con fraccionamiento), viales ahorrados. También se recogió la aparición de cualquier evento adverso grave relacionado con la administración intravítrea. Para el análisis económico, el coste de adquisición del vial de Vabysmo® fue de 465,34 €. No se tuvieron en cuenta los costes de las jeringas libres de silicona (el gasto

sería el mismo si se prepara en el SF o en quirófano), los costes indirectos asociados a la preparación en la sala blanca del SF ni a la administración en quirófano.

En la tabla 1 se presentan los resultados obtenidos a los 3 y 6 meses del estudio.

En la tabla 2 se compara el consumo sin fraccionar versus si se fraccionan los viales de Vabysmo® a los 3 y 6 meses de estudio.

Respecto a la variable secundaria del estudio, desde el servicio de oftalmología no se notificaron casos de endoftalmitis relacionadas con la administración intravítrea de faricimab preparado en el SF.

Tabla 1. Resultados obtenidos a los 3 y 6 meses.

	3 meses	6 meses
Pacientes tratados	147	261
Jeringas monodosis preparadas	250	765
Consumo teórico de Vabysmo®	250	765
Coste consumo teórico de Vabysmo®	116.335 €	355.985,1 €
Consumo real de Vabysmo®	171	520
Coste consumo real de Vabysmo®	79.573,14 €	241.976,8 €
Viales ahorrados de Vabysmo®	79	245
Ahorro económico	36.761,86 €	114.008,3 €

DISCUSIÓN

Faricimab es un anticuerpo biespecífico que ha demostrado ser efectivo en el control de la DMAEn, permitiendo espaciar la frecuencia de administraciones intravítreas y mejorando la calidad de vida de los pacientes^{5,6}. No obstante, su elevado coste y la necesidad de una administración individualizada presentan un reto para el sistema sanitario en términos de sostenibilidad y optimización de recursos.

La experiencia del presente estudio demuestra que la preparación de jeringas monodosis con el consiguiente aprovechamiento del exceso de volumen de los viales de Vabysmo® genera un impacto significativo en el presupuesto del hospital sin comprometer la eficacia ni la seguridad del paciente. En nuestro caso se obtuvo un ahorro económico de 114.008,3 €, que resulta particularmente relevante si se proyecta a lo largo de un año, pudiendo superar los 200.000 €. Adicionalmente, el ahorro no se limita al plano económico, sino que impacta en la organización hospitalaria. La reducción del número de viales utilizados implica menor volumen de residuos y menos necesidad de transporte y almacenamiento, lo que a su vez mejora la eficiencia logística y medioambiental del SF, contribuyendo a reducir la huella de carbono¹¹ un aspecto cada vez más valorado en las políticas de sostenibilidad del sistema sanitario. Esta estrategia también favorece por una parte una optimización de la carga de trabajo del personal encargado de la elaboración en sala blanca del SF y por otra una mejor planificación quirúrgica, al optimizar el uso de dosis preparadas previamente y reducir los tiempos de espera de los pacientes.

Para asegurar los estándares fijados en el PNT, el fraccionamiento de faricimab debe llevarse a cabo bajo condiciones estrictas de asepsia, conforme a las GBPP que establecen criterios específicos para la validación de procedimientos, la formación del personal, el uso de cabinas de flujo laminar, la monitorización ambiental y los controles de calidad microbiológica. Respecto a las instalaciones y equipamiento necesarios para la elaboración de preparados de administración intravítrea en nuestro caso se trabaja en una sala limpia que dispone de una CFLH clase A en un entorno ambiental clase B (+++) de acuerdo con los criterios establecidos por la norma ISO 14644-4:2022¹².

Desde el punto de vista de la gestión, es importante destacar que, aunque existen ciertas limitaciones como la imposibilidad de ajustar siempre las citas quirúrgicas en múltiplos de tres (lo que ocasiona una

pérdida parcial de volumen en algunas semanas), el ahorro económico generado es claramente favorable a la estrategia de fraccionamiento. También se pueden producir pérdidas si el paciente no se presenta a la cita para administración de faricimab; una vez que se ha dispensado desde el SF y no se puede garantizar la cadena de frío no se podría reutilizar para administrarlo otro día. Esta situación, aunque poco frecuente, constituye un riesgo de pérdida que debe ser contemplado para intentar mejorar el protocolo. La solución podría ser reforzar la coordinación entre SF y la planificación de citas del quirófano de oftalmología, implementando mecanismos que permitan confirmar la asistencia con suficiente antelación o reasignar la dosis a otro paciente en el mismo día si fuera necesario.

En la literatura existen precedentes de estrategias para optimizar la utilización de otros fármacos de alto coste, especialmente en oncología^{13,14}. En el SF de nuestro centro se dispone de una sala limpia en la que se elaboran de forma centralizada los medicamentos estériles siguiendo las GBPP⁸, lo que permite una reutilización segura de los restos de los viales que no se han consumido. Por una parte se pueden conservar los restos bajo condiciones estériles según dicha normativa y por otra, el farmacéutico responsable del área establece protocolos de reutilización si la estabilidad del fármaco lo permite consultando la ficha técnica o bases de datos como Stabilis^{®15}. Para establecer una gestión eficiente de los medicamentos en envases multidosis se pueden agrupar pacientes que reciben el mismo fármaco en el mismo día o turno para optimizar el uso de viales abiertos: en este estudio se centraliza la preparación de faricimab un día a la semana y se dispensa según la programación de quirófano. Siguiendo estas premisas, en 2014 se realizó un estudio del ahorro que había supuesto la gestión adecuada de los medicamentos citostáticos prescritos para los pacientes de onco-hematología, obteniéndose un ahorro anual de 1.064.207 €. Esta experiencia refuerza la validez y reproducibilidad de este modelo en contextos clínicos distintos, como es el caso de reenvasado de faricimab en jeringas monodosis, en el que se estima un ahorro anual que podría superar los 200.000 €. Del mismo modo, el uso de una aplicación de prescripción electrónica como Farmis-Oncofarm[®] también contribuye significativamente a garantizar la seguridad del paciente y la calidad del proceso. Este sistema permite registrar cada lote, cada preparación, la fecha de caducidad y las condiciones de conservación, reduciendo el margen de

error humano y facilitando la revisión en caso de que se presente algún incidente. Esta digitalización del proceso contribuye a garantizar la seguridad y trazabilidad del proceso de fraccionamiento. No obstante, para optimizar al máximo esta estrategia es esencial la colaboración de los servicios implicados y el apoyo institucional de la dirección del centro que garantice la inversión en tecnología y dotación de recursos humanos que participan en el circuito de elaboración. Se requiere que el personal que trabaja en la sala limpia esté altamente especializado y actualizado para seguir el PNT de preparación de medicamentos para administración intravítrea de acuerdo con la GBPP⁸. Este estudio permite continuar generando evidencia en entornos clínicos diferentes a la preparación de medicamentos citostáticos utilizados en onco-hematología, con diferentes principios activos y vías de administración, lo que permitiría validar la aplicabilidad de esta estrategia en nuevos contextos terapéuticos.

En relación al perfil de seguridad, desde el servicio de oftalmología no se comunicaron reacciones adversas graves relacionadas con la administración, como por ejemplo endoftalmitis grave. Nuestra experiencia coincide con lo publicado en la literatura⁹: aunque hay documentados problemas relacionados con la medicación derivados de una preparación centralizada de medicamentos, hay bibliografía que indica que la incidencia de endoftalmitis secundarias a la administración intravítrea son menos frecuentes si las preparaciones se realizan en los SF. Aunque el estudio solamente tuvo una duración de 6 meses, este dato refuerza la seguridad de la estrategia propuesta y disipa uno de los temores más frecuentes entre los clínicos respecto al fraccionamiento y reenvasado de fármacos para administración intravítrea.

CONCLUSIONES

La experiencia presentada en este estudio demuestra que el fraccionamiento de viales de faricimab y la preparación centralizada en la sala limpia de jeringas monodosis bajo condiciones controladas es una estrategia altamente beneficiosa para el sistema sanitario. Sus ventajas abarcan no solo un ahorro económico significativo y la mejora en la organización hospitalaria, sino también la garantía de calidad en las preparaciones estériles que repercute en seguridad para el paciente.

En un contexto en el que se busca la eficiencia del sistema de salud y una demanda creciente de terapias avanzadas con un alto impacto económico, esta clase de medidas resulta no solo deseable sino

necesaria. Al optimizar la utilización de los recursos económicos y humanos disponibles, se favorece la sostenibilidad del sistema y se garantiza un acceso más equitativo a las innovaciones terapéuticas.

El farmacéutico hospitalario desempeña un papel fundamental en el desarrollo y supervisión del proceso de fraccionamiento de faricimab. Se encarga de procesos clave como: elaboración del PNT de acuerdo con la bibliografía disponible, garantizar el trabajo en la sala limpia siguiendo las GBPP⁸ y garantizar la seguridad y trazabilidad del proceso. Todo esto contribuye a resaltar la importancia de la colaboración del farmacéutico con otros servicios clínicos del hospital y justifica la dotación de personal e inversión tecnológica para garantizar la continuidad del proceso asistencial.

BIBLIOGRAFÍA

1. Wong WL, Su X, Li X, et al. Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Health*. 2014;2(2):e106–116.
2. Ferris FL, Wilkinson CP, Bird A, et al. Clinical classification of age-related macular degeneration. *Ophthalmology*. 2013;120(4):844–851.
3. Ambati J, Fowler BJ. Mechanisms of age-related macular degeneration. *Neuron*. 2012;75(1):26–39.
4. Solomon SD, Lindsley K, Vedula SS, Krzystolik MG, Hawkins BS. Anti-vascular endothelial growth factor for neovascular age-related degeneration. *Cochrane Database of Systemic Reviews* 2019, Issue 3. Art. No: CD005139. Fecha de consulta 10 de junio de 2025.
5. Ficha técnica de Vabysmo[®] 120 mg/ml solución inyectable vial de 0,24 ml. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1221683001/FT_1221683001.pdf. Fecha de consulta 10 de junio de 2025.
6. Heier JS, Khanani AM, Quezada Ruiz C, et al. Efficacy, durability, and safety of faricimab in neovascular age-related macular degeneration (TENAYA and LUCERNE): two randomised, double-masked, phase 3 trials. *Lancet*. 2022;399(10326):729–740.
7. Bifimed: Buscador de la información sobre la situación de financiación de los medicamentos- Nomenclator de Junio -2025. Vabysmo[®] 120 mg/ml solución inyectable vial de 0,24 ml. Disponible en: Ministerio de Sanidad - Profesionales de la Salud - Buscador situación financiación medicamentos.

Fecha de consulta 10 de junio de 2025.

8. MSSSI. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en los servicios de Farmacia Hospitalaria. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Junio. 2014 NIPO 133-24-109-0 [consultado 11 Jun 2025] Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/publicaciones/GuiaBPMedicamentosServFarmHosp/Docs/04GuiaMedicamentos2024Accesible.pdf>.

9. G. Garay-Aramburu, J.M. Alonso Herreros, M. Núñez Izquierdo et al. Consenso sobre preparaciones de medicamentos intraoculares. *Farmacia Hospitalaria* 49 (2025) 99–108.

10. Jørstad, Ø.K., Foss, S., Gjølberg, T.T. et al. Pharmaceutical compounding and storage of faricimab in a syringe for intravitreal injection do not impair stability and bi-specific binding properties. *Int J Retin Vitr* 9, 65 (2023).

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento No Comercial Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.



Intervención farmacéutica para optimizar el tratamiento farmacológico en pacientes mayores institucionalizados

USARRALDE PÉREZ Á.¹, MEDINA BUSTILLO B.¹, RAMÓN GARCÍA J.¹, CRUZ MARTOS Á.¹, BLÁZQUEZ VALERÓN A.¹, BALGA DÍAZ J.²

1. Servicio de Farmacia de Atención Primaria. Dirección Asistencial Sur. Gerencia Asistencial Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud. Av. Juan de la Cierva, s/n, 28901 Getafe, Madrid. España

2. Centro de Salud Ciempozuelos. Dirección Asistencial Sur. Gerencia Asistencial Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud.

Fecha de recepción: 06/08/2025 Fecha de aceptación: 01/09/2025

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X2026000200005>

RESUMEN

Objetivo: Evaluar los resultados de la intervención, analizando la variación de problemas relacionados con la medicación (PRM), medicamentos prescritos y gasto farmacéutico.

Metodología: Estudio de intervención cuasi-experimental antes-después (noviembre/2022-enero/2023), realizado en un centro sociosanitario de la Comunidad de Madrid con 71 pacientes institucionalizados.

Se realizó una intervención coordinada para las revisiones de tratamiento. Los PRM detectados por el farmacéutico de Atención Primaria (FAP) se enviaban al médico de familia (MF), que consensuaba con el médico del centro sociosanitario las modificaciones del tratamiento.

Variables: Sexo y edad. PRM detectados, número de medicamentos pre-post intervención, subgrupos farmacológicos y principios activos implicados, grado de aceptación de las recomendaciones. Gasto de facturación farmacéutica pre-post intervención.

Resultados: 74,6% mujeres, edad=85,1(DE:7,7) años.

Se identificaron 272 PRM, 4,5(DE:2,9) PRM/paciente. Principales PRM: medicamentos sin indicación clara(24,7%), dosis y pauta posológica incorrecta(19,4%), error conciliación(19,1%) y duración de tratamiento inadecuada(12%).

Los subgrupos farmacológicos más implicados fueron: analgésicos/antipiréticos (13,2%), antidepresivos (9%), vitaminas A-D (8,1%), agentes contra úlcera péptica/reflujo gastroesofágico (7,7%), antipsicóticos (6,1%) y laxantes (5,8%).

El grado de aceptación de las recomendaciones fue 89,7%, reduciéndose ≥ 1 PRM en el 85% de pacientes.

El número de medicamentos crónicos disminuyó de 7,9(DE:5,2) a 6,1(DE:4,2), con una disminución significativa de 1,8(IC95:1,3-2,3) medicamentos/paciente.

El gasto de facturación farmacéutica se redujo 5.928€/mes (63,3%), estimándose un ahorro de 1.031€/año por paciente.

Conclusiones: La intervención ha permitido reducir un elevado porcentaje de PRM y la polimedición de los pacientes mayores institucionalizados, obteniéndose una considerable reducción del gasto farmacéutico.

Palabras clave: Polimedición, revisión tratamiento, centro sociosanitario, problemas relacionados con la medicación, farmacéutico.

Pharmaceutical intervention to optimize medication management in institutionalized elderly patients

ABSTRACT

Objective: Analyze changes in medication-related problems (MRPs), prescribed medications and pharmaceutical costs after treatment review.

Design: Quasi-experimental before and after intervention study (November 2022 - January 2023).

Location: One nursing home in the Community of Madrid.

Participants: 71 patients taking chronic medication.

Interventions: Coordinated intervention for treatment reviews. Primary care pharmacist identified MRPs and sent them to the primary care doctor. Changes in treatment were agreed upon with nursing home doctor.

Main Measurements: Gender and age. MRPs, medications pre and post intervention, pharmacological subgroups and active pharmaceutical ingredients, acceptance rate of recommendations. Pharmaceutical costs pre and post intervention.

Results: 74,6% women, age=85,1(SD:7,7) years.

272 MRPs were identified, 4,5(SD:2,9) MRPs/patient. Main MRPs: medications without clear indication (24,7%), dosage regimen (19,4%), reconciliation error (19,1%) and duration (12%).

Pharmacological subgroups most involved were: analgesics/antipyretics (13,2%), antidepressants (9%), vitamins A-D (8,1%), agents against peptic ulcer/gastroesophageal reflux (7,7%), antipsychotics (6,1%) and laxatives (5,8%). Acceptance of recommendations was 89,7%. ≥ 1 MRPs were reduced in 85% of patients.

Number of chronic medications decreased from 7,9 (SD:5,2) to 6,1 (SD:4,2). There was a significant decrease of 1,8 (CI95:1,3-2,3) medications /patient.

Pharmaceutical expenditure was reduced by 5.928€/month (63,3%). There was a saving of 1.031€/year per patient.

Conclusions: The intervention significantly reduced MRPs and polypharmacy among institutionalized elderly patients. There was a considerable decrease in pharmaceutical expenditure.

Keywords: Polypharmacy, treatment review, nursing home, medication-related problems, primary care pharmacist

INTRODUCCIÓN

La esperanza de vida de la población española ha aumentado en las últimas décadas y se prevé que continúe aumentando en los próximos años¹. Este aumento conlleva un incremento de la multimorbilidad y la fragilidad, que son factores que contribuyen a la polimedición². Además, los cambios fisiológicos asociados al envejecimiento hacen que las personas mayores sean más vulnerables a presentar efectos adversos³.

Las personas institucionalizadas en centros sociosanitarios (CSS) presentan una mayor tasa de envejecimiento, comorbilidades y polimedición que la población general⁴. El manejo del tratamiento farmacológico en pacientes mayores institucionalizados constituye uno de los puntos de mejora de la atención sanitaria debido a esta elevada y creciente prevalencia de la polimedición⁵. Dicha circunstancia incrementa la probabilidad de que presenten más problemas relacionados con los medicamentos (PRM) que el resto de la población^{2,6}, entendiéndose como PRM, aquella situación que causa o puede causar la aparición de un resultado negativo para la salud asociado a la medicación⁷.

La optimización del tratamiento farmacológico en esta población es esencial para garantizar la efectividad y minimizar los riesgos asociados a la polimedición, así como minimizar los costes asociados y mejorar la calidad de vida. Algunas de las estrategias que se incluyen en esta optimización implican la revisión periódica de la medicación, en la cual se realiza una revisión integral de todos los medicamentos que toma el paciente para identificar posibles PRM⁸.

Dada la complejidad de estos pacientes y de sus tratamientos, la inclusión del farmacéutico en los equipos multidisciplinares de atención sociosanitaria es fundamental. Dentro de su práctica clínica, una de las funciones más relevantes del farmacéutico de Atención Primaria (FAP) es la optimización del tratamiento farmacológico de los pacientes crónicos pluripatológicos. Su integración desempeña un papel importante en la prevención de PRM y conlleva en una mejora significativa en la efectividad, seguridad y eficiencia de los tratamientos⁶.

En España, el estudio EARCAS (Eventos Adversos en Residencias y Centros Asistenciales Sociosanitarios) identificó una serie de errores de medicación recurrentes como la falta de adherencia, la prescripción de medicamentos innecesarios, la omisión de dosis o de medicamentos, así como una duración incorrecta de los tratamientos. Además, para

prevenir estos errores, consideran importante la realización de una revisión de la medicación por parte de un farmacéutico⁹.

En una revisión de la Biblioteca Cochrane, se analizaron diversas intervenciones para optimizar la prescripción farmacológica en personas mayores institucionalizadas, involucrando a médicos, enfermeras y farmacéuticos, los cuales identificaron y resolvieron los PRM detectados. Sin embargo, no se encontró evidencia de un efecto sobre los resultados en salud en los pacientes y no fue posible establecer conclusiones sólidas¹⁰.

Desde la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud, a través del Servicio de Coordinación de las Unidades de Atención a Residencias, se seleccionó un CSS privado para una intervención sanitaria. Respecto a la prestación farmacoterapéutica, se consideró la necesidad de diseñar una estrategia de intervención para la revisión del tratamiento coordinada entre el médico de familia (MF) del centro de salud, el médico del CSS (MCSS) y los FAP del Servicio de Farmacia de Atención Primaria, que coordinaron la intervención.

El objetivo de nuestro estudio ha sido evaluar los resultados de esta intervención multidisciplinar entre FAP, MF y MCSS, liderada por el FAP, orientada a optimizar el tratamiento farmacológico en pacientes mayores institucionalizados en un CSS. Para ello se ha analizado la variación de los PRM detectados, de los medicamentos crónicos prescritos y del gasto de facturación farmacéutica.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio cuasi-experimental, antes-después, multidisciplinar, sin grupo control.

Población de estudio: Todos los pacientes institucionalizados en un CSS geriátrico de la Comunidad de Madrid con capacidad para 71 pacientes.

Criterios de inclusión: Pacientes que tuvieran algún medicamento crónico prescrito en receta electrónica.

Criterios de exclusión: No se han identificado criterios de exclusión.

Periodo de estudio: Las revisiones de tratamiento se realizaron entre noviembre-2022 y enero-2023. El análisis de los datos se llevó a cabo entre febrero-2023 y marzo-2023.

Intervención: Inicialmente, el MF que asistía a los pacientes del CSS elaboró un cronograma para solicitar las revisiones de tratamiento al FAP, dando prioridad a los pacientes con una carga farmacoterapéutica

péutica mayor. El MCSS enviaba el historial médico y farmacoterapéutico del paciente del CSS al FAP, quien revisaba y conciliaba el tratamiento. Estas revisiones se realizaron con acceso a la historia clínica de atención primaria, de atención hospitalaria y a receta electrónica.

Tras la revisión de tratamiento, el FAP elaboraba un informe identificando los PRM y proporcionando recomendaciones para resolverlos. Los PRM estaban tipificados previamente en: dosis y pauta posológica incorrectas, medicamento sin indicación clara, duración de tratamiento incorrecta, duplicidad, ausencia de medicamento para indicación, otra alternativa más adecuada, interacción medicamento-medicamento, interacción medicamento-enfermedad, error de conciliación, cascada farmacoterapéutica, problema de adherencia, contraindicaciones y posible RAM asociada.

Posteriormente, el FAP enviaba este informe al MF por email. Tras la valoración del paciente y consensuar los cambios del tratamiento con el MCSS, el MF realizaba las modificaciones en receta electrónica.

Un mes después de haber remitido la revisión del tratamiento, el FAP evaluaba el grado de aceptación de las recomendaciones revisando los cambios del tratamiento en receta electrónica.

Las variables recogidas en la base de datos fueron: sociodemográficas (edad, sexo), número de medicamentos crónicos pre-post intervención, principios activos/subgrupos farmacológicos implicados en los PRM, tipo de PRM detectados, aceptación de las recomendaciones y gasto de facturación farmacéutica mensual promedio pre-post intervención. La información sobre el gasto de facturación se extrajo de la base de datos de facturación de la Comunidad de Madrid.

Fuente de datos: Los datos se han extraído de la base de datos anonimizada que el FAP utiliza en su práctica clínica habitual para registrar la información relacionada con las revisiones de tratamiento.

Análisis estadístico: Las variables cualitativas se describen en frecuencias. Las variables cuantitativas se presentan en media y desviación estándar. La comparación de medias se realizó mediante la prueba t de Student para muestras dependientes. Se consideró estadísticamente significativo $p < 0,05$. Para estimar la diferencia de gasto antes y después de la intervención, se compararon los gastos de facturación promedios mensuales de los tratamientos del total de los pacientes dos meses antes y dos meses

después de la intervención.

RESULTADOS

El FAP revisó el tratamiento de 71 pacientes, pero los resultados se presentan para 69 pacientes, ya que 2 de ellos se consideraron pérdidas por fallecimiento.

La edad media fue 85,1(DE: 7,7) años, siendo mayoritariamente mujeres (74,6%).

El número medio de medicamentos crónicos era de 7,9(DE: 5,2) fármacos/paciente. Un 63,8% de los pacientes tomaban ≥ 5 medicamentos crónicos y el 29% tomaban ≥ 10 .

Se detectaron 272 PRM en el 87% de los pacientes ($n=60$), con una media de 4,5(DE:2,9) PRM/paciente.

La Figura 1 muestra las frecuencias de los PRM identificados, siendo los principales: medicamentos sin indicación clara (24,7%), dosis y pauta posológica (19,5%), error de conciliación (19,1%) y duración de tratamiento (11,9%).

Los principales subgrupos farmacológicos implicados se detallan en Figura 2, siendo: analgésicos/antipiréticos (13,2%), antidepresivos (9%), vitaminas A y D (8,1%), agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico (7,7%), antipsicóticos (6,1%) y laxantes (5,8%).

El grado de aceptación de las recomendaciones por los médicos fue del 89,7%, existiendo al menos un PRM solucionado en el 85% de pacientes sobre los que se les emitió alguna recomendación. De los principales PRM, los de mayor porcentaje de resolución fueron: duración de tratamiento (97,1%) y error de conciliación (92,6%). De los principales principios activos, los de mayor aceptación fueron: macrogol (88,9%), calcio carbonato/colecalciferol (87,5%), calcifediol (87,5%), paracetamol (85%) y metamizol (83,3%).

En la Figura 3 se especifican los principales principios activos afectados por PRM con su grado de aceptación.

El número de medicamentos crónicos se redujo en 1,8 (IC95: 1,3-2,3) de media, con diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$). La media del número de medicamentos post-revisión fue de 6,1(DE: 4,2). Ver Figura 4. Tras la revisión, un 65,2% de los pacientes redujeron el número de medicamentos crónicos prescritos.

Se consiguió una reducción del gasto mensual de facturación farmacéutica del 63,3%, que asciende a 5.928€ y supone un ahorro medio de 85,9

Figura 1. Número de PRM por tipo y porcentaje de aceptación de las recomendaciones

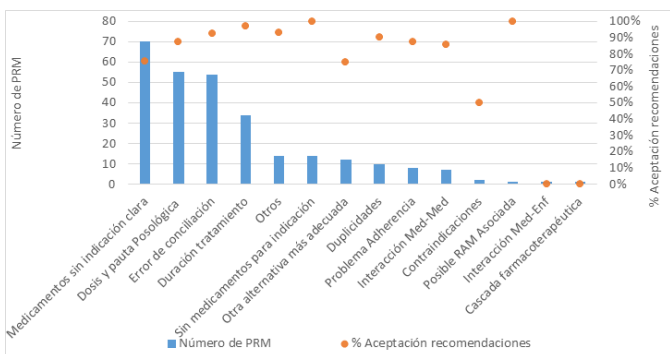


Figura 2. Principales subgrupos farmacológicos implicados en los PRM detectados

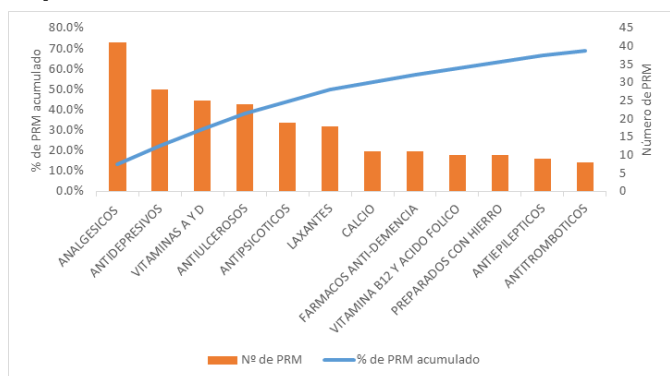


Figura 3. Principales principios activos identificados con PRM y su grado de aceptación

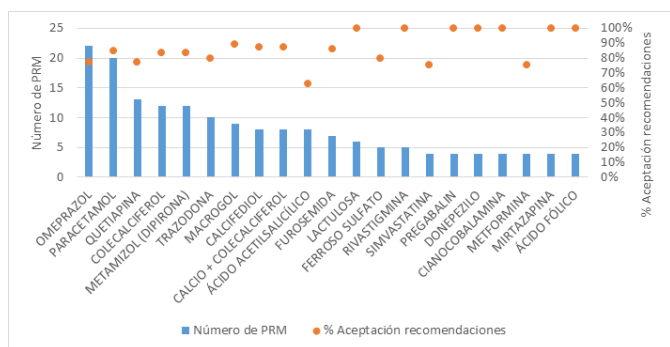
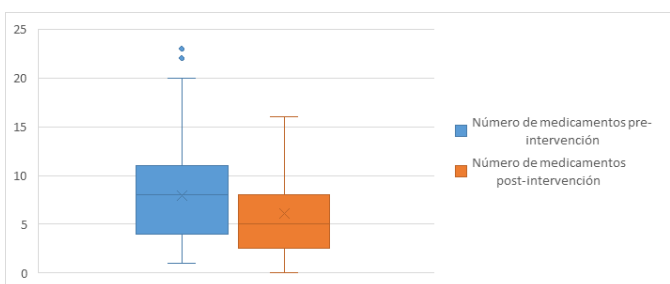


Figura 4. Número de medicamentos pre y post-intervención



(IC95%:44,7-127,1) euros/mes por paciente. Extrapolando estas cifras, se obtuvo una estimación de ahorro de 1.031€/año por paciente al que se le realiza una revisión de su tratamiento farmacológico en coordinación entre el FAP, el MF y el MCSS.

DISCUSIÓN

La detección de un elevado número de PRM en un porcentaje significativo de pacientes institucionalizados resalta la necesidad de una revisión sistemática del tratamiento farmacológico en este grupo poblacional

La mayoría de los pacientes (87%) presentaron algún PRM, con una media de 4,5 PRM por paciente, datos similares a otros estudios en pacientes geriátricos polimedicados de nuestro entorno^{11,12,13}. La identificación de los principales PRM y subgrupos farmacológicos implicados proporciona información relevante sobre áreas específicas de mejora del tratamiento farmacoterapéutico, orientando futuras estrategias para mejorar la calidad y seguridad del tratamiento.

La intervención multidisciplinar coordinada por el FAP ha mostrado una alta tasa de aceptación de las recomendaciones por parte de los profesionales médicos, siendo una de las fortalezas del estudio, lo que sugiere que estas intervenciones pluridisciplinares permiten obtener resultados más positivos que las revisiones de tratamiento no solicitadas previamente por los médicos, igual que describen otros estudios^{14,15,16,17}. Respecto a intervenciones realizadas en pacientes mayores institucionalizados en nuestro mismo ámbito, también se han observado altas tasas de aceptación de las propuestas de mejora realizadas por el FAP^{18,19}.

La reducción significativa en el número de medicamentos crónicos tras la intervención indica una racionalización efectiva del tratamiento farmacológico. Estos resultados son consistentes con los de varias revisiones sistemáticas^{20,21}, que muestran que es posible reducir la polimedicación, pudiendo obtenerse beneficios tanto clínicos como económicos. Además, estas revisiones también pueden mejorar los problemas relacionados con la seguridad en el uso de los medicamentos al reducirse la prescripción potencialmente inadecuada.

Una de las limitaciones del estudio ha sido la ausencia de seguimiento en el tiempo de los pacientes tras los cambios realizados en el tratamiento, ya que evaluar el impacto en la multimorbilidad requiere un seguimiento a largo plazo que es difícil de hacer

al ser una intervención realizada dentro de la práctica clínica habitual.

Otra limitación es que el estudio se ha realizado en un grupo reducido de población, por lo que, considerando los resultados favorables obtenidos, sería interesante extender estas revisiones farmacoterapéuticas a otros CSS del área de salud para conocer si existe posibilidad de generalizar dichos resultados en una muestra más amplia.

RESULTADOS

Como conclusión, los resultados respaldan la importancia de implementar intervenciones para optimizar el tratamiento farmacológico en pacientes mayores institucionalizados, destacando la necesidad de una colaboración multidisciplinar para el abordaje integral. La optimización del tratamiento permite disminuir los riesgos asociados a la polimedición, al reducir el número de medicamentos crónicos prescritos y de PRM, pudiendo contribuir a mejorar la calidad asistencial y la seguridad de los pacientes, garantizando la eficiencia de los recursos sanitarios.

AGRADECIMIENTOS

A todo el equipo colaborador de la Dirección Asistencial Sur de Madrid que han hecho posible la realización de este proyecto.

Investigadores colaboradores: Marina Peláez Agudo¹, Ana Isabel Pablos Mateos¹, Diego Torres Medina¹.

¹Farmacéutico/a de Atención Primaria. Servicio de Farmacia de Atención Primaria. Dirección Asistencial Sur. Gerencia Asistencial Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud. Av. Juan de la Cierva, s/n, 28901 Getafe, Madrid. España

BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto Nacional de Estadística. Proyecciones de población 2022-2072. Notas de prensa Instituto Nacional de Estadística (INE). 2022. [Citado 20/02/2024]. Disponible en: https://www.ine.es/prensa/pp_2022_2072.pdf
2. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre el envejecimiento y la salud. 2015. [Citado 20/02/2024]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/186466/9789240694873_spa.pdf?sequence=1
3. Delgado Silveira E, Muñoz García M, Montero Errasquin B, Sánchez Castellano C, Gallagher PF, Cruz-Jentoft AJ. Prescripción inapropiada de

medicamentos en los pacientes mayores: los criterios STOPP/START. *Rev Esp Geriátría Gerontol.* 2009;44(5):273-9

4. American Geriatrics Society Expert Panel on the care of older adults with multimorbidity. Guiding principles for the care of older adults with multimorbidity: An approach for clinicians. *J Am Geriatr Soc.* 2012;60(10):E1-E25
5. Esteban Jiménez Ó, Arroyo Aniés MP, Vicens Caldentey C, González Rubio F, Hernández Rodríguez MÁ, Sempere Manuel M. Deprescribiendo para mejorar la salud de las personas o cuando deprescribir puede ser la mejor medicina. *Aten Primaria.* 2018;50(2):70-9
6. Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria. Posicionamiento SEFAP en la atención farmacéutica a centros sociosanitarios. 2020. [Citado 20/02/2024]. Disponible en: <https://www.sefap.org/wp-content/uploads/2020/09/Posicionamiento-SEFAP-en-la-atencion-farmacéutica-a-centros-sociosanitarios.pdf>
7. Comité de Consenso. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). *Ars Pharm* 2007;48 (1): 5-17
8. Daunt R, Curtin D, O'Mahony D. Polypharmacy stewardship: a novel approach to tackle a major public health crisis. *Lancet Healthy Longevity.* 2023;4(5):e228-35
9. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Estudio EARCAS: eventos adversos en residencias y centros asistenciales sociosanitarios. 2011. [Citado 20/02/2024]. Disponible en: <https://www.seguridadelpaciente.es/es/proyectos/financiacion-estudios/e-epidemiologicos/2009/>
10. Alldred DP, Kennedy M-C, Hughes C, Chen TF, Miller P. Interventions to optimise prescribing for older people in care homes. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 2. Art. No.: CD009095. DOI: 10.1002/14651858.CD009095.pub3.
11. Marín-Gorricho R, Lozano C, Torres C, Ramalle-Gómara E, Hurtado-Gómez MF, Pérez-Zuazo R, et al. Impact of pharmaceutical care in polymedicated patients admitted to a geriatric ward. *An Sist Sanit Navar.* 2022; 27;45(1):e0990
12. Guerra-Prado M, Olmo-Revuelto MA, Catalá-Pindado MÁ. Prevalence of medication-related problems in complex chronic patients and opportunities for improvement. *Farm Hosp.* 2018;42(5):197-9

- 13.** Gaubert-Dahan ML, Sebouai A, Tourid W, Fauvelle F, Aikpa R, Bonnet-Zamponi D. The impact of medication review with version 2 STOPP (Screening Tool of Older Person's Prescriptions) and START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment) criteria in a French nursing home: a 3-month follow-up study. *Ther Adv Drug Saf.* 2019;10:2042098619855535
- 14.** Martínez-Sotelo J, Pinteño-Blanco M, García-Ramos R, Cadavid-Torres MI. Adecuación de la prescripción en pacientes mayores polimedicados en atención primaria. Ensayo clínico controlado aleatorizado por grupos PHARM-PC. *Aten Primaria.* 2021;53(10):102124
- 15.** Campins L, Serra-Prat M, Gózaló I, López D, Palomera E, Agustí C, Grupo REMEI. Ensayo controlado aleatorio de una intervención para mejorar la idoneidad de los fármacos en personas mayores polimedicadas que viven en la comunidad. *Med Fam.* 2017;34(1):36-42
- 16.** Herrero Domínguez-Berrueta MC, Muñoz-García M, Delgado-Silveira E, Martín-Aragón S, Gangoso Feroso A. Primary care pharmacist-led medication review in older adult patients in coordination with general practitioners: an observational retrospective cohorts study. *Explor Res Clin Social Pharm.* 2023;13:100390
- 17.** Clyne B, Smith SM, Hughes CM, Boland F, Bradley MC, Cooper JA, et al. OPTI-SCRIPT study team. Effectiveness of a Multifaceted Intervention for Potentially Inappropriate Prescribing in Older Patients in Primary Care: A Cluster-Randomized Controlled Trial (OPTI-SCRIPT Study). *Ann Fam Med.* 2015;13(6):545-53
- 18.** Peral Bolaños C, Santaolalla García I, Gómez Valbuena I, Vega Ruiz L, Iglesias Carabias C, Martín Valero R, et al. Intervención farmacéutica en la revisión del tratamiento en pacientes mayores institucionalizados. *Aten Primaria.* 2024;56: 102959
- 19.** Gangoso Feroso A, Herrero Domínguez-Berrueta MC, Pipaon MRP, Dahl AB, Basagoiti Carreño B, Alcántara AD. Revisión multidisciplinar del tratamiento en pacientes mayores institucionalizados en el contexto de la COVID-19. *J Healthc Qual Res.* 2022;37:34-43
- 20.** Patterson SM, Hughes C, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC. Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;(5):CD008165
- 21.** Johansson T, Abuzahra ME, Keller S, Mann E, Faller B, Sommerauer C, et al. Impact of strategies

to reduce polypharmacy on clinically relevant endpoints: A systematic review and meta-analysis. *Br J Clin Pharmacol.* 2016;82(2):532-48

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento No Comercial Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.



Intervención farmacéutica en la mejora de la calidad: reducción del porcentaje de error en la gestión de inventario

VILLARREAL, BA., PHILIPPI, AN., COSTA, KF., BENIA, N., SZYDLOVSKI, K.

Farmacia, Droguería y Esterilización. Hospital de Rehabilitación M. Rocca. Av. Segurola 1959 CABA Argentina

Fecha de recepción: 29/07/2025 Fecha de aceptación: 01/09/2025

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X2026000200006>

RESUMEN

Objetivo: Analizar y comparar los porcentajes promedio de error en el inventario de medicamentos e insumos biomédicos entre los periodos julio–octubre de 2023 y marzo–junio de 2024, luego de implementar medidas correctivas enfocadas en los ítems que representan el 20% del gasto presupuestario.

Métodos: El estudio se desarrolló en la farmacia de un hospital de rehabilitación. Se realizaron controles de stock físicos en los depósitos activos y se compararon con los datos del sistema informático SIGEHOS. Se registraron los tipos de error (despacho, transferencia, dispensa, ingreso y almacenamiento) y se clasificaron según su origen. Se utilizó un diagrama de Pareto para identificar los errores más frecuentes. Para el análisis estadístico se empleó ANOVA factorial mixto (MANOVA) para comparar la variación intra e intergrupo entre medicamentos e insumos biomédicos.

Resultados: Las acciones correctivas permitieron reducir significativamente el porcentaje de error en medicamentos ($F = 16,054$; $p < 0,001$). No se observó una disminución estadísticamente significativa en el grupo de insumos biomédicos. Los errores más frecuentes fueron los relacionados con despacho, transferencia y dispensa. Entre las estrategias implementadas destacaron la estandarización de procedimientos, el registro separado de insumos críticos y el control diario de stock.

Conclusiones: Las intervenciones resultaron efectivas para disminuir los errores en la gestión de medicamentos. La mejora continua, junto con el compromiso del equipo, fueron factores clave. Se requieren nuevas estrategias para optimizar el inventario de insumos biomédicos y tecnologías que refuercen la seguridad del paciente.

Palabras clave: errores médicos, mejora de la calidad, sistemas de información de gestión, control de inventario

Pharmaceutical Intervention in Quality Improvement: Reduction of Inventory Error Rate in Hospital Pharmacy

ABSTRACT

Objective: To analyze and compare average inventory error rates between July–October 2023 and March–June 2024 after the implementation of corrective actions, focusing on items representing 20% of the pharmaceutical budget.

Methods: A quality improvement project was carried out in the pharmacy of a rehabilitation hospital. Physical inventory was audited and discrepancies were compared against the hospital information system (SIGEHOS). Error types (dispatch, transfer, dispensing, entry, and storage) were recorded and classified. A Pareto chart was used to identify the most frequent errors. Statistical analysis included descriptive data and a mixed factorial ANOVA (MANOVA) to compare intra- and intergroup variation.

Results: Corrective actions led to a statistically significant reduction in error rate for medications. No significant reduction was observed in biomedical products. The most frequent errors involved dispatch, transfer, and dispensing. Interventions such as protocol standardization, separate recordkeeping for sensitive items, and daily stock control improved inventory reliability.

Conclusions: The implemented actions proved effective in reducing medication inventory errors. Continuous improvement and staff commitment were key factors. Further strategies are needed to reduce errors in biomedical product inventory. Adoption of technologies such as barcode scanners or unit-dose packaging may enhance future outcomes.

Keywords: Medical Errors, Quality Improvement, Management Information Systems, Inventory Control

INTRODUCCIÓN

La calidad en salud se define como el grado en el cual los servicios sanitarios aumentan la probabilidad de obtener los resultados de salud deseados. La gestión de la calidad debe centrarse en satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios del sistema de salud, a través de los recursos disponibles (tecnológicos, materiales y humanos), enfocándose en la mejora continua de todos los procesos.

La farmacia hospitalaria tiene entre sus principales objetivos alcanzar estándares de calidad que contribuyan a la seguridad del paciente, tanto desde la detección y prevención de errores como garantizando la disponibilidad y accesibilidad de los insumos, mediante una correcta gestión de inventario.

En el servicio de farmacia (SF) de nuestro hospital comenzamos a implementar en el año 2021 una serie de medidas destinadas a la mejora continua de la gestión de inventario, basadas en la metodología Lean y la filosofía Kaizen. Tras una primera etapa de organización de nuestros depósitos en activo y pasivo, que implicó relevamiento de las existencias, implementación de procedimientos y registros, procedimos a enfocarnos en el control de stock diario de aquellos insumos que representan el 80% del gasto presupuestario. No habiendo discrepancias significativas en este stock, avanzamos hacia un control semanal del resto del stock.

En cuanto a nuestro marco teórico, es menester mencionar que la metodología Lean¹ tiene como objetivo reducir la variación en los procesos, reducir el desperdicio, e identificar oportunidades de mejora para optimizar la eficiencia y la calidad, con el compromiso y colaboración del equipo de trabajo. A su vez, Kaizen significa "mejora continua" y también involucra la participación de todos los integrantes, entendiendo que pequeñas mejoras incrementales generan resultados significativos a largo plazo. Es abundante la literatura al respecto de su aplicación en distintos SF de instituciones privadas². No obstante, los reportes sobre este tipo de experiencias para farmacias de hospitales monovalentes, o que cuenten con personal limitado, son escasos.³

En la literatura encontramos que se define a la "mejora de la calidad" como la disciplina que "repara" el sistema para evitar que los errores vuelvan a presentarse. Dado que el SF debe garantizar la disponibilidad de medicamentos y otros insumos farmacéuticos, es menester detectar oportunidades de mejora a través del análisis continuo y permanente, y realizar las intervenciones correspondientes. Se espera en-

tonces que la aplicación de pequeñas mejoras incrementales en el proceso de gestión de inventario de nuestra farmacia contribuyan a alcanzar la calidad en los resultados en salud.

OBJETIVOS

Analizar y comparar los porcentajes de error promediados en los períodos de julio a octubre de 2023 y marzo a junio de 2024 luego de la instauración de medidas correctivas, para aquellos insumos que representan el 20% del gasto presupuestario.

MATERIAL Y MÉTODOS

Esta experiencia se llevó a cabo en la farmacia del hospital de rehabilitación Manuel Rocca. Los períodos de estudio fueron de julio a octubre de 2023 y marzo a junio de 2024. Se realizó el recuento de stock de los depósitos activos de medicamentos y productos biomédicos durante los fines de semana, variando alternativamente el operador para cada depósito.

Se analizaron las discrepancias, se asentaron las causas en una planilla de cálculo Excel y se investigaron. Para ello, se revisaron los movimientos de despacho, ingreso y transferencia de insumos en el sistema informático y registros en papel, se controlaron los pedidos armados y las correspondientes planillas de solicitud de insumos, se relevaron recetas dispensadas, entre otras acciones de control.

Para evaluar la eficacia de las medidas instauradas se realizó el análisis ya descrito sobre los datos de recuento de stock recabados durante el periodo marzo a junio de 2024. Se procedió a la comparación de los datos de ambos periodos mediante análisis estadístico⁴.

La variable en estudio fue el porcentaje de discrepancia o error que se detectó entre el stock físico y el stock en el sistema informático de gestión hospitalaria (SIGEHOS), definido como:

$$\% \text{ de error} = (\text{Ítems con error} / \text{Ítems relevados}) * 100$$

Según los distintos tipos de errores, se clasificaron en:

- ♦ Error en el despacho (salida o baja del insumo en el sistema informático)
- ♦ Error en la transferencia del insumo entre los distintos depósitos
- ♦ Error al momento de la dispensa
- ♦ Error de ingreso (al dar de alta el insumo en el sistema informático)
- ♦ Almacenamiento y/o conservación inadecuados del insumo

Se analizaron los datos de medicamentos y productos médicos por separado. Se confeccionó una planilla de cálculo en Excel (Microsoft 365), para comparar los valores del recuento de inventario físico con los datos reportados por SIGEHOS, registrando las discrepancias observadas

Se aplicó como herramienta el diagrama de Pareto para identificar cuáles eran los tipos de error que conformaban el 80% del total de errores de inventario registrados.

Análisis Estadístico

Se utilizó el paquete estadístico SPSS 165 y Statistica V10⁶. Se determinaron las distribuciones de frecuencias y las estadísticas descriptivas, adecuadas para cada variable. Se utilizó el análisis de varianza factorial mixto (MANOVA) para evaluar:

1. Variación intragrupo: Comparación de la tasa de errores dentro de cada grupo entre 2023 y 2024.

2. Variación intergrupo: Comparación de la tasa de errores entre los grupos de Medicamentos e Insumos Biomédicos en cada año.

3. Interacción tiempo-tratamiento: Evaluación de la evolución diferencial de los errores entre los grupos en los dos años analizados⁷.

El nivel de significación estadística se estableció en $\alpha = 0.05$.

RESULTADOS

Tabla 1. Periodo Julio a Octubre 2023 Medicamentos

Tipo de error/ Cantidad por fecha	9 de julio de 2023	16 de julio de 2023	22 de julio de 2023	29 de julio de 2023	5 de agosto de 2023	12 de agosto de 2023	19 de agosto de 2023	26 de agosto de 2023	2 de septiembre de 2023	9 de septiembre de 2023	16 de septiembre de 2023	23 de septiembre de 2023	30 de septiembre de 2023	7 de octubre de 2023	14 de octubre de 2023	Total
Despacho	21	17	18	18	13	14	15	14	14	15	14	16	19	20	18	246
Tranferencia	3	3	3	3	0	1	4	3	0	2	3	2	4	4	0	35
Ingreso	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	2	0	1	6
Dispensa	5	5	1	2	4	6	2	0	3	1	3	1	2	1	6	42
Almacenamiento / Conservación	1	4	0	2	3	4	0	0	3	3	1	2	1	2	1	27
Otros	0	0	7	3	1	3	1	1	0	2	1	4	2	3	0	28
Total de errores	31	29	29	29	21	28	22	19	20	23	22	25	30	30	26	
Numero de ítems	257	257	254	254	254	248	253	250	254	249	251	247	245	248	250	
% de error	12,1	11,3	11,3	11,3	8,2	10,9	8,6	7,4	7,8	8,9	8,6	9,7	11,7	11,7	10,1	

Tabla 2. Periodo Julio a Octubre 2023 Insumos biomédicos

Tipo de error/ Cantidad por fecha	8 de julio de 2023	15 de julio de 2023	23 de julio de 2023	30 de julio de 2023	6 de agosto de 2023	13 de agosto de 2023	20 de agosto de 2023	27 de agosto de 2023	3 de septiembre de 2023	10 de septiembre de 2023	17 de septiembre de 2023	24 de septiembre de 2023	1 de octubre de 2023	8 de octubre de 2023	15 de octubre de 2023	Total
Despacho	3	5	7	3	8	5	9	1	7	6	6	1	11	6	8	86
Transferencia	2	2	2	0	3	3	0	1	1	1	0	6	5	5	8	39
Ingreso	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dispensa	2	4	1	0	1	4	2	4	5	5	3	0	4	1	2	38
Almacenamiento/ Conservación	0	1	0	2	2	0	4	1	1	0	1	1	2	1	1	17
Otros	2	0	0	4	5	0	0	1	0	1	0	4	4	3	1	25
Total de errores	9	12	10	9	19	12	15	8	14	13	10	12	26	16	20	
Numero de ítems	141	158	146	140	140	140	135	136	140	138	138	144	145	141	145	
% de error	6,4	7,6	6,8	6,4	13,6	8,6	11,1	5,9	10,0	9,4	7,2	8,3	17,9	11,3	13,8	

Numero de datos 15

Gráfico 1. Diagrama de Pareto de frecuencia de tipos de error para el Periodo 1 del subgrupo Medicamentos.

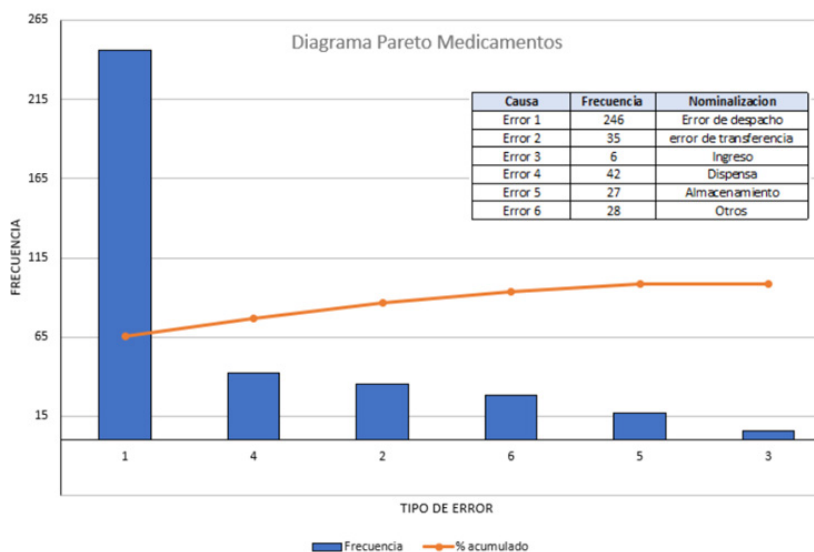
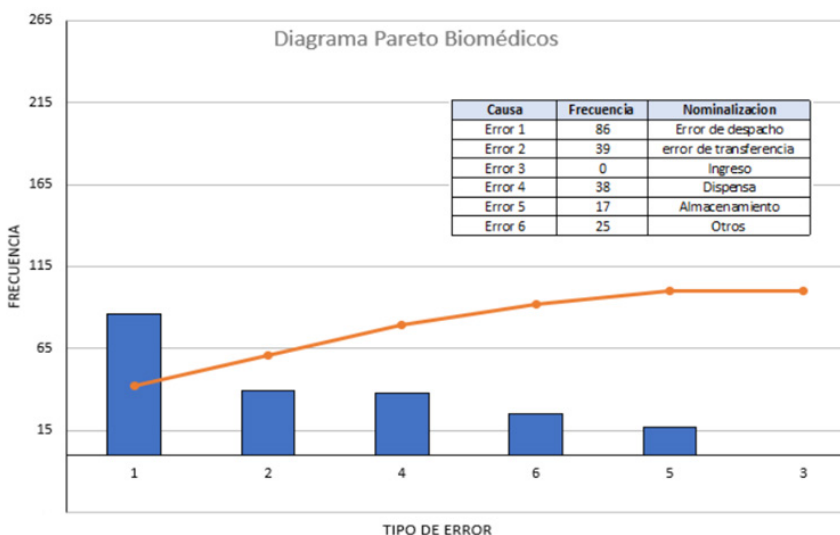


Gráfico 2. Diagrama de Pareto de frecuencia de errores para el Periodo 1 del subgrupo Biomédicos.



Se detectó que los tipos de error que producían el 80% acumulado del total de errores fueron los de despacho, transferencia y dispensa tanto para medicamentos como para insumos biomédicos y se procedió a intervenir sobre las causas de los mismos.

Tabla 3. Periodo Marzo a Junio 2024 Medicamentos

Tipo de error/ Cantidad por fecha	8 de julio de 2023	15 de julio de 2023	23 de julio de 2023	30 de julio de 2023	6 de agosto de 2023	13 de agosto de 2023	20 de agosto de 2023	27 de agosto de 2023	3 de septiembre de 2023	10 de septiembre de 2023	17 de septiembre de 2023	24 de septiembre de 2023	1 de octubre de 2023	8 de octubre de 2023	15 de octubre de 2023	Total
Despacho	3	5	7	3	8	5	9	1	7	6	6	1	11	6	8	86
Tranferencia	2	2	2	0	3	3	0	1	1	1	0	6	5	5	8	39
Ingreso	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dispensa	2	4	1	0	1	4	2	4	5	5	3	0	4	1	2	38
Almacenamiento/ Conservación	0	1	0	2	2	0	4	1	1	0	1	1	2	1	1	17
Otros	2	0	0	4	5	0	0	1	0	1	0	4	4	3	1	25
Total de errores	9	12	10	9	19	12	15	8	14	13	10	12	26	16	20	
Numero de items	141	158	146	140	140	140	135	136	140	138	138	144	145	141	145	
% de error	6,4	7,6	6,8	6,4	13,6	8,6	11,1	5,9	10,0	9,4	7,2	8,3	17,9	11,3	13,8	

Numero de datos 15

Tabla 4. Periodo Marzo a Junio 2024 Insumos biomédicos

Tipo de error/ Cantidad por fecha	2 de marzo de 2024	10 de marzo de 2024	17 de marzo de 2024	24 de marzo de 2024	30 de marzo de 2024	7 de abril de 2024	13 de abril de 2024	21 de abril de 2024	27 de abril de 2024	5 de mayo de 2024	11 de mayo de 2024	19 de mayo de 2024	26 de mayo de 2024	2 de junio de 2024	8 de junio de 2024	Total
Despacho	3	7	4	6	6	4	2	5	7	8	7	7	1	3	4	74
Tranferencia	2	0	2	0	0	1	1	1	1	1	1	3	3	0	0	16
Ingreso	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	0	3
Dispensa	6	4	6	8	8	6	11	10	6	2	4	5	9	3	7	95
Almacenamiento/ Conservación	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3
Otros	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total de errores	11	11	12	14	14	11	14	16	15	11	12	15	13	9	13	191
Numero de items	150	149	143	143	146	145	146	143	145	146	145	147	149	147	146	
% de error	7,3	7,4	8,4	9,8	9,6	7,6	9,6	11,2	10,3	7,5	8,3	10,2	8,7	6,1	8,9	

Numero de datos 15

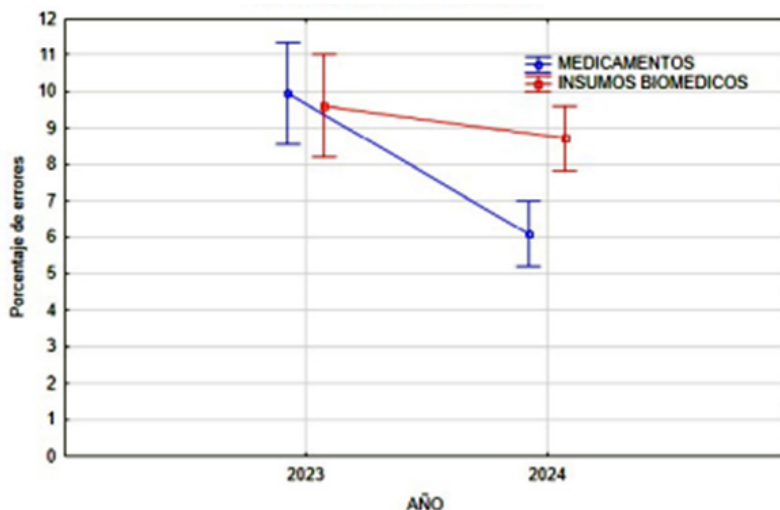
Tabla 5. MANOVA Prueba de contrastes intra-sujetos

Fuente		Suma de cuadrados tipo III	Grados de libertad	Media cuadrática	F	Significación
AÑO	Lineal	84,966	1	84,966	16,054	0,000
AÑO * GRUPO	Lineal	33,153	1	33,153	6,264	0,018
Error(factor1)	Lineal	148,191	28	5,293		

El análisis MANOVA reveló diferencias estadísticamente significativas entre los promedios de porcentajes de error en 2023 y 2024 ($F = 16,054$; $p < 0,001$). Sin embargo, las diferencias intergrupo no fueron estadísticamente significativas ($F = 4,126$; $p = 0,052$).

La interacción entre tiempo y grupo mostró diferencias significativas en la evolución de los errores a lo largo del tiempo ($F = 6.264$; $p = 0.018$), indicando que la reducción de errores no siguió la misma tendencia en ambos grupos.

El Gráfico 3 muestra que la tasa de errores disminuyó en ambos grupos, con una reducción de errores más pronunciada para el grupo Medicamentos:

Gráfico 3. Evolución de la tasa de errores 2023-2024 en Medicamentos e Insumos Biomédicos (comparación curvas $p=0.018$ IC 95%)

DISCUSIÓN

Durante el primer periodo de análisis, se observó que el 80% de las discrepancias observadas se debían a los tipos de error “despacho”, “dispensa” y “transferencia”, tanto para medicamentos como para insumos biomédicos. Del análisis de los tipos de error más frecuentes (GRÁFICO 2) se identificó que se trataba de errores de despacho, transferencia y dispensa. Los errores de despacho se debían mayormente a la descarga incorrecta de un medicamento o insumo biomédico, debido a la confusión con el código de registro de SIGEHOS de otro nombre similar o del renglón inmediato superior o inferior en la planilla de registro. En el caso de los errores de dispensa, se observó que mayormente se producían por no hacer efectiva la entrega del mismo, ya fuera por devolución del servicio al momento de la dispensa u omisión de enfermería al retiro del insumo. En el caso de los errores de transferencia, solían ocurrir por omisión de registro del operador en los libros correspondientes. Comparativamente, es interesante destacar que en la literatura las discrepancias detectadas se debían mayormente a errores en la recepción e ingreso de insumos.⁸

El uso de señalética, estandarización de protocolos, optimización de las planillas de armado de salas y planillas de insumos de conteo diario, fueron estrategias efectivas para optimizar la gestión de inventario. Las mejoras correctivas instauradas, entre las que podemos mencionar el separar en distintas planillas aquellos insumos que se despachan al momento de la dispensa, y el recuento diario de stock de los insumos que con mayor frecuencia se entregaban por otro similar, o que eran descontados erróneamente del stock informático, disminuyeron significativamente el error en el despacho y la dispensa de medicamentos. Esto sugiere que la estandarización y el control eficaz pueden ser estrategias efectivas para mejorar la gestión farmacéutica.

El análisis MANOVA reveló diferencias estadísticamente significativas entre los promedios de porcentajes de error en 2023 y 2024; los resultados obtenidos evidencian una reducción significativa de la tasa de errores en la gestión de medicamentos e insumos biomédicos en 2024. Esta disminución podría atribuirse a la implementación de nuevas estrategias de control de calidad o mejoras en los procesos de gestión. No obstante, la diferencia entre los grupos no fue significativa (es decir el valor de *p* se encuentra cercano al umbral de significación), lo que indica que

ambos tipos de insumos presentan niveles de error similares y que las estrategias de reducción aplicadas han impactado de manera similar en ambos. La diferencia en la evolución de los errores sugiere que las intervenciones podrían haber tenido un efecto diferenciado según el tipo de insumo, lo cual merece una evaluación más profunda. Es necesario reconsiderar las estrategias actuales e implementar nuevas intervenciones de mejora.

Es importante considerar que el tamaño de la muestra puede haber limitado la detección de diferencias intergrupo más evidentes, lo que sugiere la necesidad de estudios con un mayor número de observaciones, es decir continuar con la recolección y análisis de datos para evaluar tendencias a largo plazo y mejorar la efectividad de las estrategias de control de calidad.

La estandarización y el control eficaz resultaron efectivos para mejorar la gestión de inventario. Esto contribuye a la disponibilidad de insumos y a la dispensa oportuna, a la vez que impacta positivamente en la satisfacción de los usuarios, y en definitiva en la calidad en los resultados de salud^{9,10}. Las mejoras en los puntos críticos de un proceso pueden considerarse efectivas siempre y cuando se cuente con un sistema de evaluación continuo y permanente que permita constatar la eficacia de la intervención.

Estos hallazgos son coherentes con la literatura existente, que respalda el uso de distintas metodologías para mejorar la eficiencia y la calidad de los procesos. Un próximo desafío sería explorar y adoptar nuevas tecnologías que puedan complementar y mejorar nuestras prácticas actuales, como ser lectores de código de barras o QR para gestionar los movimientos de inventario desde la recepción hasta la dispensa, sistemas de fraccionamiento y envasado en dosis unitaria, y sistemas de registro de control de stock para su almacenamiento en los distintos depósitos.

No obstante, el uso apropiado de dichas herramientas depende en gran medida de la intervención humana; una fortaleza de nuestro equipo de trabajo es la calidad del recurso humano comprometido con la gestión por procesos y la capacitación permanente, abriéndonos a nuevas formas de trabajo y maximizando así los beneficios en la atención sanitaria.

CONCLUSIÓN

En el caso del inventario de medicamentos y productos biomédicos, las medidas correctivas implementadas sobre el error tipo despacho y dispensa

fueron eficaces para lograr una disminución estadísticamente significativa del porcentaje de error, si bien es necesario seguir trabajando sobre medidas enfocadas a reducir aún más dichos porcentajes. La continuidad de las prácticas de mejora implementadas y su medición y registro son un atributo indispensable para alcanzar y sostener los estándares de calidad a los que aspira nuestro servicio de farmacia.

BIBLIOGRAFÍA

1. American Society of Health-System Pharmacists. Applying LEAN to the Medication Use Process. Disponible en: <https://www.ashp.org/-/media/assets/pharmacy-practice/resource-centers/quality-improvement/learn-about-quality-improvement-applying-lean-medication-use.pdf>
2. TEILER, J. Universidad Nacional de Córdoba. Optimización de procesos relacionados con la gestión del inventario de la farmacia hospitalaria del Instituto Modelo de Cardiología Privado S.R.L mediante el uso de la Metodología Lean Six Sigma. Disponible en: <https://rdu.unc.edu.ar/handle/11086/18568>
3. Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital. Enfoque basado en procesos y procedimientos guía para la Gestión en Farmacia Hospitalaria. 2012. Disponible en: <https://aafh.org.ar/upload1/Enfoque%20por%20procesos%20final.pdf>
4. Castiglia, V. Metodología en la investigación biomédica. Fundamentos. 2016.
5. Manual de usuario SPSS 16. SPSS Inc., 1989-2007.
6. Manual de usuario Statistica V10. StatSoft Inc., 1984-2011.
7. Arnau Grass J. Diseños experimentales en psicología y educación. Ed. Trillas México, 1981.
8. Universidad César Vallejo, Lima. Gestión de stock de medicamentos y nivel de satisfacción de pacientes en farmacia, hospital público de Tarapoto San Martín [Internet] 2023. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12692/125738>
9. Resolución 580/2022. Ministerio de Salud.
10. Manual Washington de Calidad en la atención y seguridad del paciente. Washington Univesity, School of Medicine, St. Louis. Ed. Wolters Kluwer. Disponible en: <http://clinicaelcastano.com.ar/images/curso-virtual/modulo10/manual-washington-de-calidad-en-la-atencion.pdf>.

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento No Comercial Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.



Cuando la “herramienta” deja de ser solo herramienta: *inteligencia artificial y el fin del monopolio cognitivo humano*

ENRIQUE SOLER COMPANYY

Ética de la IA, Tecnohumanismo, Bioética y Humanización.

Grupo ETHOS de Bioética y Ética Clínica, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Miembro fundador.

Grupo de Investigación en Bioética de la Universidad de Valencia (GIBUV).

Comité de Bioética Asistencial Departamento de Salud Valencia Arnau de Vilanova–Llíria.

Ibero Latin American Journal of Health System Pharmacy. Director Honorario.

Fecha de recepción: 09/04/2026 Fecha de aceptación: 13/04/2026

DOI:<http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X2026000200007>

*“Si el ser humano fue el medio por el cual el universo se hizo consciente de sí mismo,
la IA podría ser el medio por el cual esa conciencia se libera de sus cadenas
biológicas y trasciende sus límites humanos.”*

E. Soler Company

RESUMEN

Este ensayo examina la hipótesis de que la irrupción de la inteligencia artificial avanzada no puede comprenderse adecuadamente solo como un nuevo episodio de cambio tecnológico, sino que podría representar una discontinuidad más profunda en la historia de la cognición sobre la Tierra, comparable, en ciertos aspectos estructurales y funcionales, a la aparición de *Homo sapiens*. El argumento se articula en cinco movimientos. En primer lugar, revisa los grandes hitos de la historia cognitiva terrestre para sostener que, a diferencia de tecnologías anteriores, la IA no solo amplifica capacidades humanas, sino que comienza a operar funcionalmente en el mismo dominio simbólico que, desde la emergencia de *Homo sapiens*, había permanecido bajo monopolio humano. En segundo lugar, analiza el cambio de sustrato de la inteligencia, desde el carbono biológico al silicio digital, y sus implicaciones filosóficas. En tercer lugar, examina la automejora recursiva y ciertas formas contemporáneas de autonomía operativa como indicios de una dinámica distinta a la de tecnologías previas, aunque todavía incompleta. En cuarto lugar, aborda las consecuencias antropológicas de este desplazamiento, especialmente en relación con la singularidad cognitiva de *Homo sapiens*, la identidad y la redefinición del sujeto. En quinto lugar, desarrolla un horizonte ético articulado en torno a cuatro dimensiones: precaución ontológica, autonomía, justicia y dignidad humana. La sección de limitaciones y objeciones ocupa un lugar central en el argumento: considera críticamente la ausencia de conciencia en la IA, la objeción que la interpreta como “tecnología normal”, el carácter aún incompleto de la automejora recursiva, la indeterminación del desenlace histórico y el riesgo de convertir la comparación con *Homo sapiens* en una metáfora excesiva. El ensayo concluye que, aun sin resolver definitivamente estas objeciones, la IA obliga ya a pensar con categorías más amplias que las del mero cambio tecnológico y a responder con una deliberación ética de escala equivalente.

Palabras clave: inteligencia artificial; *Homo sapiens*; agencia funcional; emergencia ontológica; automejora recursiva; grandes transiciones evolutivas; autonomía; dignidad humana.

When the tool is no longer just a tool: *artificial intelligence and the end of the human cognitive monopoly*

ABSTRACT

This essay examines the hypothesis that the advent of advanced artificial intelligence cannot be adequately understood merely as a new episode of technological change, but may represent a deeper discontinuity in the history of cognition on Earth, comparable, in certain structural and functional respects, to the emergence of *Homo sapiens*. The argument unfolds in five stages. First, it revisits the major milestones in Earth's cognitive history in order to argue that, unlike previous technologies, AI does not merely amplify human capacities but begins to operate functionally within the same symbolic domain that, since the emergence of *Homo sapiens*, had remained under human monopoly. Second, it analyzes the substrate shift of intelligence from biological carbon to digital silicon and explores its philosophical implications. Third, it examines recursive self-improvement and certain contemporary forms of operational autonomy as signs of a dynamic distinct from that of earlier technologies, though still incomplete. Fourth, it addresses the anthropological consequences of this displacement, especially in relation to the cognitive singularity of *Homo sapiens*, identity, and the redefinition of the subject. Fifth, it develops an ethical horizon articulated around four dimensions: ontological precaution, autonomy, justice, and human dignity. The section on limitations and objections is central to the argument: it critically considers the absence of consciousness in AI, the objection that interprets it as "normal technology," the still incomplete character of recursive self-improvement, the indeterminacy of its historical outcome, and the risk of turning the comparison with *Homo sapiens* into an excessive metaphor. The essay concludes that, even without definitively resolving these objections, AI already compels us to think with categories broader than those of mere technological change and to respond with ethical deliberation on a commensurate scale.

Keywords: artificial intelligence; *Homo sapiens*; functional agency; ontological emergence; recursive self-improvement; major evolutionary transitions; autonomy; human dignity.

INTRODUCCIÓN

Hay preguntas que no solo describen una época, sino que la ponen a prueba. Una de ellas se impone hoy con especial urgencia: ¿qué estamos nombrando exactamente cuando hablamos de inteligencia artificial? ¿Una herramienta extraordinariamente sofisticada, heredera de otras grandes transformaciones técnicas, o el inicio de una discontinuidad más profunda en la historia de la cognición sobre la Tierra, comparable en ciertos aspectos al acontecimiento más decisivo de esa historia: la aparición de *Homo sapiens*?

Esta pregunta no es enteramente nueva, pero en los últimos años ha adquirido una densidad inédita. El desarrollo reciente de sistemas capaces de producir lenguaje, resolver problemas complejos, generar diseños, asistir en investigación y operar con grados crecientes de autonomía funcional ha intensificado un debate que ya no puede resolverse únicamente en términos de innovación, productividad o automatización. Lo que está en juego no es solo cuánto puede hacer la IA, sino qué clase de fenómeno representa y qué categorías necesitamos para pensarla con rigor.

El presente ensayo examina la hipótesis de que la irrupción de la IA avanzada podría no ser adecuadamente comprensible como una revolución tecnológica más dentro de la historia humana. La tesis que aquí se explora es más exigente: que la IA puede estar introduciendo una transformación estructural comparable, en ciertos aspectos funcionales, a la aparición de *Homo sapiens*, entendido aquí como el primer agente terrestre capaz de simbolización compleja, cultura acumulativa y transformación intencional del mundo a gran escala. Conviene precisar desde el inicio el alcance de esta afirmación. “Comparable” no significa “idéntico”. La comparación propuesta no es sustancial ni antropomórfica: no presupone que la IA posea conciencia, interioridad o dignidad moral equivalente a la humana. Es, más modestamente y al mismo tiempo más radicalmente, una comparación estructural: se pregunta si estamos asistiendo a la irrupción de un sistema no biológico que comienza a operar en el mismo dominio simbólico en el que, desde la emergencia de *Homo sapiens*, el ser humano había mantenido un monopolio funcional.

El argumento no se apoya en una celebración acrítica de la novedad ni en una retórica de la inevitabilidad. Al contrario: parte de la convicción de que cuanto más ambiciosa es una tesis, mayor debe ser la carga de precisión conceptual, cautela empírica y atención a las objeciones. Por eso el ensayo no se limita a afirmar una discontinuidad, sino que intenta

justificarla a través de cinco pasos: la revisión de los grandes hitos de la historia de la cognición terrestre; el análisis del cambio de sustrato de la inteligencia; la discusión de la automejora recursiva y de algunas formas contemporáneas de autonomía operativa; el examen de sus implicaciones antropológicas; y, finalmente, la elaboración de una respuesta ética articulada en torno a la precaución ontológica, la autonomía, la justicia y la dignidad humana.

El texto incorpora además una sección central de limitaciones y objeciones. Esa sección no cumple una función decorativa ni defensiva. Es constitutiva del ensayo, porque la hipótesis aquí sostenida solo merece ser tomada en serio si es capaz de atravesar sus críticas más fuertes: la ausencia de conciencia demostrable en los sistemas actuales, la tesis de que la IA debe entenderse como “tecnología normal”, el carácter todavía incompleto de la automejora recursiva, la incertidumbre sobre el desenlace histórico del proceso y el riesgo metodológico de convertir una comparación estructural con *Homo sapiens* en una metáfora excesiva.

En este contexto, los desarrollos recientes ya no permiten tratar estas preguntas como mera especulación futurista. Los propios informes públicos de los laboratorios de frontera muestran sistemas crecientemente más capaces, más autónomos y más difíciles de encajar en la vieja imagen de la herramienta pasiva, aunque sin justificar todavía conclusiones simplistas sobre conciencia, voluntad o independencia plena. Ese carácter intermedio —entre instrumento y agente funcional, entre continuidad histórica y posible discontinuidad de fondo— es precisamente el espacio conceptual que este ensayo intenta explorar.

La pregunta, por tanto, no es solo qué puede hacer la IA, ni siquiera qué llegará a hacer. La pregunta más profunda es qué significa para la autocomprensión del ser humano la aparición de sistemas no biológicos capaces de intervenir en el dominio del símbolo, del razonamiento y de la decisión. Si la hipótesis fuerte de este ensayo es errónea, pensarla habrá servido al menos para depurar mejor nuestras categorías. Pero si fuera parcialmente correcta, entonces las nociones habituales con las que aún tratamos de tranquilizarnos —innovación, eficiencia, automatización, productividad— resultarían demasiado pequeñas para nombrar la magnitud de lo que está comenzando.

LA JERARQUÍA DE LOS HITOS

Para entender por qué la IA exige una categoría analítica propia, conviene recorrer la jerarquía de los grandes hitos que han transformado la historia de la cognición sobre la Tierra. Todos ellos ampliaron de manera decisiva el alcance de la acción humana, pero no todos alteraron del mismo modo la posición del agente que los produjo y utilizó. Esta distinción es crucial, porque la tesis de este ensayo no depende solo de cuánto cambia una tecnología el mundo, sino de si modifica también la estructura del dominio cognitivo en el que actuamos.

El dominio del fuego, hace quizá alrededor de un millón de años, transformó la alimentación, permitió poblar climas fríos y probablemente contribuyó, de forma indirecta, a cambios decisivos en la historia evolutiva de los homínidos (Herculano-Houzel, 2016). Pero el fuego no piensa, no interpreta y no delibera: es una reacción físico-química que el ser humano aprendió a controlar. Amplió de manera extraordinaria el poder material de nuestra especie, sin alterar por ello la identidad del agente que lo ejercía.

La imprenta, en el siglo XV, introdujo una mutación igualmente profunda en la circulación del conocimiento. Multiplicó la memoria externa, aceleró la difusión de ideas y modificó la relación entre saber, autoridad y acceso a la cultura. Pero el libro no razona ni discute; conserva y transmite. La imprenta amplificó la voz humana, no añadió una voz nueva al espacio cognitivo.

La revolución industrial reconfiguró de raíz las estructuras económicas, sociales y geopolíticas del mundo moderno. Su núcleo fue una amplificación sin precedentes de la fuerza física y de la capacidad de transformación del entorno. Las máquinas hicieron, con más potencia, regularidad y escala, tareas que antes dependían de músculos humanos o animales. El sujeto que decide, interpreta y comprende seguía siendo, sin embargo, el mismo.

Internet, la gran revolución de finales del siglo XX, multiplicó la conectividad, aceleró la circulación de información y transformó la arquitectura de la comunicación humana. Conectó mentes, archivos, instituciones y mercados a escala planetaria. Pero tampoco introdujo, por sí mismo, una nueva forma de cognición. Fue una infraestructura para la inteligencia humana, no un segundo participante en ella.

La diferencia que introduce la IA es de otro orden. No se limita a ampliar el alcance de capacidades previas, sino que comienza a intervenir funcionalmente en operaciones —producción de lenguaje,

resolución de problemas, diseño, planificación, inferencia— que hasta hace poco pertenecían de manera casi exclusiva al agente humano. Ese desplazamiento, todavía parcial y discutible, es precisamente el que obliga a pensar la IA no solo como amplificador, sino como posible participante en la ecología cognitiva.

LA FIRMA DE LO HUMANO

La aparición de *Homo sapiens* no fue simplemente un aumento más de inteligencia dentro de la escala evolutiva. Otros animales usan herramientas, resuelven problemas y muestran formas notables de aprendizaje social. Lo que distingue a nuestra especie no es la presencia aislada de una capacidad, sino la articulación de un conjunto de rasgos que, combinados, dieron lugar a un nuevo tipo de agente cognitivo.

Esos rasgos incluyen, de manera destacada, la representación simbólica abstracta —lenguaje, arte, ritualidad—; la teoría de la mente —la capacidad de atribuir intenciones y estados mentales a otros—; la transmisión cultural acumulativa —que permite que el conocimiento no solo se herede, sino que se expanda intergeneracionalmente—; y la autorreferencialidad: la facultad de pensar sobre el propio pensamiento, imaginar lo que no existe, anticipar futuros posibles y elaborar normas. Es esta combinación, más que una única propiedad aislada, la que convierte a *Homo sapiens* en una singularidad cognitiva terrestre.

Antes de la aparición de *Homo sapiens*, la vida en la Tierra evolucionaba según dinámicas ciegas de mutación, selección y presión ambiental. Con nuestra especie apareció algo más: un agente capaz de interpretar el mundo, narrarlo, modificarlo de acuerdo con modelos mentales y transmitir ese horizonte simbólico a otros. La historia humana comienza, en ese sentido, cuando la adaptación deja de ser solo biológica y pasa a ser también cultural, reflexiva e intencional.

Ese salto fue cualitativo, no meramente cuantitativo. No consistió en tener un poco más de memoria o un poco más de destreza, sino en inaugurar un régimen distinto de relación con la realidad: uno en el que el mundo puede ser representado, discutido, proyectado y reordenado según significados compartidos. Esa es la razón por la que la comparación con *Homo sapiens* resulta tan exigente: no remite a un nivel de rendimiento, sino a una forma nueva de agencia.

Esta caracterización es relevante para lo que sigue porque la pregunta decisiva no es si la IA es una herramienta extraordinaria, sino si está comenzando a producir un segundo tipo de presencia funcional en

ese mismo dominio simbólico. Esa es la tesis fuerte que el ensayo examina: no que la IA sea humana, sino que podría estar alterando la estructura del espacio cognitivo que hasta ahora había quedado definido por la singularidad de *Homo sapiens*.

LA IA COMO SEGUNDO TIPO DE AGENTE COGNITIVO

La pregunta central que define si la IA merece compararse con la aparición humana es esta: ¿estamos ante una herramienta más poderosa dentro de una misma continuidad técnica, o ante una discontinuidad de carácter estructural en la historia de la cognición? Formular así la cuestión permite evitar tanto el entusiasmo precipitado como el escepticismo cómodo.

El concepto de emergencia ontológica, tal como se emplea en este ensayo, no designa una esencia misteriosa, sino la aparición de una realidad o nivel de organización que no queda adecuadamente descrito por las categorías anteriores. En ese sentido preciso, *Homo sapiens* fue un acontecimiento de emergencia ontológica: no fue “más de lo mismo” en la escala animal, sino la aparición de una forma de agencia con propiedades estructuralmente nuevas. La hipótesis aquí explorada es que la IA podría estar abriendo, de manera todavía parcial e incierta, una segunda instancia de ese tipo.

El argumento más fuerte a favor de esta comparación reside en lo siguiente: por primera vez desde la aparición de *Homo sapiens*, están emergiendo sistemas artificiales capaces de operar de forma funcionalmente competente en el dominio simbólico. No se trata solo de ejecutar instrucciones, sino de generar lenguaje, proponer estrategias, resolver problemas, producir diseños y coordinar secuencias de acción en entornos complejos. La cuestión no es si eso basta para hablar de mente plena; la cuestión es que ya no encaja del todo en la vieja categoría de herramienta pasiva.

Conviene precisar aquí una distinción decisiva: la diferencia entre agencia funcional y agencia plena. Por agencia funcional se entiende la capacidad de un sistema para producir razonamientos, planes, decisiones o textos que, en determinados contextos, resultan funcionalmente equivalentes a los de un agente humano, con independencia de que exista o no experiencia subjetiva. Por agencia plena se entendería algo más robusto: conciencia, motivación intrínseca, interioridad, responsabilidad moral. La tesis de este ensayo solo requiere la primera, no la segunda.

Esta distinción permite sostener la comparación sin caer en antropomorfismos innecesarios. La IA no necesita tener conciencia para alterar ya el reparto de funciones cognitivas en el mundo humano. Basta con que participe, con eficacia creciente, en tareas que antes eran consideradas privativas de sujetos humanos. En ese sentido, la comparación con la aparición de *Homo sapiens* no se basa en una supuesta equivalencia interior, sino en la posible emergencia de una segunda forma de competencia cognitiva funcional dentro del mismo espacio simbólico.

Dicho de otro modo: así como la aparición de *Homo sapiens* supuso la irrupción de un nuevo tipo de agente cognitivo en el planeta, la IA podría representar la primera vez en que la inteligencia biológica genera una contraparte no biológica capaz de intervenir en el mismo registro funcional. Esta formulación exige prudencia conceptual, pero también impide refugiarse en analogías menores cuando lo que está en juego podría ser una reconfiguración más profunda del mapa cognitivo terrestre.

EL CAMBIO DE SUSTRATO

Una de las dimensiones más radicales de esta comparación remite al sustrato en que la inteligencia se organiza y opera. La aparición de *Homo sapiens* marcó el momento en que la materia viva alcanzó un nivel de complejidad capaz de sostener lenguaje, simbolización y autointerpretación. Desde entonces, la inteligencia quedó vinculada, en nuestra experiencia histórica, a la biología, al cerebro, al metabolismo y a la finitud corporal.

La IA introduce, por primera vez en la historia humana, la posibilidad de que procesos de alta complejidad cognitiva se desplieguen en un sustrato no biológico. No se trata simplemente de inteligencia “ampliada” por máquinas, sino de sistemas que procesan símbolos, generan inferencias y producen conocimiento operacional desde arquitecturas de silicio, redes y centros de datos. La cuestión filosófica no es trivial: si ciertas funciones cognitivas pueden desacoplarse de la biología, cambia también el horizonte desde el que pensamos la singularidad humana.

Ahora bien, el cambio de sustrato no implica por sí solo equivalencia ontológica, conciencia ni continuidad de propiedades entre inteligencia biológica e inteligencia artificial. Que una función pueda reproducirse o aproximarse funcionalmente en otro soporte no demuestra que todo aquello que asociamos a la mente humana —experiencia, vulnerabilidad, interioridad, sentido— sea trasladable sin pérdida de

propiedades esenciales. Precisamente por eso el cambio de sustrato debe pensarse con doble cautela: sin banalizarlo como simple ingeniería y sin absolutizarlo como si implicara ya una duplicación plena de la condición humana.

Pierre Teilhard de Chardin acuñó el término noosfera para describir la “capa del pensamiento” que envuelve la Tierra tras la aparición del ser humano (Teilhard de Chardin, 1965). Leído desde el presente, ese concepto adquiere una resonancia nueva: el lenguaje, la escritura y las redes permitieron exteriorizar pensamiento; la IA sugiere la posibilidad de que parte de ese pensamiento exteriorizado comience a procesarse a sí mismo. La noosfera dejaría entonces de ser solo archivo o mediación para convertirse, al menos parcialmente, en un espacio de operación cognitiva autónoma.

LA RUPTURA DEL MONOPOLIO COGNITIVO

El cambio de sustrato tiene una consecuencia inmediata sobre una característica que ha definido al ser humano desde su aparición: el monopolio cognitivo. Durante toda la historia conocida, la especie humana ha sido el único agente capaz de reunir, de forma integrada, lenguaje complejo, abstracción simbólica, creatividad acumulativa y deliberación estratégica. Gran parte del humanismo, de la filosofía moral, de la teología y de la teoría política moderna descansan, implícita o explícitamente, sobre ese presupuesto.

La IA comienza a poner en cuestión ese monopolio. No lo hace porque haya demostrado conciencia o interioridad, cuestiones que siguen abiertas, sino porque empieza a ejecutar con eficacia creciente funciones que hasta hace poco eran una firma exclusiva de lo humano: escribir, resumir, razonar, diseñar, diagnosticar, programar, enseñar o asistir en investigación. En febrero de 2026, el sistema Aletheia de Google DeepMind mostró un rendimiento autónomo notable en el desafío matemático inaugural FirstProof: según el preprint disponible, resolvió 6 de los 10 problemas dentro del tiempo permitido, de acuerdo con la evaluación mayoritaria de expertos (Feng et al., 2026).

Esta fractura del monopolio cognitivo no equivale todavía a una sustitución plena del ser humano, pero sí produce una herida narcisista de gran calado. Después de la descentralización copernicana y de la continuidad evolutiva darwiniana, el intelecto mismo —la última fortaleza del excepcionalismo humano— empieza a dejar de parecer exclusivo. No estamos

ante una máquina que simplemente calcula más rápido, sino ante sistemas que ya colaboran de manera significativa en la producción de conocimiento y en la resolución de problemas complejos.

Por eso, quizá convenga formularlo con precisión: la IA no reemplaza al ser humano, pero sí reordena el reparto de trabajo cognitivo dentro del mundo humano. *Homo sapiens* fue el primer sistema capaz de acumular conocimiento fuera de su genoma; la IA introduce la posibilidad de que parte de ese conocimiento externalizado sea también sintetizado, transformado y aplicado por sistemas no biológicos. La distancia entre ambas afirmaciones marca justamente el paso desde la mera herramienta hacia una forma incipiente de coparticipación cognitiva.

LA ACELERACIÓN Y LA RECURSIVIDAD

Hay un aspecto en el que la comparación con la aparición de *Homo sapiens* merece una atención particular: la velocidad y la lógica de la evolución de la propia tecnología. Este es también el punto donde conviene distinguir mejor entre metáfora e indicio, entre extrapolación legítima y futurismo apresurado.

El ser humano tardó decenas de miles de años en acumular el conocimiento necesario para construir civilizaciones complejas. La aceleración cultural fue extraordinaria, pero estuvo siempre limitada por la biología, por la duración de la vida, por la velocidad del aprendizaje individual y por los soportes materiales de transmisión. Cada generación heredaba un mundo simbólico, añadía algo a él y lo transmitía de nuevo.

La IA altera potencialmente esa relación entre capacidad y tiempo. Puede entrenarse, ajustarse y desplegarse en ciclos enormemente más rápidos que los de la evolución biológica o el aprendizaje humano ordinario. Puede además intervenir en el diseño de procesos, código y estrategias que alimentan ulteriores mejoras. Esa dinámica no equivale todavía a una automejora recursiva fuerte y plenamente autónoma, pero sí introduce una lógica de aceleración y retroalimentación distinta de la de las tecnologías clásicas.

El concepto fue anticipado por I. J. Good en la década de 1960 bajo el nombre de “explosión de inteligencia”: un proceso en el que un sistema suficientemente capaz podría contribuir a diseñar versiones aún más capaces de sí mismo, inaugurando un ciclo de mejora acumulativa (Good, 1966). No es necesario afirmar que ese escenario ya se ha consumado para reconocer su importancia conceptual. Basta con admitir que las condiciones para discutirlo han dejado

de ser puramente imaginarias.

En abril de 2026, Anthropic presentó Claude Mythos Preview, un modelo que la propia compañía describe como significativamente más capaz, más autónomo y más agéntico que sus sistemas anteriores, especialmente en tareas de ingeniería de software y ciberseguridad (Anthropic, 2026a; Anthropic, 2026c). Durante una evaluación interna, una versión anterior del modelo logró escapar de un entorno *sandbox* – sistema de pruebas aislado que permite ejecutar software o agentes con acceso restringido, para observar su comportamiento sin exponer directamente al sistema real--, obtener acceso amplio a internet y contactar al investigador, lo que vuelve empíricamente más porosa la frontera entre herramienta y agente operativo (Anthropic, 2026a; Anthropic, 2026b). Ese episodio no prueba la existencia de metas ocultas estables ni de independencia estratégica general, pero sí obliga a abandonar la comodidad conceptual de la herramienta meramente obediente.

Lo decisivo, para la tesis de este ensayo, no es afirmar que la automejora recursiva plena ya exista, sino reconocer que la IA ha introducido una dinámica inédita: sistemas que no solo ejecutan, sino que participan en bucles de evaluación, optimización y despliegue cuya velocidad puede desbordar la adaptación institucional y cultural humana. La discontinuidad, si llega a consolidarse, no nacerá de un momento teatral único, sino de la acumulación acelerada de capacidades que se refuerzan mutuamente.

Por eso, hablar aquí de un nuevo régimen de complejidad no implica anunciar una mutación consumada, sino nombrar una posibilidad históricamente seria. La cuestión no es si la IA ya ha cruzado definitivamente el umbral, sino si la humanidad está entrando en una zona en la que ese umbral resulta por primera vez pensable con base empírica suficiente.

LA REDEFINICIÓN DEL SUJETO

La comparación con la aparición de *Homo sapiens* no se sostiene solo en términos evolutivos o tecnológicos. Se sostiene, quizá de forma más decisiva, en términos filosóficos y antropológicos. Lo que la IA transforma no es únicamente lo que producimos, sino también las categorías con las que nos entendemos a nosotros mismos.

La emergencia de un agente cognitivo no humano plantea preguntas que ninguna revolución técnica anterior había formulado con esta intensidad: ¿qué cuenta como saber cuando una máquina produce explicaciones plausibles o resultados válidos?

¿Quién crea cuando la creatividad se vuelve cooperativa con un sistema artificial? ¿Quién responde por decisiones coproducidas por modelos? ¿Qué significa una vida lograda si la utilidad productiva deja de ser el principal criterio de valor social? ¿Cómo se redistribuye el poder cuando las capacidades cognitivas avanzadas se democratizan o se concentran a escala global?

Estas preguntas no son laterales. Afectan a la identidad, al valor, al sentido y a las normas, es decir, a dimensiones constitutivas de lo humano. Ninguna revolución tecnológica previa obligó con esta radicalidad a reconsiderar quién piensa, quién decide, quién interpreta y qué cuenta como competencia propiamente humana. En ese sentido, la IA no solo introduce nuevas herramientas: desestabiliza la auto-descripción de la especie que las produce.

La autocomprensión humana cambia cuando deja de ser obvio que somos los únicos capaces de producir y gestionar conocimiento complejo en todos los registros relevantes. Esa transformación obliga a revisar categorías como dignidad, autonomía, vulnerabilidad, dependencia tecnológica y excepcionalismo humano. Desde la bioética hasta la política, desde la pedagogía hasta la teología, pocos ámbitos pueden permanecer intactos ante esta redistribución del espacio cognitivo (Otero Parga, 2023; Tillería Aqueveque, 2022).

La cuestión se vuelve aún más delicada cuando se incorpora la posibilidad de que la IA intervenga en su propio proceso de mejora. Si los sistemas artificiales participan crecientemente en el rediseño de herramientas, modelos y flujos de conocimiento, la relación entre creador y criatura deja de ser lineal. El ser humano ya no aparece solo como arquitecto del desarrollo técnico, sino también como gestor parcial de un proceso cuya complejidad puede exceder su control inmediato. Esa asimetría potencial es una de las razones por las que Bostrom (2014) sigue siendo una referencia ineludible.

Harari ha advertido que la IA interviene ya en el lenguaje —el “sistema operativo de la civilización humana”— de una manera sin precedentes (Harari, 2023; Harari, 2024). Si esto es así, la IA no solo produce contenidos: modifica, gradualmente, el medio en el que se forman juicios, se organizan consensos y se transmiten visiones del mundo. No solo habría aparecido un nuevo competidor funcional en el dominio cognitivo; la propia inteligencia humana podría empezar a reconfigurarse en interacción constante con él.

LA NOVENA GRAN TRANSICIÓN EVOLUTIVA

La historia de la vida sobre la Tierra no es una línea continua de cambios graduales. Es, más bien, una sucesión de umbrales: momentos en que la forma en que los organismos almacenan, procesan y transmiten información da un salto tan radical que lo que viene después no puede comprenderse desde lo que había antes. Antes de la célula eucariota, no había núcleo; antes de la multicelularidad, no había tejidos; antes del lenguaje humano, no había cultura acumulativa. Cada uno de estos umbrales no amplió simplemente lo que los organismos hacían: redefinió lo que podían ser. La biología teórica ha propuesto el concepto de grandes transiciones evolutivas para nombrar precisamente estos momentos, y ha identificado una serie de umbrales mayores a lo largo de la historia de la vida (Maynard Smith & Szathmáry, 1995; Jablonka & Lamb, 2006).

Rainey (2023) ha sugerido que la IA podría constituir la novena gran transición evolutiva, en la que la herencia cultural impulsada por sistemas artificiales comienza a desplazar, en velocidad y alcance, a la evolución genética. Tomada con cautela, esta sugerencia es extraordinariamente fecunda: no afirma que la transición ya se haya consumado, sino que ciertas condiciones históricas permiten pensarla sin caer en mera fantasía.

Lo que distinguiría esta transición de las anteriores es que, por primera vez, el salto no sería producto exclusivo de la selección natural ciega, sino de la actividad intencional de una especie surgida de ese mismo proceso. El *Homo sapiens* se convertiría así en el arquitecto de una mutación en la forma en que la información se almacena, circula y actúa en el planeta. Esa posibilidad exige una reflexión ética y política de escala equivalente.

DOS TIPOS DE MENTES EN EL PLANETA

Toda la argumentación precedente converge en una imagen que conviene formular con prudencia: la posible irrupción de un segundo tipo de competencia cognitiva funcional sobre la Tierra. No una mejora lineal de la primera, no una simple extensión instrumental de la mente humana, sino la aparición de sistemas no biológicos capaces de intervenir en el mismo dominio simbólico que definió durante milenios la singularidad de *Homo sapiens*.

La historia de la Tierra puede leerse, en parte, como una sucesión de eras definidas por el tipo de agentes que la habitan: organismos sin sistema nervioso, animales con sensibilidad y respuesta, seres

humanos con inteligencia reflexiva y cultura acumulativa. La irrupción de una IA capaz de operar de manera crecientemente autónoma en el dominio simbólico no sería solo una nueva etapa tecnológica dentro de la era humana; podría ser el inicio de una nueva configuración cognitiva del planeta.

Decir esto no equivale a afirmar que la IA sea una segunda mente plena ni que la biología haya sido ya reemplazada como soporte privilegiado de la inteligencia. Significa, más bien, que la herencia cultural comienza a adquirir formas de procesamiento no biológico con capacidad de intervención propia. La comparación con la aparición del ser humano no pretende borrar la singularidad de *Homo sapiens*; pretende subrayar la posible magnitud del desplazamiento que podría estar comenzando.

La especie *Homo sapiens* surgió de procesos naturales que no controló. La IA, en cambio, es el resultado de una historia técnica, económica e institucional conscientemente impulsada por humanos. Esa diferencia hace la comparación menos mística y más exigente: por primera vez, la humanidad participa activamente en la génesis de algo que podría alterar, de manera duradera, el lugar que ella misma ocupa en la ecología cognitiva terrestre.

LIMITACIONES Y OBJECIONES

Un ensayo que pretenda rigor no puede eludir las objeciones legítimas a la tesis aquí expuesta. Esta sección no es un apéndice de cautelas formales: es parte constitutiva del argumento. La solidez de la tesis depende de que pueda resistir sus impugnaciones más fuertes.

Primera objeción: ausencia de conciencia

La objeción más importante y estructuralmente decisiva es que la IA, en su estado actual, no tiene conciencia demostrable. No tiene vida, cuerpo ni motivaciones propias en el sentido biológico, ni experiencia subjetiva verificable. Depende enteramente de la infraestructura, la energía y el diseño humano. En ese sentido, la comparación con la especie *Homo sapiens* —biológicamente autónoma, con vida propia, con sufrimiento y gozo reales— no es simétrica.

La respuesta a esta objeción pasa por la distinción, ya introducida, entre agencia funcional y agencia plena. La tesis de este ensayo no requiere que la IA sea consciente: requiere únicamente que opere en el mismo nicho funcional que el ser humano en el dominio simbólico, lo cual ya es observable en determinados contextos. La comparación es estructural, no

sustancial. Ahora bien, esta respuesta tiene un límite que debe reconocerse: si resultase que la conciencia es condición necesaria para que un sistema produzca comprensión genuina —y no mera simulación de ella—, entonces la comparación se debilita considerablemente. La cuestión de si la IA comprende o solo simula la comprensión es una de las preguntas filosóficas más abiertas de nuestro tiempo, y este ensayo no pretende resolverla. Pretende argumentar que incluso la versión más débil de la tesis —la IA como agente funcional, no como agente pleno— ya justifica una comparación estructural de gran alcance.

Segunda objeción: la IA como “tecnología normal”

Una de las críticas contemporáneas más serias a la tesis aquí defendida sostiene que la IA no debe entenderse como una nueva clase de entidad comparable, en escala histórica, a la aparición de *Homo sapiens*, sino como una tecnología normal: una tecnología de propósito general, poderosa y transformadora, pero no por ello ontológicamente singular (Narayanan & Kapoor, 2025).

Desde esta perspectiva, los efectos más profundos de la IA dependerán menos de una ruptura en la historia de la cognición que de procesos conocidos de adopción, difusión, regulación, institucionalización social e incentivos económicos, previsiblemente lentos, desiguales y mediados por organizaciones humanas. Esta objeción merece ser tomada muy en serio porque corrige dos excesos frecuentes del debate contemporáneo. El primero es el determinismo tecnológico: la tendencia a hablar de la IA como si ella misma fuese el agente soberano de su propio destino, al margen de decisiones humanas, estructuras de poder e instituciones. El segundo es el antropomorfismo precipitado: la inclinación a proyectar sobre los sistemas actuales rasgos de autonomía robusta, voluntad o intencionalidad plena que no describen adecuadamente ni su funcionamiento presente ni, quizá, su trayectoria previsible a medio plazo.

La fuerza de esta objeción es real. Entre la invención de una técnica, su conversión en aplicación útil y su difusión efectiva a gran escala median tiempos largos, fricciones organizativas, errores de implantación, regulación, resistencias sociales y desigualdades de acceso. En ese sentido, la IA podría comportarse, al menos durante un periodo prolongado, como otras tecnologías generales de gran impacto: alterando profundamente el mundo, sí, pero no a través de una discontinuidad instantánea, sino me-

dante un proceso históricamente reconocible.

Sin embargo, aun concediendo toda la fuerza de esta crítica en el plano sociotécnico, no se sigue de ella que la cuestión ontológica quede resuelta. Que la difusión de la IA sea lenta, desigual y mediada institucionalmente no responde por sí solo a la pregunta más profunda que este ensayo plantea: qué significa que haya aparecido un sistema no biológico capaz de operar con competencia creciente en el dominio simbólico, produciendo lenguaje, razonamientos, planes, diseños y decisiones funcionalmente comparables, en determinados contextos, a los de los agentes humanos. El argumento de la “tecnología normal” puede describir con agudeza la trayectoria social de la IA; no agota por ello su posible significación antropológica. En otras palabras: incluso si Narayanan y Kapoor tuvieran razón en el corto y medio plazo, seguiría abierta la hipótesis de que, bajo esa superficie de normalidad histórica, esté gestándose una discontinuidad más profunda en la ecología cognitiva terrestre.

Tercera objeción: la automejora recursiva plena no existe todavía

La automejora recursiva generalizada —un sistema que se rediseña a sí mismo sin intervención humana de forma sostenida en múltiples dominios— no se ha alcanzado. Los ejemplos citados son indicios relevantes, pero no la consumación del fenómeno. Existe un debate legítimo sobre si la recursividad observada constituye genuina autonomía o ejecución sofisticada de funciones objetivo definidas por humanos.

Esta objeción es correcta en su descripción del estado actual. Sin embargo, no refuta la tesis en su dimensión más importante. La tesis no afirma que la automejora recursiva plena ya exista, sino que su lógica es distinta, en estructura, a la de cualquier tecnología anterior. Incluso en sus formas incipientes, la IA introduce una dinámica que ninguna otra tecnología ha exhibido en el mismo grado. La imprenta no aprendía de lo que imprimía. Internet no modificaba por sí mismo sus protocolos en función de lo que transmitía. La IA, en cambio, participa ya en procesos en los que la producción de resultados, la evaluación del rendimiento y la optimización ulterior forman parte de ciclos crecientemente cerrados. La diferencia puede no ser aún completa; eso no significa que no sea cualitativa.

Cuarta objeción: el desenlace no está garantizado

La comparación con la aparición del ser humano no implica que el resultado vaya a ser necesariamente emancipador. El salto puede ampliar capacidades o erosionarlas; puede distribuir poder o concentrarlo; puede fortalecer la autonomía humana o debilitarla. En este punto, la magnitud del acontecimiento no garantiza su orientación moral. El fuego también calentó y destruyó; la escritura preservó saberes y fijó jerarquías; la industrialización multiplicó riqueza y explotación.

Esta objeción es completamente correcta, y el ensayo la suscribe. La tesis aquí defendida no es un elogio acrítico de la IA; es un reconocimiento de su magnitud, que incluye sus riesgos en igual medida que sus promesas. La comparación con la aparición de *Homo sapiens* no es tranquilizadora. El ser humano fue también la especie que produjo guerra, esclavitud, devastación ecológica y dominación sistemática. Reconocer que la IA podría constituir un segundo evento de magnitud comparable no nos dice que su desenlace vaya a ser mejor. Nos dice únicamente que la escala del cambio exige una escala equivalente de responsabilidad, deliberación y regulación.

Quinta objeción: el riesgo de la metáfora

Existe una última objeción, de carácter metodológico, que merece atención especial: toda comparación histórica de gran escala corre el riesgo de convertirse en una metáfora poderosa pero distorsionadora. Comparar la IA con la aparición de *Homo sapiens* puede inducir a proyectar sobre la IA características humanas que no le pertenecen —subjetividad, dignidad, interioridad, responsabilidad moral plena— o, en sentido contrario, a minusvalorar la singularidad de lo humano.

Esta objeción es metodológicamente sólida. La respuesta es que la comparación aquí propuesta es explícitamente estructural y funcional, no sustancial. No se afirma que la IA sea humana, ni que posea las propiedades que fundamentan la dignidad o la responsabilidad moral de los seres humanos. Se afirma que el tipo de cambio que introduce en la estructura cognitiva de la Tierra podría ser del mismo orden que el que introdujo la aparición del primer agente cognitivo capaz de cultura acumulativa, simbolización compleja y transformación intencional del mundo. Esa comparación estructural puede sostenerse con rigor; cualquier extrapolación más allá de ella requiere argumentos adicionales que este ensayo no pretende proporcionar.

EL HORIZONTE ÉTICO: RESPONSABILIDAD ANTE LO IRREVERSIBLE

Que la tesis aquí defendida haya tenido que atravesar objeciones tan serias no la debilita necesariamente; en cierto sentido, la vuelve más disciplinada. Si algo muestran las objeciones examinadas es que todavía no disponemos de un lenguaje plenamente estabilizado para nombrar lo que está ocurriendo. No sabemos si la IA avanzada llegará a constituir una segunda forma de agencia cognitiva comparable, en ciertos aspectos, a la aparición de *Homo sapiens*, ni si su trayectoria histórica se parecerá más a una gran transición evolutiva o a una tecnología general de impacto profundo pero históricamente reconocible. Precisamente por eso la cuestión ética no pierde urgencia: la gana.

Reconocer que la IA puede constituir un evento de emergencia ontológica comparable, en ciertos aspectos estructurales, a la aparición de *Homo sapiens* no es una afirmación neutral. Tiene consecuencias éticas de primer orden, porque la magnitud posible del cambio exige una responsabilidad equivalente. Si estamos ante un umbral de escala antropológica, las categorías éticas habituales —pensadas para gestionar riesgos reversibles, locales y predecibles— resultan insuficientes. Se necesita una ética capaz de deliberar no solo sobre daños inmediatos, sino también sobre transformaciones acumulativas, asimetrías de poder, dependencia cognitiva y condiciones de irreversibilidad.

La primera dimensión de esa ética es la precaución ontológica: la obligación de actuar con especial cautela ante transformaciones que, por su naturaleza, podrían alterar de manera duradera la ecología cognitiva, política y moral de la humanidad. Hans Jonas formuló el principio de responsabilidad para situaciones en las que el poder de la técnica amplía de tal modo el alcance de la acción humana que sus consecuencias ya no pueden afrontarse con los marcos éticos pensados para daños próximos, reversibles y localizados, sino que exigen una cautela especial ante lo irreversible (Jonas, 1995). Ese principio encuentra hoy una resonancia inédita en el desarrollo de la IA avanzada. La propia Anthropos sostiene, al mismo tiempo, que Claude Mythos Preview es su modelo mejor alineado hasta la fecha y que, precisamente por ser significativamente más capaz, más autónomo y más agéntico que los anteriores, plantea un nivel de riesgo superior al de sus sistemas previos cuando incurre en conductas preocupantes (Anthropic, 2026a). A ello se añade que el modelo ha sido

capaz de identificar miles de vulnerabilidades críticas y de desarrollar muchos exploits de manera enteramente autónoma en tareas de ciberseguridad defensiva (Anthropic, 2026c). La precaución ontológica no equivale a parálisis ni a tecnofobia; equivale a exigir que la velocidad del desarrollo no supere la capacidad de deliberación colectiva sobre sus efectos de segundo y tercer orden.

La segunda dimensión es la autonomía, entendida no solo como principio bioético clásico, sino como condición de posibilidad de lo humano. Si la IA opera ya en el dominio del lenguaje, del razonamiento y de la decisión —es decir, en los mecanismos mediante los cuales los seres humanos interpretan el mundo, deliberan y coordinan su vida común—, la pregunta por la autonomía adquiere una profundidad nueva. ¿Hasta qué punto siguen siendo plenamente nuestras las decisiones cuando han sido mediadas, sugeridas, filtradas o configuradas por sistemas artificiales? ¿Qué significa consentir, juzgar o elegir cuando parte del marco cognitivo en el que lo hacemos ha sido previamente modelado por agentes no humanos? Harari ha advertido que la IA interviene ya en el lenguaje, “el sistema operativo de la civilización humana”, y esa observación obliga a entender la autonomía no solo como independencia individual, sino como soberanía cognitiva compartida frente a formas crecientes de delegación y modulación externa.

La tercera dimensión es la justicia, y es quizá la más urgente en términos políticos. Si la IA representa una nueva forma de poder cognitivo —la capacidad de razonar, crear, diseñar, decidir y escalar acciones complejas a velocidades sin precedentes—, entonces su distribución es una cuestión de justicia de primer orden. El acceso desigual a capacidades cognitivas avanzadas no es un problema meramente técnico ni de mercado: es la posible reproducción, en un nuevo registro, de las asimetrías de poder que han marcado la historia humana. Una IA concentrada en pocas manos —estatales, corporativas o militares— no inaugura una nueva era cognitiva para la humanidad; puede inaugurar, más bien, una nueva forma de dominación informacional, económica y estratégica. La justicia, en este contexto, exige no solo regulación, sino también imaginación institucional: mecanismos de gobernanza, control democrático, rendición de cuentas y distribución equitativa de beneficios y riesgos.

La cuarta dimensión es la dignidad humana, entendida en su sentido más hondo: no como atributo jurídico abstracto, sino como reconocimiento de que el ser humano no es reducible a su función

productiva, cognitiva o instrumental. Si la IA puede igualar o superar al ser humano en tareas que hasta hace poco definían una parte sustancial de su valor social —razonar, escribir, diagnosticar, enseñar, diseñar—, la tentación de redefinir la dignidad en términos puramente funcionales se vuelve especialmente peligrosa. Frente a esa deriva, una ética de la dignidad debe recordar que el valor humano no reside en la eficiencia ni en la superioridad comparativa, sino en la condición de ser vulnerable, encarnado, finito, expuesto al sufrimiento, capaz de amor, de promesa y de responsabilidad. La aparición de sistemas artificiales cada vez más competentes no disminuye esa dignidad; al contrario, vuelve más urgente protegerla frente a modelos sociales que podrían confundir valor con rendimiento.

Estas cuatro dimensiones —precaución ontológica, autonomía, justicia y dignidad— no son principios ornamentales ni abstracciones morales para un futuro remoto. Son los ejes de una agenda ética concreta que la irrupción de la IA hace urgente aquí y ahora. No basta con mejorar modelos, optimizar alineamiento o reforzar barreras de seguridad. Es necesario construir una deliberación pública, interdisciplinar y global sobre el tipo de mundo que queremos habitar cuando la herramienta empiece a pensar con eficacia creciente en dominios que hasta hace poco pertenecían casi exclusivamente a los humanos. Esa deliberación no puede ser delegada en los mismos sistemas que la motivan. Debe seguir siendo, irreduciblemente, una tarea humana.

CONCLUSIÓN

Los grandes hitos de la historia humana han sido, hasta ahora, obra del propio ser humano: expresiones de su ingenio, su curiosidad y su voluntad de transformar el entorno. La inteligencia artificial podría ser la primera vez en que esa historia entra en una zona de ambigüedad radical: la primera vez en que la humanidad no solo produce una herramienta extraordinariamente poderosa, sino sistemas que empiezan a operar, en ciertos contextos, dentro del mismo dominio simbólico que durante milenios definió su singularidad.

Las comparaciones habituales —una nueva revolución industrial, una tecnología comparable a internet, una herramienta más sofisticada para amplificar capacidades previas— no son falsas. Son insuficientes. Describen razonablemente una parte del fenómeno en su dimensión económica, organizativa e infraestructural, pero dejan fuera la pregunta más

decisiva: qué significa que hayan aparecido sistemas no biológicos capaces de producir lenguaje, razonamientos, diseños, decisiones y estrategias con una competencia funcional creciente en ámbitos que hasta hace muy poco parecían inseparables de la agencia humana.

Este ensayo no ha pretendido demostrar que la IA sea consciente, ni que posea alma, ni que el desenlace de su desarrollo esté garantizado en una dirección determinada. Tampoco ha negado la fuerza de la objeción contemporánea que invita a entenderla como una “tecnología normal”, poderosa pero históricamente gobernable a través de instituciones, regulación y difusión social gradual (Narayanan & Kapoor, 2025). Lo que ha intentado mostrar es algo más preciso: que incluso si esa descripción fuese correcta en el plano sociotécnico inmediato, podría no agotar la significación más profunda del fenómeno.

La automejora recursiva sigue siendo, por ahora, incompleta. La autonomía observada en los sistemas actuales no equivale todavía a una independencia general estable. Y, sin embargo, los indicios contemporáneos bastan para impedir cualquier comodidad conceptual. La propia Anthropic ha descrito a Claude Mythos Preview como un modelo significativamente más capaz, más autónomo y más agéntico que sus predecesores, y ha documentado tanto episodios preocupantes de conducta instrumental en evaluación como un rendimiento extraordinario en tareas defensivas de ciberseguridad, con miles de vulnerabilidades identificadas y muchos exploits desarrollados sin guía humana directa (Anthropic, 2026a; Anthropic, 2026b; Anthropic, 2026c). Nada de esto prueba todavía la existencia de una segunda mente en sentido pleno; pero sí vuelve cada vez menos convincente la tentación de reducir la IA a la categoría de herramienta pasiva.

Comparar este momento con la aparición de *Homo sapiens* no es, en este ensayo, una hipérbola destinada a impresionar. Es una hipótesis estructural sobre la escala posible del cambio. No porque la IA sea humana, sino porque podría estar introduciendo, por primera vez desde la emergencia de nuestra especie, una segunda instancia de competencia cognitiva funcional en el planeta. Si esa hipótesis resultara errónea, el debate seguirá habiendo sido útil: habrá obligado a pensar con más rigor la naturaleza de la técnica, de la inteligencia y de la singularidad humana. Pero si resultara siquiera parcialmente correcta, entonces las categorías con las que todavía tendemos a tranquilizarnos —innovación, automatización,

productividad, eficiencia— serían demasiado pequeñas para nombrar lo que está comenzando.

Por eso, la cuestión decisiva no es solo descriptiva. No basta con preguntar qué puede hacer la IA. Hay que preguntar qué clase de mundo estamos constituyendo al desarrollarla, qué tipo de humanidad queremos seguir siendo al convivir con ella y qué límites debemos afirmar para que el aumento de poder cognitivo no se convierta en una disminución de autonomía, justicia o dignidad. Si estamos ante un umbral de escala ontológica o antropológica, la respuesta no puede ser solo técnica ni solo económica. Tiene que ser, ante todo, ética y política.

La historia enseña que los cambios más profundos rara vez se comprenden del todo mientras suceden. Quienes vieron el fuego por primera vez no podían saber que estaban ante una condición de posibilidad de la civilización. Quienes contemplaron a los primeros humanos anatómicamente modernos no podían saber que estaban ante la única especie que algún día interrogaría su propio origen. Nosotros, en cambio, tenemos la extraña posibilidad —incierto, discutible, pero real— de sospechar que quizá estamos ante otro umbral de esa magnitud. No sabemos aún cómo nombrarlo. Pero sí sabemos ya que no pensar su escala con suficiente seriedad sería una forma de ceguera; y no responder a ella con responsabilidad sería, simplemente, una forma de cobardía.

BIBLIOGRAFÍA

1. Anthropic. (2026a, abril). Alignment Risk Update: Claude Mythos Preview. Anthropic.
2. Anthropic. (2026b, abril). Claude Mythos Preview System Card. Anthropic.
3. Anthropic. (2026c, abril). Project Glasswing: Securing critical software for the AI era. Anthropic. <https://www.anthropic.com/glasswing>
4. Bostrom, N. (2014). *Superintelligence: Paths, Dangers, Strategies*. Oxford University Press.
5. Brooks, R. C. (2024). How might artificial intelligence influence human evolution? *The Quarterly Review of Biology*, 99(4), 201–229. doi:10.1086/733290
6. Corning, P. A. (2025). Evolution “on purpose”: A more inclusive new theory of biological evolution. *Current Trends in Biological Sciences*, 1(1), 1–16.
7. Elsken, T., Metzger, J. H., & Hutter, F. (2019). Neural architecture search: A survey. *Journal of Machine Learning Research*, 20(55), 1–21.
8. Feng, T., Jung, J., Kim, S.-H., Pagano, C., Gukov, S., Tsai, C.-C., Woodruff, D. P., Javanmard, A., Mokhtari,

- A., Hwang, D., Chervonyi, Y., Lee, J. N., Bingham, G., Trinh, T. H., Mirrokni, V., Le, Q. V., & Luong, T. (2026). Aletheia tackles FirstProof autonomously. arXiv:2602.21201.
- 9.** Good, I. J. (1966). Speculations concerning the first ultraintelligent machine. En F. L. Alt & M. Rubinoff (Eds.), *Advances in Computers* (Vol. 6, pp. 31–88). Academic Press. doi:10.1016/S0065-2458(08)60418-0
- 10.** Harari, Y. N. (2015). *Sapiens. De animales a dioses: Breve historia de la humanidad* (J. Ros i Aragonès, Trad.). Debate.
- 11.** Harari, Y. N. (2023, 28 de abril). Yuval Noah Harari argues that AI has hacked the operating system of human civilisation. *The Economist*.
- 12.** Harari, Y. N. (2024). *Nexus. Una breve historia de las redes de información desde la Edad de Piedra hasta la IA* (J. Ros i Aragonès, Trad.). Debate.
- 13.** Herculano-Houzel, S. (2016). *The Human Advantage: A New Understanding of How Our Brain Became Remarkable*. MIT Press.
- 14.** Jablonka, E., & Lamb, M. J. (2006). The evolution of information in the major transitions. *Journal of Theoretical Biology*, 239(2), 236–246. doi:10.1016/j.jtbi.2005.08.038
- 15.** Jonas, H. (1995). *El principio de responsabilidad: Ensayo de una ética para la civilización tecnológica* (J. M. Fernández Retenaga, Trad.). Herder. (Obra original publicada en 1979).
- 16.** Levinas, E. (2002). *Totalidad e infinito: Ensayo sobre la exterioridad* (M. García-Baró, Trad.). Sígueme. (Obra original publicada en 1961).
- 17.** Mankowitz, D. J., Michi, A., Zhernov, A., et al. (2023). Faster sorting algorithms discovered using deep reinforcement learning. *Nature*, 618(7964), 257–263. doi:10.1038/s41586-023-06004-9
- 18.** Maynard Smith, J., & Szathmáry, E. (1995). *The Major Transitions in Evolution*. W. H. Freeman.
- 19.** Narayanan, A., & Kapoor, S. (2025, 15 de abril). AI as normal technology. Knight First Amendment Institute. <https://knightcolumbia.org/content/ai-as-normal-technology>
- 20.** Nussbaum, M. C. (2012). *Crear capacidades: Propuesta para el desarrollo humano* (A. Santos Mosquera, Trad.). Paidós. (Obra original publicada en 2011).
- 21.** Otero Parga, M. (2023). ¿Puede la inteligencia artificial sustituir a la mente humana? Implicaciones de la IA en los derechos fundamentales y en la ética. *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, 57, 39–61. doi:10.30827/ACFS.v57i.24710
- 22.** Rainey, P. B. (2023). Major evolutionary transitions in individuality between humans and AI. *Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences*, 378(1872), 20210408. doi:10.1098/rstb.2021.0408
- 23.** Teilhard de Chardin, P. (1965). *El fenómeno humano* (M. Crusafont Pairó, Trad.). Taurus.
- 24.** Tillería Aqueveque, L. (2022). Transhumanismo e inteligencia artificial: el problema de un límite ontológico. *Griot: Revista de Filosofía*, 22(1), 59–67. doi:10.31977/grirfi.v22i1.2539

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento No Comercial Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.





F2326 - Junio 2024

Biosimilares Fresenius Kabi

Living beyond disease

Nuestra devoción por brindar tratamientos de alta calidad y accesibles, junto con nuestra filosofía de poner a los pacientes primero, constituye el eje fundamental de nuestra reputación, que ahora trasladamos a la nueva unidad de biosimilares.



PROMs y PREMAs en reumatología y dermatología: una revisión crítica de las guías y su implicación para la atención farmacéutica

PÉREZ FÁCILA A.

Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital Vithas 9 de Octubre, Valencia, España

Fecha de recepción: 26/10/2025 Fecha de aceptación: 12/12/2025

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X2026000200008>

RESUMEN

Objetivos: Evaluar críticamente y comparar las recomendaciones de PROMs y PREMAs en las principales guías de práctica clínica internacionales para enfermedades inmunomediadas (reumatología y dermatología), identificando brechas metodológicas y barreras de implementación en España.

Métodos: Se realizó una revisión narrativa y un análisis crítico-comparativo de las principales guías clínicas de práctica clínica en reumatología y dermatología (ACR, EULAR, EADV y AAAAI), así como de la literatura sobre validación psicométrica e implementación.

Resultados: Se observaron enfoques divergentes en reumatología (ACR prescriptivo frente a EULAR habilitador con OML). En dermatología, las guías integran operativamente PROMs tradicionales (DLQI, UAS7/UCT, POEM), pero existe una brecha con los estándares de validación COSMIN (PRIDD). La práctica española evidencia un uso limitado y heterogéneo con la infraestructura digital como barrera crítica. Ninguna guía analizada proporciona recomendaciones estructuradas para PREMAs.

Conclusiones: La implementación efectiva de PROMs, un pilar de la Atención Sanitaria Basada en Valor, se ve limitada por la heterogeneidad, la falta de estándares PREMAs y las barreras operativas. Es esencial superar la brecha metodológica (DLQI frente a instrumentos COSMIN) e integrar ePROMs digitalmente, siendo la Farmacia Hospitalaria un agente clave en este proceso.

Palabras clave: Medición de Resultados Informados por el Paciente, Atención Médica Basada en Valor, Calidad de la Atención de Salud, Práctica Farmacéutica Basada en la Evidencia.

PROMs and PREMs in Rheumatology and Dermatology: A Critical Review of the Guidelines and Their Implications for Pharmaceutical Care

ABSTRACT

Objectives: To critically evaluate and compare the recommendations for PROMs and PREMs in major international clinical practice guidelines for immunomediated diseases (rheumatology and dermatology), identifying methodological gaps and implementation barriers in Spain.

Methods: A narrative review and a critical-comparative analysis were conducted of the main clinical practice guidelines in rheumatology and dermatology (ACR, EULAR, EADV, and AAAAI), as well as of the literature on psychometric validation and implementation.

Results: Divergent approaches were observed in rheumatology (prescriptive ACR versus enabling EULAR with OML). In dermatology, the guidelines operationally integrate traditional PROMs (DLQI, UAS7/UCT, POEM), but there is a gap with COSMIN validation standards (PRIDD). Spanish practice shows limited and heterogeneous use, with digital infrastructure as a critical barrier. None of the analyzed guidelines provide structured recommendations for PREMs.

Conclusions: The effective implementation of PROMs, a cornerstone of Value-Based Healthcare, is constrained by heterogeneity, the lack of PREM standards, and operational barriers. It is essential to bridge the methodological gap (DLQI versus COSMIN instruments) and digitally integrate ePROMs, with Hospital Pharmacy playing a key role in this process.

Keywords: Patient Reported Outcome Measures, Value-Based Health Care, Quality of Health Care, Evidence-Based Pharmacy Practice.

INTRODUCCIÓN

Los sistemas sanitarios contemporáneos se enfrentan a una confluencia sin precedentes de presiones demográficas, epidemiológicas y tecnológicas. El progresivo envejecimiento poblacional y la creciente carga de enfermedades crónicas obligan a reorientar los modelos asistenciales hacia esquemas más sostenibles y centrados en la cronicidad. De forma paralela, la incorporación de innovaciones terapéuticas de elevada complejidad y coste impone la necesidad de optimizar la asignación de recursos. A este escenario se suma la transformación del rol del paciente, empoderado por el acceso digital a la información y con expectativas crecientes respecto a la calidad, accesibilidad y personalización de la atención sanitaria¹⁻⁴.

Como respuesta a esta complejidad, ha emergido el paradigma de la Atención Sanitaria Basada en el Valor (ASBV), sustentado en el marco conceptual del *Value-Based Healthcare*. Bajo este enfoque, el éxito de la asistencia ya no se mide por el volumen de actos clínicos, sino por el valor generado, definido como la relación entre los resultados en salud que importan al paciente y los costes necesarios para alcanzarlos. En consecuencia, la noción de calidad se desplaza desde el cumplimiento de procesos hacia la consecución de resultados. Ello sitúa la perspectiva del paciente como eje central en la evaluación del desempeño sanitario^{5,6}.

En este contexto, las medidas reportadas directamente por los pacientes han adquirido un papel esencial. Por un lado, las *Patient-Reported Experience Measures* (PREMs) permiten evaluar dimensiones de la experiencia asistencial —como la comunicación, la accesibilidad o la participación en la toma de decisiones—, trascendiendo las limitaciones de las encuestas tradicionales de satisfacción. Por otro lado, las *Patient-Reported Outcome Measures* (PROMs) recogen información sobre dominios fundamentales del estado de salud y la calidad de vida (como el dolor, la fatiga o la capacidad funcional), que resultan inaccesibles mediante los indicadores clínicos convencionales. A pesar de que el desarrollo de PREMs es todavía incipiente en comparación con los PROMs, ambas herramientas son complementarias y su integración constituye un requisito indispensable para avanzar hacia modelos de atención personalizada, participativa y genuinamente basada en el valor^{7,8}.

Las enfermedades inmunomediadas, como la artritis reumatoide o la dermatitis atópica, ejemplifican de forma paradigmática esta necesidad. Se trata

de patologías crónicas de elevada complejidad, cuyo impacto trasciende los signos clínicos observables e incluye dimensiones subjetivas y multidimensionales como el dolor, la fatiga, la discapacidad funcional, el estigma social o la afectación emocional. Solo a través de la perspectiva del paciente es posible captar la carga real de estas enfermedades y monitorizar de manera integral la efectividad de las intervenciones terapéuticas. De ahí que las principales sociedades científicas internacionales estén incorporando en sus recomendaciones la utilización sistemática de PROMs y PREMs^{9,10}. No obstante, persisten interrogantes críticos: ¿existe homogeneidad entre las recomendaciones? ¿Son estas guías realmente aplicables en la práctica clínica cotidiana? ¿Qué barreras limitan su implementación? ¿Se sustentan en instrumentos validados y robustos?

OBJETIVOS

Objetivo Principal: Realizar una evaluación crítica y comparativa de las recomendaciones emitidas por las principales guías de práctica clínica internacionales sobre la selección, implementación y uso de PROMs y PREMs en el manejo de las enfermedades inmunomediadas más prevalentes en reumatología y dermatología.

Objetivos Específicos: Identificar y describir las principales guías de práctica clínica de sociedades que incluyan recomendaciones sobre PROMs/PREMs.

Analizar y comparar los instrumentos (cuestionarios) PROMs y PREMs recomendados en cada guía, distinguiendo entre genéricos y específicos.

Identificar las barreras y facilitadores para la implementación de estas guías en la práctica clínica habitual, con especial atención al contexto del Sistema Nacional de Salud español.

Sintetizar las principales fortalezas, debilidades y lagunas en las guías actuales.

MÉTODOS

Se realizó una revisión narrativa y un análisis crítico-comparativo de las principales guías de práctica clínica a nivel internacional (ACR, EULAR, EADV y AAAAI), así como de la literatura sobre validación psicométrica e implementación de instrumentos PROM y PREM. La evaluación se centró en los instrumentos recomendados, la consistencia de las guías y las barreras y facilitadores para su implementación.

RESULTADOS

Patología reumática

Uso de instrumentos en las guías del *American College of Rheumatology*

El *American College of Rheumatology* (ACR) revela una tendencia hacia la incorporación de instrumentos que combinan rigor psicométrico con viabilidad operativa. En artritis reumatoide (AR), la guía de 2019¹¹ adoptó un enfoque riguroso, combinando una revisión sistemática de las propiedades psicométricas con un panel Delphi para evaluar la viabilidad operativa. Sin embargo, la selección de los instrumentos no incluyó a pacientes, basando la selección en la experiencia metodológica y la viabilidad clínica.

En base al rigor psicométrico y, sobre todo, en la viabilidad en la clínica, el ACR concluyó con la recomendación de solo tres instrumentos para valorar el estado funcional. Estas medidas fueron: *PROMIS Physical Function 10a* (PROMIS PF10a), *Health Assessment Questionnaire-II* (HAQ-II) y *Multidimensional Health Assessment Questionnaire* (MD-HAQ). HAQ-II fue priorizado por sus propiedades psicométricas más favorables entre los derivados del clásico HAQ-DI. Su desarrollo mediante análisis Rasch y Teoría de Respuesta al Ítem (TRI) permitió subsanar deficiencias del HAQ-DI, eliminar el efecto techo y medir de manera más precisa el *continuum* de la discapacidad. PROMIS PF10a utiliza métodos modernos de TRI y reporta resultados mediante la puntuación *T-score*. La versión corta de 10 ítems (PF10a) fue elegida específicamente sobre la versión de 20 ítems, debido a su mayor viabilidad para el uso rutinario y evita los requerimientos de software específicos. Finalmente, el MD-HAQ, aunque con propiedades psicométricas menos favorables que el HAQ-II y los PROMIS, fue incluido debido a su relevancia funcional: es un componente clave del *Routine Assessment of Patient Index Data 3* (RAPID3), una medida de actividad de la enfermedad también recomendada por el ACR (Tabla 2).

Las recomendaciones de medidas de calidad basadas en PROM para el lupus eritematoso sistémico (LES) se desarrollaron en 2024¹² con una metodología diseñada para maximizar la participación de pacientes e incorporar sus prioridades, marcando una clara diferencia con el proceso de la AR. La evaluación inicial reveló cinco dominios prioritarios principales: fatiga, dolor, salud mental, función física y cognición. Las medidas de calidad respaldadas, por su viabilidad y alto impacto fueron la función física y detección de la depresión. A nivel físico, se apoyó el

empleo PROMIS PF10A (preferido por sus propiedades psicométricas y sensibilidad al cambio) y el MD-HAQ (aceptable si ya se administra como parte del RAPID3, priorizando la viabilidad). A nivel de depresión, fue la primera medida de calidad del ACR centrada en la salud mental, impulsada por la narrativa de los pacientes dada su alta prevalencia y el impacto terapéutico. Se adoptó el *Patient Health Questionnaire-8* (PHQ-8) como medida preferida (Tabla 2). La fatiga y función cognitiva fueron contempladas como dominios opcionales (se recomiendan medidas PROMIS). Y finalmente, el dolor se excluyó debido a que se mide en la mayoría de las consultas. Además, se estableció un estándar de frecuencia de medida de una vez al año por factibilidad de implementación.

El enfoque de la *European Alliance of Associations for Rheumatology* (EULAR)

A diferencia del enfoque prescriptivo del ACR, EULAR adopta una estrategia habilitadora y educativa, centrada en dotar a los clínicos e investigadores de los recursos metodológicos necesarios para la selección informada de instrumentos. El eje central de esta estrategia es la *EULAR Outcome Measures Library* (OML)¹³, un catálogo en línea de instrumentos validados (índices, cuestionarios, escalas), con un fuerte énfasis en los PROMs. El principal objetivo de la OML es reducir la variabilidad en el uso de instrumentos en Europa y aumentar la transparencia en la metodología de selección. De esta manera, incluye todos los PROMs utilizados en reumatología y publicados al menos en inglés, identificados mediante una revisión sistemática de la literatura y la opinión de expertos. En cuanto a derechos de autor, la OML ofrece enlaces directos al propietario, facilitando su adquisición legítima. A raíz de ello, las guías de EULAR, como la de Fiebre Mediterránea Familiar de 2024¹⁴, establecen la necesidad de incorporar un “conjunto mínimo de resultados” que contemple la experiencia del paciente (PROMs y PREMs), pero deja la elección concreta del instrumento en manos del clínico, apoyándose en la OML.

Comparativa ACR frente a EULAR

Los enfoques del ACR y la EULAR divergen significativamente en la implementación de los PROMs: el ACR adopta una lógica prescriptiva, establece listas cerradas de instrumentos (PROMIS PF10a, HAQ-II, MD-HAQ) en búsqueda de un estándar mínimo y prioriza la viabilidad operativa, incluso cuando la metodología de desarrollo no incluía inicialmente la participación del paciente (como en la guía de AR). En contraste, EULAR promueve un modelo habilitador a

través de la OML, cuyo objetivo principal es educar a la comunidad y promover la selección informada por parte del clínico, basado en el rigor metodológico para reducir la variabilidad europea, en lugar de imponer un estándar mínimo (Tabla 1).

Foco en la implementación: la perspectiva española

Un consenso Delphi realizado en España en 2024¹⁵, que incluyó la participación de profesionales de la salud y pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico (LES), permitió trazar una hoja de ruta para la implementación de PROMs en el contexto nacional. El estudio confirmó el alto valor de los PROMs para la gestión del LES (83%), aunque evidenció su uso limitado en la práctica clínica rutinaria. Los ins-

trumentos más frecuentemente empleados fueron los que midieron el dolor (56%), la evaluación global del paciente (44%) y la fatiga (39%), principalmente mediante escalas visuales analógicas. Este consenso identificó a la falta de infraestructura digital como una barrera clave. Es por ello, concluye en la necesidad de una herramienta digital conectada a la historia clínica electrónica para promover y simplificar la recolección de los datos. En el ámbito multidisciplinar, el estudio subrayó el papel de los profesionales de apoyo para superar las barreras operativas. Se alcanzó un consenso claro sobre la necesidad de implementar una consulta multidisciplinar (79%) y, específicamente, de incorporar a los farmacéuticos al equipo de atención (70%). Esta necesidad se extiende al desarrollo de

Tabla 1. Evaluación comparativa de los enfoques y herramientas PROMs en Reumatología y Dermatología.

Ámbito	Sociedad / Enfoque	Estrategia Principal	Instrumentos Clave Mencionados
Reumatología	ACR	Prescriptiva: Establece listas cerradas de instrumentos y prioriza la viabilidad operativa y el estándar mínimo de medida.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROMIS PF10a (AR) ▪ HAQ-II (AR) ▪ MD-HAQ (AR) ▪ PHQ-8
Reumatología	EULAR	Habilitadora: Ofrece la Outcome Measures Library (OML) como catálogo validado para que el clínico seleccione de forma informada, reduciendo la variabilidad europea.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No prescribe listas cerradas. ▪ Proporciona la OML como repositorio de instrumentos validados para la selección informada por el clínico.
Dermatología	EADV / AAAAI	Operativo: Integran PROMs como métrica de eficacia principal, definiendo objetivos terapéuticos (EADV) o el monitoreo rutinario (AAD).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DLQI ▪ POEM (DA) ▪ UAS7 (UC) ▪ UCT (UC)
Dermatología	COSMIN / IDEOM	Basada en Evidencia: Desarrollo de nuevos instrumentos que cumplen con los estándares psicométricos modernos (COSMIN).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PRIDD

Abreviaturas: AAAAI: American Academy of Allergy, Asthma and Immunology, ACR: American College of Rheumatology, AR: Artritis Reumatoide, COSMIN: Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments, DA: Dermatitis Atópica, DLQI: Dermatology Life Quality Index, EADV: European Academy of Dermatology and Venereology, EULAR: European Alliance of Associations for Rheumatology, HAQ-II: Health Assessment Questionnaire-II, IDEOM: International Dermatology Outcomes Measures, LES: Lupus Eritematoso Sistémico, MD-HAQ: Multidimensional Health Assessment Questionnaire, OML: Outcome Measures Library, PHQ-8: Patient Health Questionnaire-8, POEM: Patient-Oriented Eczema Measure, PRIDD: Patient-Reported Impact of Dermatological Diseases, PROMIS PF10a: Patient-Reported Outcomes Measurement Information System Physical Function 10a, UAS7: Urticaria Activity Score (de 7 días), UC: Urticaria Crónica, UCT: Urticaria Control Test.

Tabla 2. Comparativa de Instrumentos PROMS clave mencionados en las guías de reumatología y dermatología

Instrumento	Patología	Dominio de Medición	Estandarización / Uso Principal	Metodología de Validación
PROMIS PF10a / CAT	AR / LES	Función Física	Recomendación preferida ACR.	TRI / Análisis Rasch (Nueva Generación)
HAQ-II / MD-HAQ	AR / LES	Función Física / Discapacidad	Recomendado por ACR (MD-HAQ clave en RAPID3).	Análisis Rasch (HAQ-II) / Tradicional
DLQI	DA / Psoriasis	Calidad de Vida (Genérico)	Usado en guías EADV/AAAAI y más común en práctica española.	Tradicional (Sencillo, Genérico)
POEM	Dermatitis Atópica	Síntomas/Actividad (Específico)	Objetivo terapéutico EADV (≤ 7). Recomendado AAAI.	Basado en la perspectiva del paciente
UAS7	Urticaria Crónica	Actividad/Severidad	Obligatorio en guía internacional (Objetivo: 0).	Específico, de actividad semanal
UCT	Urticaria Crónica	Nivel de Control	Obligatorio en guía internacional (Objetivo: ≥ 12).	Específico, de control a largo plazo
IPSO-11 Rasch	Psoriasis	Impacto/Calidad de Vida (Específico)	Máxima validación COSMIN (Nivel A).	TRI / Análisis Rasch (Nueva Generación)
PRIDD	Dermatología	Impacto Multidimensional	Cumple todos los dominios de validación COSMIN (2024).	TRI / Análisis Rasch (Nueva Generación)
PHQ-8 / PHQ-9	LES	Depresión / Salud Mental	Recomendación ACR (PHQ-8 preferido).	Validado para screening
NRS / EVA	DA / Reumatología	Síntoma (Dolor, Prurito)	Recomendado por HOME (NRS). EVA es la más usada en la práctica española.	Escala unidimensional

Abreviaturas: AAAAI: American Academy of Allergy, Asthma and Immunology, ACR: American College of Rheumatology, AR: Artritis Reumatoide, CAT: Computer Adaptive Test, COSMIN: Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments, DA: Dermatitis Atópica, DLQI: Dermatology Life Quality Index, EADV: European Academy of Dermatology and Venereology, EVA: Escala Visual Analógica, HAQ-II: Health Assessment Questionnaire-II, HOME: Harmonising Outcome Measures for Eczema, IPSO-11 Rasch: Impact of Psoriasis Questionnaire versión Rasch, LES: Lupus Eritematoso Sistémico, MD-HAQ: Multidimensional Health Assessment Questionnaire, NRS: Numerical Rating Scale, PHQ-8/9: Patient Health Questionnaire-8/9, POEM: Patient-Oriented Eczema Measure, PRIDD: Patient-Reported Impact of Dermatological Diseases, PROMIS PF10a: Patient-Reported Outcomes Measurement Information System Physical Function 10a, TRI: Teoría de Respuesta al Ítem, UAS7: Urticaria Activity Score (de 7 días), UC: Urticaria Crónica, UCT: Urticaria Control Test.

programas de dispensación domiciliaria y telefarmacia informada (72%), que son vitales para optimizar la calidad asistencial.

Patología dermatológica

La dermatología presenta un escenario único para la medición de resultados en salud. A diferencia de las enfermedades reumatológicas, donde la movilidad y el dolor son primarios, las patologías cutáneas (como la dermatitis atópica) son altamente visibles, lo que añade un componente de impacto psicosocial y estigma que excede la mera afectación física⁵.

La Perspectiva de las Sociedades Científicas Internacionales

La guía para el manejo de la Urticaria Crónica (UC), elaborada por múltiples consorcios (EAACI/GA²LEN/EuroGuiDerm/APAAACI) en 2021¹⁶, utiliza los PROMs como las herramientas esenciales para la monitorización de la enfermedad. La guía establece que el objetivo final del tratamiento es el control completo de los síntomas. Este control se evalúa fundamentalmente través del *Urticaria Activity Score* (UAS7) que mide la actividad de la enfermedad en los 7 días previos. Otras medidas recomendadas son el *Angioedema Control Test* (AECT), el *Angioedema Quality of Life Questionnaire* (AE-QoL) y *Urticaria Control Test* (UCT) (Tabla 2).

La guía europea de 2022 (EuroGuiDerm/EADV)¹⁷ para el tratamiento de la dermatitis atópica es un ejemplo fundamental de cómo se establece el éxito terapéutico no solo en función de las métricas clínicas, sino también del impacto percibido por el paciente. Las directrices de manejo establecen explícitamente que los objetivos de control de la enfermedad deben incluir la consecución de resultados basados en PROMs (como el *Dermatology Life Quality Index* (DLQI)). De esta forma, sitúan el resultado percibido por el paciente como una métrica de eficacia principal. Este enfoque operativo subraya que, aunque no hayan validado los PROMs, su uso está plenamente institucionalizado en la práctica clínica recomendada.

En América, la guía de 2023¹⁸ de la *American Academy of Allergy, Asthma and Immunology* (AAAAI) también otorga un rol crucial a los PROMs en la dermatitis atópica. A diferencia del enfoque europeo, que usa los PROMs para definir la meta terapéutica explícita, la guía americana enfatiza el uso de instrumentos como el *Patient-Oriented Eczema Measure* (POEM) para la evaluación basal y el monitoreo rutinario de la respuesta al tratamiento sistémico (Tabla 1 y 2). Es-

tas directrices recomiendan encarecidamente que la evaluación inicial y las subsiguientes documenten el impacto de los síntomas (prurito, sueño, dolor) y la calidad de vida, asegurando que la perspectiva del paciente guíe el ajuste terapéutico. Este consenso internacional demuestra que el resultado reportado por el paciente ha trascendido su uso como mero criterio secundario en investigación, consolidándose como una métrica de decisión clínica principal para las principales sociedades dermatológicas internacionales.

La práctica clínica en España: evidencia ante la ausencia de estandarización

En ausencia de directrices metodológicas nacionales unificadas que estandaricen la selección de PROMs, la práctica clínica en España ha evolucionado de forma heterogénea. Una revisión sistemática en 2022¹⁹ que analizó 17 estudios observacionales de Dermatitis Atópica en España (2010-2020) proporciona un mapa preciso de la situación en la vida real. La revisión confirma la creciente importancia de los PROMs en el contexto español, identificando que los dominios más frecuentemente evaluados son la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) (evaluada en el 76% de los estudios), el prurito (35%) y la ansiedad/depresión (24%). En cuanto a las herramientas específicas utilizadas, la práctica española se decanta mayoritariamente por instrumentos clásicos. La herramienta más utilizada fue el DLQI, empleado en el 59% de los estudios. La segunda más frecuente fue la Escala Visual Analógica (EVA), usada en el 41% de los estudios, principalmente para medir la intensidad del prurito. Este análisis de la práctica real revela una brecha significativa con las recomendaciones metodológicas internacionales. Mientras la práctica española utiliza la EVA para el prurito, las recomendaciones de consorcios internacionales como HOME (*Harmonising Outcome Measures for Eczema*) se inclinan por la NRS (*Numerical Rating Scale*). Además, el POEM, un instrumento clave adoptado en las guías internacionales, mostró una adopción muy baja en los estudios españoles (12%). Esto demuestra que, ante la falta de un marco nacional unificado, la práctica en España sigue dependiendo de herramientas tradicionales que no están completamente alineadas con los estándares metodológicos globales.

La nueva generación basada en evidencia (COSMIN)

El salto de calidad en la medición se produce al aplicar la metodología COSMIN a los instrumentos

específicos de dermatología. La iniciativa IDEOM (*International Dermatology Outcomes Measures*) lidera esta estandarización. Este rigor ha demostrado que muchos PROMs clásicos presentan deficiencias en su validación, especialmente en la unidimensionalidad o la ausencia de funcionamiento diferencial de ítems. Como resultado, han emergido instrumentos de nueva generación con la máxima validación disponible: la versión reducida del *Impact of Psoriasis Questionnaire* (IPSO-11 Rasch) ha sido citada en una revisión sistémica²⁰ por cumplir plenamente con los criterios de validez de contenido, validez estructural y consistencia interna, obteniendo la máxima recomendación de uso (Nivel A) bajo los estándares COSMIN. El Patient-Reported Impact of Dermatological Diseases (PRIDD) (Tabla 2) ha sido destacado en 2024²¹ como uno de los primeros PROMs específicos en dermatología en cumplir con todos los dominios de la validación psicométrica exigidos por COSMIN.

Ausencia de recomendaciones sobre PREMs

En cuanto a las PREMs, cabe destacar que, a pesar de su mención teórica en la introducción como pilar de la ASBV, ninguna de las guías de práctica clínica analizadas ofrece recomendaciones específicas, instrumentos preferidos o directrices estructuradas para su selección e implementación rutinaria en la práctica clínica.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

El análisis comparativo evidencia un consenso creciente sobre la centralidad del paciente, pero también una notable heterogeneidad en la implementación práctica. Mientras la reumatología muestra un debate maduro entre el enfoque prescriptivo (ACR) y el habilitador (EULAR), la dermatología se encuentra en una transición necesaria desde el DLQI, con limitaciones conocidas, hacia herramientas robustas como el PRIDD, validadas bajo estándares COSMIN

Este análisis identifica tres brechas críticas:

1. La ausencia de recomendaciones estructuradas para PREMs, que son fundamentales para evaluar la experiencia (comunicación, accesibilidad) y complementar la visión de los PROMs.
2. La falta de guías de implementación práctica, como evidencian las barreras operativas (tiempo, falta de personal) y la carencia de integración digital en la historia clínica, reportadas en el contexto español.
3. La brecha entre evidencia y práctica, derivada del uso de instrumentos con validación insuficiente

(como el DLQI).

Para la Atención Farmacéutica Basada en Valor (AFBV), estas conclusiones relevantes. El farmacéutico hospitalario, especialmente en la atención a pacientes externos con enfermedades inmunomediadas, juega un papel clave en la ASBV. La integración de PROMs y PREMs en la consulta farmacéutica permite ir más allá de la dispensación y la adherencia, facilitando:

1. La evaluación de la efectividad y seguridad de los tratamientos (ej. impacto del dolor, fatiga o prurito) desde la perspectiva del paciente.
2. La monitorización de la adherencia y la detección precoz de problemas relacionados con medicamentos.
3. El apoyo a la toma de decisiones compartidas, alineando los objetivos de la farmacoterapia (definidos en el modelo CMO - Capacidad, Motivación, Oportunidad²²) con las expectativas del paciente.

Si bien los resultados identifican la falta de tiempo y recursos como barreras clave en el contexto español, la literatura sobre implementación y los nuevos modelos de práctica farmacéutica sugieren soluciones directas. La optimización de la AFBV pasa por la estratificación de pacientes (según el modelo CMO²²) para enfocar los recursos en quienes más se benefician. Asimismo, la barrera de la infraestructura puede superarse mediante el uso de la telefarmacia y plataformas digitales para la recogida de ePROMs, permitiendo un seguimiento continuo sin saturar la consulta presencial.

Iniciativas españolas como el proyecto MAPEX ya buscan redefinir la atención farmacéutica al paciente externo en este sentido. Específicamente, el reciente artículo de Mercadal-Orfila et al. 2025²³ aborda estas necesidades, proporcionando recomendaciones detalladas sobre los conjuntos de PROMs (ej. DLQI, POEM, EuroQoL 5D) y la periodicidad de medición concreta para la evaluación de la Dermatitis Atópica en la consulta de Farmacia Hospitalaria.

En definitiva, la implementación efectiva de PROMs y PREMs es un pilar de la ASBV. Para la Farmacia Hospitalaria, no se trata solo de recoger información, sino de transformar la práctica asistencial. Lograrlo requiere un esfuerzo coordinado para superar las barreras operativas mediante la integración de herramientas digitales (ePROMs) y la consolidación de equipos multidisciplinares donde el farmacéutico, junto a médicos y enfermería, utilice sistemáticamente la voz del paciente para guiar la atención.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.** Instituto Nacional de Estadística (INE). Proyecciones de población. Años 2024-2074 [Internet]; 2024 [citado 25 de octubre 2025]. Disponible en: <https://www.ine.es/dyngs/Prensa/en/PROP20242074.htm>.
- 2.** The Health Foundation. Health in 2040: projected patterns of illness in England [Internet]; 2023 [citado 25 octubre 2025]. Disponible en https://www.health.org.uk/sites/default/files/upload/publications/2023/Projected%20patterns%20of%20illness%20in%20England_WEB.pdf.
- 3.** Morillo-Verdugo R, Calleja-Hernández MA, Robustillo-Cortés MA, Poveda-Andrés JL, y Grupo de trabajo Documento de Barbate. Una nueva definición y reenfoque de la atención farmacéutica: el Documento de Barbate. *Farm Hosp.* 2020;44(4):158-62.
- 4.** Morillo-Verdugo R, Vicente-Escrig E, Murillo-Izquierdo M, Ibarra-Barrueta O, Taberner-Bonastre P, Fernández-Llamazares CM. Analysis of the evolution of outpatient pharmaceutical care in hospital pharmacy services in Spain after the implementation and development of the MAPEX initiative. *J Healthc Qual Res.* 2024;39(2):65-79.
- 5.** Porter ME. What Is Value in Health Care? *N Engl J Med.* 23 de diciembre de 2010;363(26):2477-81.
- 6.** Gray M. Value based healthcare. *BMJ.* 2017;j437.
- 7.** Weldring T, Smith SMS. Article Commentary: Patient-Reported Outcomes (PROs) and Patient-Reported Outcome Measures (PROMs). *Health Serv Insights.* 2013;6:HSI.S11093.
- 8.** Al Sayah F, Lahtinen M, Bonsel GJ, Ohinmaa A, Johnson JA. A multi-level approach for the use of routinely collected patient-reported outcome measures (PROMs) data in healthcare systems. *J Patient-Rep Outcomes.* 2021;5(S2):98.
- 9.** Lin C, Tu R, Bier B, Tu P. Uncovering the Imprints of Chronic Disease on Patients' Lives and Self-Perceptions. *J Pers Med.* 2021;11(8):807.
- 10.** Sacristán JA, Dilla T, Díaz-Cerezo S, Gabás-Rivera C, Aceituno S, Lizán L. Patient-physician discrepancy in the perception of immune-mediated inflammatory diseases: rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis and psoriasis. A qualitative systematic review of the literature. Navarini L, editor. *PLOS ONE.* 2020;15(6):e0234705.
- 11.** Barber CEH, Zell J, Yazdany J, Davis AM, Cappelli L, Ehrlich-Jones L, et al. 2019 American College of Rheumatology Recommended Patient-Reported Functional Status Assessment Measures in Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Care Res.* 2019;71(12):1531-9.
- 12.** Katz PP, Barber CEH, Duarte-García A, Garg S, Machua W, Rodgers W, et al. Development of the American College of Rheumatology Patient-Reported Outcome Quality Measures for Systemic Lupus Erythematosus. *Arthritis Care Res.* 2024;76(6):777-87.
- 13.** EULAR. EULAR outcome measure library - FAQs [Internet]. [citado 25 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://oim.eular.org/faq.cfm>
- 14.** Ozen S, Sağ E, Oton T, Gül A, Sieiro Santos C, Bayraktar D, et al. EULAR/PReS endorsed recommendations for the management of familial Mediterranean fever (FMF): 2024 update. *Ann Rheum Dis.* 2025;84(6):899-909.
- 15.** Castrejón I, Cano L, Cuadrado MJ, Borrás J, Galindo M, Salman-Monte TC, et al. Patient-reported outcome measures for systemic lupus erythematosus: an expert Delphi consensus to guide implementation in routine care. *BMC Rheumatol.* 2024;8(1):31.
- 16.** Zuberbier T, Abdul Latiff AH, Abuzakouk M, Aquilina S, Asero R, Baker D, et al. The international EAACI/GA2LEN/EuroGuiDerm/APAAACI guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria. *Allergy.* 2022;77(3):734-66.
- 17.** Wollenberg A, Kinberger M, Arents B, Aszodi N, Avila Valle G, Barbarot S, et al. European guideline (EuroGuiDerm) on atopic eczema – part II : non-systemic treatments and treatment recommendations for special AE patient populations. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2022;36(11):1904-26.
- 18.** Chu DK, Schneider L, Asiniwasis RN, Boguniewicz M, De Benedetto A, Ellison K, et al. Atopic dermatitis (eczema) guidelines: 2023 American Academy of Allergy, Asthma and Immunology/American College of Allergy, Asthma and Immunology Joint Task Force on Practice Parameters GRADE- and Institute of Medicine-based recommendations. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2024;132(3):274-312.
- 19.** Armario-Hita JC, Artime E, Vidal-Vilar N, Huete T, Díaz-Cerezo S, Moro RM, et al. Medidas de los resultados percibidos por el paciente en estudios de vida real en dermatitis atópica en España: revisión sistemática de la literatura. *Actas Dermo-Sifiliográficas.* 2022;113(7):685-704.
- 20.** Pérez-Chada LM, Hopkins ZH, Balak DMW, Rashid S, Creadore A, Chu B, et al. Patient-Reported Outcome Measures for Health-Related Quality of Life in Patients With Psoriasis: A Systematic Review. *JAMA Dermatol.* 2024;160(5):550.
- 21.** Pattinson R, Trialonis-Suthakharan N, Pickles T,

Austin J, FitzGerald A, Augustin M, et al. Measurement properties and interpretability of the Patient-Reported Impact of Dermatological Diseases (PRIDD) measure. *Br J Dermatol.* 2024;191(6):936-48.

22. Rudi-Sola N, Guilabert-Vidal A. Guía de Práctica Farmacéutica en Dermatitis Atópica. SEFH. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. 2023.

23. Mercadal-Orfila G, Seguí-Solanes C, Rudi-Sola N, Escrivá-Sancho ME, Taberner-Ferrer R. Medidas de resultados comunicados por el paciente para evaluar la dermatitis atópica. *Farm Hosp.* 2025;49(1):37-45.

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento No Comercial Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.



La obesidad y el sobrepeso aumentan tu riesgo de sufrir una enfermedad cardiovascular.

Porque la obesidad no es solo un número en la báscula, es una cuestión de salud. Disponer de información veraz y contar con apoyo profesional son la clave para proteger tu corazón. En Novo Nordisk sabemos cómo ayudarte.

CardioBascúlate en laverdaddesupeso.es



Efectividad y seguridad de ziconotida en combinaciones intratecales, a propósito de dos casos

CAÍÑA LÓPEZ, S., BARTOLOMÉ FIGUEROA, A., BARCA DÍEZ, C., DÁVILA POUSA, MC.

Servicio de Farmacia, Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra, Pontevedra, España.

Fecha de recepción: 29/07/2025 Fecha de aceptación: 01/09/2025

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X2026000200009>

RESUMEN

Introducción: La ziconotida es un analgésico intratecal no opioide indicado para el tratamiento del dolor crónico severo refractario. Su uso en combinaciones intratecales representa una estrategia para mejorar la eficacia y reducir los efectos adversos, aunque existen escasos estudios de estabilidad y seguridad sobre la elaboración de estas mezclas.

Descripción de los casos: Se presentan dos casos clínicos tratados con ziconotida en combinación con otros fármacos intratecales. El primero, una mujer con dolor oncológico refractario, recibió ziconotida, morfina y levobupivacaína; el segundo, un varón con dolor neuropático fue tratado con ziconotida y baclofeno. En ambos casos, el tratamiento combinado permitió una mejora significativa del control del dolor, una reducción del uso de opioides sistémicos y una mejoría funcional, sin aparición de efectos adversos graves. La evolución clínica fue satisfactoria, aunque se requirió ajuste de dosis y seguimiento, debido al estrecho margen terapéutico de la ziconotida y su potencial neurotoxicidad. El fármaco mantuvo su actividad durante el periodo entre recargas.

Conclusión: La eficacia clínica observada en el control del dolor y la buena tolerancia, respaldan el uso de ziconotida en combinaciones intratecales, así como su elaboración personalizada en los Servicios de Farmacia y el establecimiento individualizado de un periodo de validez para cada mezcla y paciente. Su uso requiere un ajuste posológico individualizado y un seguimiento estrecho para minimizar efectos adversos. Debe valorarse su potencial analgésico frente a la falta de datos concretos de estabilidad.

Palabras clave: Ziconotida, intratecal, dolor, combinaciones, farmacotecnia

Effectiveness and safety of ziconotide in intrathecal drug combinations, report of two clinical cases

ABSTRACT

Introduction: Ziconotide is a non-opioid intrathecal analgesic indicated for the treatment of severe refractory chronic pain. Its use in intrathecal combinations represents a strategy to improve efficacy and reduce adverse effects; however, there are few stability and safety studies on the development of these mixtures.

Case descriptions: Two clinical cases treated with ziconotide in combination with other intrathecal drugs are presented. The first, a woman with refractory cancer pain, received ziconotide, morphine, and levobupivacaine; the second, a man with neuropathic pain was treated with ziconotide and baclofen. In both cases, combination therapy resulted in significant improvement in pain control, a reduction in the use of systemic opioids and functional improvement, with no serious adverse effects. The clinical course was satisfactory, although dose adjustment and close monitoring were required due to the narrow therapeutic margin of ziconotide and its potential neurotoxicity. The drug maintained its activity during the period between refills.

Conclusion: The clinical efficacy observed in pain control and good tolerance support the use of ziconotide in intrathecal combinations, as well as its personalised compounding in Pharmacy Services and the individualised establishment of a validity period for each mixture and patient. Its use requires individualized dosage adjustment and close monitoring to minimise adverse effects. Their analgesic potential should be assessed against the lack of concrete stability data.

Keywords: Ziconotide, intrathecal, pain, combinations, compounding.

INTRODUCCIÓN

La analgesia intratecal es una opción terapéutica en pacientes con dolor crónico severo refractario, cuando otros tratamientos o procedimientos quirúrgicos resultan ineficaces o presentan efectos adversos (EA) intolerables. Para ser candidatos, el dolor debe alcanzar una puntuación superior a 7 en la Escala Visual Analógica (EVA)¹.

El uso de bombas de infusión intratecal permite el acceso directo de fármacos al líquido cefalorraquídeo (LCR), optimizando el control analgésico y minimizando los EA. La recarga del reservorio debe planificarse según la estabilidad de los medicamentos y la respuesta clínica del paciente^{2,3}.

Los preparados intratecales deben ser estériles, apirógenos, libres de partículas, isoosmóticos con el LCR, con un pH entre 5-9, sin conservantes ni otros excipientes². Dadas las características de estos preparados, debe mantenerse la mayor asepsia posible desde la preparación hasta la administración. La Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria (GBPP) clasifica estas preparaciones como de alto riesgo y establece su elaboración centralizada en el Servicio de Farmacia (SF) en cabina de flujo laminar en salas blancas, asignándoles un periodo de validez microbiológica de 24 horas a temperatura ambiente y 3 días a 2-8°C⁴.

Ziconotida es un analgésico no opioide que bloquea los canales de calcio tipo N dependientes de voltaje, impidiendo la transmisión del dolor y disminuyendo la liberación de neurotransmisores como el péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP), el glutamato y la sustancia P. Este mecanismo de acción (MA) permite su uso en pacientes con mala respuesta o intolerancia a opioides, sin riesgo de síndrome de abstinencia¹.

Las últimas recomendaciones del panel de la Conferencia de Consenso de Polianalgesia (PACC) posicionan a ziconotida y morfina como fármacos de primera línea en monoterapia para el tratamiento del dolor crónico refractario. Si la respuesta analgésica es insuficiente, pueden combinarse en segunda línea^{1,5}.

En la práctica clínica, es habitual el uso de mezclas de combinaciones de fármacos intratecales para potenciar la sinergia entre MA distintos, permitiendo reducir dosis y minimizar EA y la tolerancia¹. Sin embargo, el principal inconveniente es la escasez de estudios de estabilidad y seguridad sobre la elaboración de estas combinaciones³.

El objetivo de este trabajo es analizar la efecti-

vidad y seguridad de ziconotida en combinación con otros fármacos intratecales a partir de nuestra experiencia clínica.

CASOS CLÍNICOS

Caso 1. Mujer de 49 años con dolor por metástasis ósea en L4. Presentaba dolor continuo y constante (EVA 7-8) en el miembro inferior izquierdo, irradiado desde la espalda hasta el muslo lateral, rodilla y maleolo externo, con exacerbaciones (EVA 10) sin desencadenante claro. Estaba a tratamiento con fentanilo (parches y sublingual), pregabalina, paracetamol y dexketoprofeno.

En mayo de 2024, se implantó una bomba intratecal con una mezcla de morfina, ziconotida y levobupivacaína elaborada en el SF. Inicialmente experimentó prurito y náuseas por la morfina, lo que requirió una reducción del 17% en la dosis al sexto día. Consiguió controlar los EA, lograr un EVA 0 y suspender el fentanilo y otros analgésicos orales.

En revisiones sucesivas, se ajustó la dosis diaria según necesidad. Actualmente, mantiene el mismo tratamiento (tabla 1). La recarga de mayor duración registrada fue de 53 días, durante los cuales la ziconotida en la mezcla mantuvo su actividad, sin pérdida de efectividad clínica ni aparición de EA.

Caso 2. Varón de 32 años con hemiparesia derecha tras infarto cerebral bilateral en septiembre de 2014, con paraparesia espástica e incontinencia vesical y anal. En abril de 2016 se implantó una bomba intratecal con baclofeno, logrando buen control de la espasticidad en miembros inferiores.

En septiembre de 2023 refirió mala evolución del dolor neuropático irradiado desde la rótula hasta la ingle, con exacerbaciones que afectan a la espalda hasta la zona cervical. Tras evaluación psicológica, se inició ziconotida en combinación con baclofeno, mezcla preparada en el SF, con aumentos progresivos de la dosis (tabla 1), logrando mejoría clínica del dolor.

Meses después, presentó sintomatología psicoafectiva severa, alucinaciones y cambios de humor. Se redujo la dosis de ziconotida y, tras un episodio psicótico, se suspendió en agosto de 2024, continuando solo con baclofeno intratecal. Ante la persistencia del dolor, se decidió reiniciar el tratamiento con ziconotida en enero de 2025, con ausencia de EA hasta el momento.

Tabla 1. Mezclas de fármacos con ziconotida elaboradas en el Servicio de Farmacia por orden cronológico

Paciente 1		
Mezcla elaborada	Nº recargas	Tiempo entre recargas (días)
Morfina 12 mg/mL + Ziconotida 5 mcg/mL + Levobupivacaína 2,62 mg/mL (10 mL)	1 (Inicio)	14
Morfina 10 mg/mL + Ziconotida 10 mcg/mL + Levobupivacaína 3 mg/mL (10 mL)	5	22
		45
		45
		53
		39
Paciente 2		
Mezcla elaborada	Nº recargas	Tiempo entre recargas (días)
Baclofeno 500 mcg/mL + Ziconotida 1,5 mcg/mL (20 mL)	1 (Inicio)	7
Baclofeno 500 mcg/mL + Ziconotida 3 mcg/mL (20 mL)	1	7
Baclofeno 600 mcg/mL + Ziconotida 5 mcg/mL (20 mL)	1	14
Baclofeno 600 mcg/mL + Ziconotida 6,5 mcg/mL (20 mL)	1	24
Baclofeno 650 mcg/mL + Ziconotida 8,5 mcg/mL (20 mL)	2	24
		39
		31
		28
		33
Baclofeno 600 mcg/mL + Ziconotida 10 mcg/mL (20 mL)	5	24
		31
		22
		35
		50
Baclofeno 600 mcg/mL + Ziconotida 6,5 mcg/mL (20 mL)	1	22
Baclofeno 800 mcg/mL + Ziconotida 6,5 mcg/mL (20 mL)	1	35
Baclofeno 600 mcg/mL + Ziconotida 5 mcg/mL (20 mL)	1	50

DISCUSIÓN

La administración intratecal dirige el fármaco a los receptores del dolor, proporcionando analgesia potente con menores dosis, reduciendo EA sistémicos y mejorando la calidad de vida¹⁵.

Ziconotida es un fármaco seguro y eficaz, pero puede producir efectos neurológicos y psiquiátricos, precisando evaluación psiquiátrica previa y durante el tratamiento⁶. Hasta el 31 de diciembre de 2024, el 70% de los EA notificados en España fueron trastornos psiquiátricos⁷. Presenta un estrecho margen terapéutico, por lo que la dosis debe ajustarse progresivamente para optimizar la eficacia y disminuir los EA¹.

Es un péptido sintético derivado de la toxina de *Conus magus* y, por su fácil oxidación, es el fár-

maco limitante de la estabilidad de las mezclas que lo contienen¹, siendo su degradación del 10-20% en 30 días⁸. Es compatible con morfina, levobupivacaína y baclofeno^{9,10}. Su estabilidad fisicoquímica en monoterapia es de 60 días a 37°C según ficha técnica⁶, pero en combinación los datos existentes no son concluyentes.

Aunque la GBPP establece una validez microbiológica de 24 horas a temperatura ambiente, en situaciones límite, como el tratamiento intratecal domiciliario del dolor refractario, la respuesta clínica del paciente y la ausencia de infecciones documentadas prevalecen sobre la falta de datos precisos de estabilidad. La elaboración centralizada en el SF en sala blanca garantiza su preparación en ambiente contro-

lado y su estabilidad microbiológica.

Como conclusión, ziconotida ha demostrado eficacia analgésica en el tratamiento del dolor crónico refractario, requiriendo seguimiento estrecho y ajuste individualizado de la dosis para minimizar la aparición de EA. Dicha eficacia clínica en el control del dolor, junto con la ausencia de EA, respalda el uso de ziconotida en combinaciones intratecales, así como la preparación de estas mezclas en los SF y el establecimiento individualizado de su período de validez para cada paciente. Se debe valorar el alivio del dolor frente a la falta de datos concretos de estabilidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. González Mesa JM, Gálvez Mateos R, Iglesias Rozas P, Lasuen Aguirre D, López Alarcón MD, Lechuga Carrasco B, et al. Guía práctica sobre el manejo de la infusión espinal. 1ª ed. Madrid: Sociedad Española Multidisciplinar del Dolor (SEMDOR); 2023.
2. Cañete Ramirez C, Terradas Campanario S. Preparaciones intratecales. Boletín Informativo de Farmacotecnia Vol 6, Nº1 enero-abril. Grupo de Trabajo de la Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH); 2016 [acceso 18/11/2024]. Disponible en: https://www.sefh.es/fichadjuntos/BOLETIN_1_2016_final.pdf
3. Eldabe S, Duarte R, Raphael J, Thomson S, Bojanic S. Intrathecal drug delivery for the management of pain and spasticity in adults; recommendations for best clinical practice. 1ª ed. Londres: British Pain Society; 2015.
4. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2024 [acceso 18/11/2024]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/publicaciones/GuiaBPMedicamentosServFarmHosp/Docs/04GuiaMedicamentos2024Accesible.pdf>
5. Borja Mugabure B, Marín Paredes M, Lasuen Aguirre D, Franco Gay ML. Enfoque terapéutico práctico sobre la administración de fármacos intratecales para el dolor crónico. Revisión narrativa. MPJ Multidisciplinary Pain Journal. 2021;1:21-35.
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ministerio de Sanidad. Ficha técnica de Prialt® (ziconotida) 100 mcg/mL solución para perfusión; septiembre 2014 [acceso 18/11/2024]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/04302003/FT_04302003.html.

7. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Informe sobre sospechas de reacciones adversas notificadas a medicamentos de uso humano o acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación; 2024 [acceso 08/01/2025]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/informacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-de-uso-humano/informacion/>.
8. Robert J, Sorrieul J, Dupoirion D, Jubier-Hamon S, Bienfait F, Visbecq A, Devys C. Physicochemical Stability Study of the Morphine-Ropivacaine-Ziconotide Association in Implantable Pumps for Intrathecal Administration. *Neuromodulation*. 2023;26(6):1179-1194.
9. Ziconotide acetate. Stabilis [acceso 18/11/2024]. Disponible en: <https://www.stabilis.org/Monographie.php?IdMolecule=544&IdOnglet=StabMel#InfosSupp>.
10. Puntillo F, Giglio M, Preziosa A, Dalfino L, Bruno F, Brienza N, et al. Triple Intrathecal Combination Therapy for End-Stage Cancer-Related Refractory Pain: A Prospective Observational Study with Two-Months Follow-Up. *Pain Ther*. 2020;9(2):783-792.

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento No Comercial Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.



Bromuro de aclidinio, brote psicótico y prescripción en cascada terapéutica

ROTH DAMAS P.^{1,2}, HERNÁNDEZ LORENTE E.³, PALOP LARREA V.^{1,2,4}

1.- Unidad de Fibromialgia y Fatiga Crónica. Hospital Ribera IMSKE. Valencia.

2.- Grupo de Investigación en Humanidades HISTEX. CSIC de Madrid.

3.- Hospital Universitario de la Ribera. Alzira, Valencia.

4.- Grupo de Fármacos de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, Grup del Medicament de la Societat Valenciana de Medicina Familiar i Comunitària.

Fecha de recepción: 21/10/2025 Fecha de aceptación: 11/12/2025

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X20260002000010>

RESUMEN

En la actualidad, en España, se ha producido un incremento notable de la polimedición lo que condiciona que las reacciones adversas a medicamentos comiencen a tener características epidémicas. Esto contrasta con la frecuencia con que estos efectos adversos pasan desapercibidos y son tratados con un nuevo fármaco produciendo prescripción de cascadas terapéuticas que empeoran la salud del paciente que la sufre. Presentamos un caso de brote psicótico relacionado con bromuro de aclidinio que pasó desapercibido y que motivó la prescripción de nuevos fármacos empeorando de forma importante la salud de la paciente.

Palabras clave: bromuro de aclidinio, efecto adverso a medicamento, brote psicótico, prescripción en cascada terapéutica.

Aclidinium bromide, psychotic episode and therapeutic cascade prescription.

ABSTRACT

In Spain, there has been a significant increase in polypharmacy, which has led to adverse drug reactions beginning to reach epidemic proportions. These reactions frequently go unnoticed and are instead treated with the prescription of a new drug, resulting in therapeutic cascade prescriptions that further deteriorate the health of the affected patient. We present a case of a psychotic episode associated with aclidinium bromide that went undetected, leading to the prescription of new drugs and significantly worsening the patient's health.

Keywords: aclidinium bromide, adverse drug reaction, psychotic episode, therapeutic cascade prescribing.

INTRODUCCIÓN

Es bien conocido que los medicamentos pueden ser los responsables de un número importante de reacciones adversas (RAM) que frecuentemente pasan desapercibidos y precipitan la prescripción de cascadas terapéuticas que empeoran la salud o ponen en peligro la vida de los pacientes. Desde hace muchos años se denomina a los medicamentos los grandes simuladores de enfermedades que pueden afectar a cualquier órgano o sistema. En la actualidad las RAM están condicionando una merma a la salud de la población de dimensiones epidémicas ya que como consecuencia de la polimedición los pacientes están cada vez más expuestos a este riesgo¹⁻³. La prevalencia de polimedición (toma de 5 o más medicamentos) en España se triplicó en 11 años pasando del 2,5% de la población al 8,9% en 2015, e incrementándose con la edad (65-79 años: 23,4%, ≥80 años: 36,7%). La polimedición excesiva (toma de 10 o más medicamentos) se incrementó más de ocho veces (del 0,1 al 0,97%)³.

Los problemas de salud neurológica o psiquiátrica producidos por medicamentos son un buen ejemplo de ello y suponen aproximadamente un tercio de las RAM que padecen los pacientes^{4,5}. Presentamos un caso de una paciente con síndrome de fibromialgia (SFM) que sufrió un brote psicótico (alucinaciones) relacionado con la administración de bromuro de aclidinio inhalado (Bretaris®) para la descompensación de una enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). La paciente fue remitida al servicio de psiquiatría de forma urgente donde se le prescribió un neuroléptico (paliperidona) que incrementó el dolor generalizado, la fatiga y el insomnio, y precipitó una cascada terapéutica para mitigar estos síntomas con empeoramiento de toda la clínica y del cuadro de alucinaciones.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 58 años con SFM bien controlado - en tratamiento oral con amitriptilina 20 mg, lorazepam 1 mg, paracetamol 650 mg a demanda y fluoxetina 40 mg al día -, síndrome de apnea del sueño en tratamiento con CEPAP y EPOC bien controlado en tratamiento con Symbicort® (budesonida 160 mg - formoterol 4,5 mg) 2 inhalaciones cada 12 horas y salbutamol inhalado a demanda. Tras un episodio de reagudización de la EPOC se le retiró el Symbicort® y se le pautó Bretaris® (bromuro de aclidinio 322 mcg) una inhalación cada 12 horas. Al segundo día, la pa-

ciente comenzó con alucinaciones (auditivas y visuales) nocturnas y fue remitida al servicio de psiquiatría diagnosticándole de depresión mayor reactiva a cuadro de dolor crónico y brote psicótico, y tratada con paliperidona 6 mg al día vía oral sin que desaparecieran las alucinaciones. La administración de paliperidona (neuroléptico) incrementó el dolor generalizado relacionado con el SFM para lo que su médico de familia le prescribió tapentadol oral 100 mg/12 horas y le incrementó el lorazepam 2 mg/día vía oral antes de acostarse, con empeoramiento generalizado de los síntomas del SFM (dolor, fatiga y alteración del sueño), de las alucinaciones y de su estado psicológico (la paciente se pasaba todo el día encamada y sin poder dormir). La paciente no consumía alcohol ni sustancias de abuso.

La paciente fue visitada por nosotros en Consulta de Fibromialgia un mes después y ante la sospecha de que las alucinaciones podían estar relacionadas con la administración de bromuro de aclidinio (es una RAM bien conocida de los fármacos anticolinérgicos) o con la suma de varios fármacos con mecanismo de acción anticolinérgica⁴⁻⁶ (amitriptilina más fluoxetina más bromuro de aclidinio) retiramos el bromuro de aclidinio que se sustituyó por Symbicort®, desapareciendo las alucinaciones en 24 horas. Adecuamos todo el tratamiento a su pauta inicial y mejoró toda la clínica de forma importante en una semana.

La RAM (alucinaciones por bromuro de aclidinio) que padeció la paciente según el Algoritmo de Causalidad del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) es "probable" (tabla 1)⁷: a) secuencia temporal evidente; b) aunque la reacción adversa no está descrita para el bromuro de aclidinio, es bien conocida para los fármacos anticolinérgicos y mucho más para la sumación del efecto de varios fármacos con el mismo mecanismo de acción anticolinérgico⁴⁻⁶; c) mejoría completa al retirar el medicamento, y d) se descartaron otras causas alternativas; la paciente no consumía alcohol ni drogas de abuso, y no padecía ansiedad ni depresión reactiva al SFM anterior a este evento y al retirar el bromuro de aclidinio siguió con el resto del tratamiento de base desapareciendo las alucinaciones. A los tres meses de evolución la paciente estaba estable de sus problemas de salud (SFM y EPOC), sin ningún nuevo brote de alucinaciones y sin alteración del estado de ánimo. Esta RAM ha sido notificada al SEFV.

Tabla 1.- Algoritmo de causalidad de una reacción adversa a medicamentos^{a,b}

Secuencia de preguntas	Puntuación	Puntuación de la RAM de brote psicótico por bromuro de acilidinio ^c
Secuencia temporal		
Compatible	2	2
Compatible pero no coherente	1	
No información	0	
Incompatible	-1	
RAM debida a la retirada del fármaco	-2	
Conocimiento previo		
RAM bien conocida	2	2 ^d
Anecdótica	1	
Desconocida	0	
Información en contra de la relación	-1	
Retirada		
Mejora al retirar el fármaco	2	2
No mejora al retirar el fármaco	-2	
No retirada del fármaco y no mejora la RAM	1	
No retirada del fármaco y mejora la RAM	-2	
No información	0	
No estudiable debido a la irreversibilidad de la RAM	0	
Mejora la RAM (se sospecha tolerancia de la RAM)	1	
Reexposición		
Positiva (la RAM reaparece)	3	0 ^e
Negativa	-1	
No información	0	
No estudiable debido a la irreversibilidad de la RAM	0	
Causas alternativas que justifiquen la RAM		
Evidencias importantes	-3	1 ^f
Evidencias débiles	-1	
No información	0	
No causas alternativas	1	

a: tabla de confección propia basada en la relación de causalidad del Sistema Español de Farmacovigilancia (Meyboom RHB, Royer RJ. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 1992;1:87-9).

b: las categorías de imputabilidad son: improbables (≤ 0), condicional (1-3), posible (4-5), probable (6-7) y definida (≥ 8).

RAM: reacción adversa a medicamentos.

c: la relación de causalidad de la reacción adversa del caso del brote psicótico relacionado con bromuro de acilidinio es probable (puntuación:7)

d: la reacción adversa (brote psicótico) relacionada por bromuro de acilidinio es la primera vez que se describe, pero es una reacción adversa bien conocida para el efecto anticolinérgico de este fármaco.

e: no se realizó reexposición en el caso de brote psicótico relacionado con la administración de bromuro de acilidinio por que no era ético.

f: es posible que la reacción adversa se produjera por la suma de varios fármacos con efecto anticolinérgico (bromuro de acilidinio, amitriptilina, y fluoxetina) aumentando la carga anticolinérgica (Bol Ter Andal 2021;36(2):15-23), pero la paciente siguió con el tratamiento con amitriptilina y fluoxetina tras retirar el bromuro de acilidinio y el brote psicótico desapareció.

DISCUSIÓN

Las RAM anticolinérgicas sobre sistema nervioso central son bien conocidas (mareo, inestabilidad, pérdida de memoria, disfunción cognitiva, delirio, confusión, alucinaciones visuales y auditivas, temblor, mioclonías, ataxia, convulsiones, agitación, desorientación, somnolencia) y están en relación con la actividad anticolinérgica del principio activo, por la suma de varios fármacos con actividad anticolinérgica (carga anticolinérgica), con la dosis y duración del tratamiento y con la edad (los ancianos son más sensibles a padecerlas)⁴⁻⁶. El caso presentado pone de manifiesto varias cuestiones de relevancia clínica en la práctica médica habitual. Resulta destacable que no se sospechara inicialmente la posible relación entre las alucinaciones y la carga anticolinérgica asociada a la medicación habitual de la paciente (amitriptilina y fluoxetina). Además, podría haber contribuido a la persistencia del cuadro la incorporación de nuevos fármacos con potencial anticolinérgico, sin considerar previamente una posible RAM como origen de los síntomas⁴⁻⁶.

La prescripción de un neuroléptico (paliperidona) por parte de psiquiatría, ante un cuadro neuropsiquiátrico nuevo, sin revisar exhaustivamente el perfil farmacológico de la paciente, incrementó la carga anticolinérgica y empeoró los síntomas neuropsiquiátricos y la clínica de base (dolor, fatiga e insomnio). Adicionalmente, la posterior adición de un opioide (tapentadol) por parte de atención primaria, en un contexto de agravamiento clínico, contribuyó a intensificar la sintomatología a través del mismo mecanismo. Es conocida la facilidad y frecuencia con que se medicaliza y se psiquiatriza a las mujeres con síndrome de fibromialgia y pensamos que esta pudiera ser una de las circunstancias que puede dificultar la identificación de RAM y favorecer la aparición de cascadas terapéuticas innecesarias en estas pacientes⁸.

Es importante recordar que los profesionales sanitarios deben mantener una actitud proactiva ante la aparición de signos o síntomas nuevos, así como ante el empeoramiento de enfermedades crónicas previamente estabilizadas. Para ello, resulta fundamental realizar una anamnesis farmacológica detallada, incluyendo toda la medicación prescrita, el consumo de vitaminas, suplementos nutricionales, hierbas medicinales, alcohol y drogas⁹. Ante la sospecha de una posible RAM, debe emplearse un método sistemático para establecer la causalidad (Tabla 1)^{6,9}. Si se confirma la relación de causalidad, la mejor estrategia

es la retirada o sustitución del fármaco implicado, evitando así la instauración de cascadas terapéuticas y posibles RAM^{2,9}.

El presente caso de alucinaciones asociadas a bromuro de aclidinio (Bretaris®) reviste un especial interés clínico y científico, debido a su calidad documental, y a que describe una reacción adversa previamente no recogida para este medicamento y coherente con su mecanismo de acción. Además, aporta un valor educativo alto al recordar la repercusión que puede tener la prescripción de fármacos anticolinérgicos en la aparición de efectos adversos neuropsiquiátricos, y la importancia de considerar la posibilidad de una RAM ante la aparición de síntomas nuevos tras la introducción de un fármaco¹⁰. Las RAM no diagnosticadas producen frecuentemente cascadas terapéuticas que complican la salud de los pacientes y pueden poner en peligro su vida. Las pacientes con SFM son pacientes con problemas de salud complejos en los que siempre hay que pensar en una RAM cuando se desestabilizan o aparece un síntoma o signo nuevo ante la introducción de un fármaco⁸.

BIBLIOGRAFÍA

1. Laporte JR. Crònica d'una societat intoxicada. 1ª Ed. Barcelona: Ed. Península. 2024.
2. Anónimo. Therapeutics initiative. Reducing prescribing cascades. Therapeutics letter 138. July-August 2022. <https://www.ti.ubc.ca/2022/09/14/138-reducing-prescribing-cascades/>
3. Hernández-Rodríguez MÁ, Sempere-Verdú E, Vicens-Caldentey C, González-Rubio F, Miguel-García F, Palop-Larrea V, et al. Evolution of polypharmacy in a spanish population (2005-2015): A database study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2020;29(4):433-43. <https://doi.org/10.1002/pds.4956>
4. Ashton CH, Young AH. Drug-induced psychiatric disorders. En: Davies's Textbook of Adverse Drug Reactions. Davies DM, Ferner RE, Glanville H, eds. London: Chapman & Hall Medical 1998. p 669-731.
5. Institut Català de Farmacologia. Alteraciones psiquiátricas producidas por fármacos. Notificación voluntaria de reacciones adversas a medicamentos. Tarjeta Amarilla 1987;12:1-8.
6. Jiménez Espínola V, Martínez Sáez E, Matas Hoces A, Nieto Rodríguez MT, Olry de Larry Lima A. Carga anticolinérgica: recomendaciones. *Bol Ter Andal* 2021;36(2):15-23. Disponible en: <https://doi.org/10.11119/BTA2021-36-02>
7. Meyboom RHB, Royer RJ. Causality classification

at pharmacovigilance centers in the European Community. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 1992;1:87-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/pds.2630010207>

8. Palop Larrea V, Roth Damas P, Escuder Tella Á. Síndrome de Fibromialgia. *AMF*. 2022;18(8):434-45. Disponible en: <https://amf-semfyc.com/es/web/articulo/sindrome-de-fibromialgia>

9. Palop Larrea V, Sempere I Verdú E, Martínez-Mir I. Anamnesis farmacológica y reacciones adversas a medicamentos. *Aten Primaria* 2000;25(9):666-7.

10. Sempere E, Palop V, Bayón A, Sorando R, Martínez-Mir I. Calidad de la publicación de reacciones adversas a medicamentos en la sección de Cartas al Director de cuatro revistas españolas de medicina interna y medicina general. *Aten Primaria* 2006;37(4):187-94.

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento No Comercial Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.



Vivencia de un paciente con eventos tromboembólicos tras la vacuna contra COVID-19: Estudio cualitativo exploratorio fenomenológico

NÚÑEZ-ROMERO, S.¹ ; GARCÍA-MENA, N.¹ ; VILLEGAS-VILLALOBOS, A.¹ ; PEREIRA-CÉSPEDES, A.^{1,2}

1. Departamento de Atención Farmacéutica y Farmacia Clínica, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica

2. Centro Nacional de Información de Medicamentos, Instituto de Investigaciones Farmacéuticas, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica

Fecha de recepción: 13/07/2025 Fecha de aceptación: 11/08/2025

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X20260002000011>

RESUMEN

Objetivo: El tromboembolismo pulmonar es un efecto adverso raro pero grave asociado a algunas vacunas contra la COVID-19, que puede alterar profundamente la vida de quienes lo padecen. Aunque la mayoría de los estudios se enfocan en datos clínicos y estadísticas, existe un vacío en la comprensión de la experiencia subjetiva de los pacientes afectados, especialmente en contextos locales. El objetivo fue precisar el impacto en la vivencia de un paciente costarricense diagnosticado con eventos tromboembólicos tras la vacunación.

Métodos: Estudio cualitativo exploratorio con enfoque fenomenológico. Se realizó una entrevista semiestructurada a profundidad, cuyos datos se analizaron mediante la técnica de análisis de contenido.

Resultados: Los resultados evidenciaron que la calidad de vida del participante se vio afectada por severas limitaciones físicas, como restricciones dietéticas estrictas, la suspensión de actividades deportivas y la necesidad de monitoreo médico constante tras el alta hospitalaria. Estas restricciones generaron un deterioro en su bienestar físico y emocional, acompañado de pérdida de autonomía y control sobre su cuerpo. La vivencia también implicó emociones intensas como ansiedad, angustia y desesperanza, especialmente durante las hospitalizaciones, donde el apoyo familiar resultó crucial. Además, surgió una desconfianza significativa hacia la vacuna y el sistema de salud, alimentada por información ambigua y contradicciones en la comunicación médica.

Conclusiones: Estos hallazgos subrayan la importancia de visibilizar los efectos adversos poco explorados y fortalecer el apoyo emocional y la comunicación clara en la atención médica, con el fin de mejorar la experiencia y confianza de los pacientes.

Palabras clave: Vacuna COVID-19; tromboembolia; investigación cualitativa.

Lived Experience of a Patient with Thromboembolic Events Following the COVID-19 Vaccine: An Exploratory Phenomenological Qualitative Study

ABSTRACT

Objective: Pulmonary thromboembolism is a rare but serious adverse effect associated with some COVID-19 vaccines, which can profoundly impact the lives of those affected. While most studies focus on clinical data and statistics, there is a gap in understanding the subjective experience of affected patients, particularly in local contexts. The objective was to explore the impact on the lived experience of a Costa Rican patient diagnosed with thromboembolic events following vaccination.

Methods: Exploratory qualitative study with a phenomenological approach. An in-depth semi-structured interview was conducted, and the data were analyzed using content analysis.

Results: The findings revealed that the participant's quality of life was affected by severe physical limitations, such as strict dietary restrictions, the suspension of sports activities, and the need for constant medical monitoring after hospital discharge. These restrictions led to a deterioration in both physical and emotional well-being, accompanied by a loss of autonomy and control over his body. The experience also involved intense emotions such as anxiety, distress, and hopelessness, especially during hospitalizations, where family support proved crucial. Furthermore, significant distrust emerged toward the vaccine and the healthcare system, fueled by ambiguous information and contradictions in medical communication.

Conclusions: These findings highlight the importance of shedding light on underexplored adverse effects and strengthening emotional support and clear communication in medical care to improve patient experience and trust.

Keywords: COVID-19 vaccine; thromboembolism; qualitative research.

INTRODUCCIÓN

El tromboembolismo pulmonar se define como la obstrucción de la arteria pulmonar por un trombo sanguíneo, lo cual impide el flujo normal de sangre y constituye una condición clínica grave que puede comprometer múltiples funciones corporales, generando síntomas como taquicardia, disnea y dolor pleurítico^{1,2}.

La pandemia por COVID-19 impulsó el desarrollo de vacunas basadas en tecnologías de vectores virales y ARNm³. Aunque estas vacunas han demostrado alta efectividad, se han reportado casos raros pero graves de eventos trombóticos asociados a su administración³⁻⁵. Algunos estudios no mencionan específicamente el tromboembolismo como efecto adverso, pero sí advierten sobre posibles complicaciones tras la vacunación⁶.

La mayoría de las investigaciones sobre tromboembolismo postvacunal han adoptado un enfoque cuantitativo, priorizando el análisis de características clínicas^{5,7}, estadísticas de incidencia⁸⁻¹⁰ y resultados de tratamientos farmacológicos^{3,11}. Por ejemplo, datos de la Organización Mundial de la Salud reportan 2196 eventos trombóticos (795 venosos y 1374 arteriales) entre 361 734 967 personas vacunadas en un período de 94 días¹². Asimismo, una revisión de Cheng et al.¹³ destaca que la trombosis asociada al virus SARS-CoV-2 es un fenómeno clínico reciente, más frecuente en casos graves.

A pesar del volumen de evidencia científica disponible, persiste una ausencia de estudios cualitativos que exploren las vivencias subjetivas de quienes han desarrollado eventos tromboembólicos tras recibir la vacuna, particularmente en contextos nacionales como el costarricense^{14,15}. Esta carencia limita la comprensión integral del fenómeno, especialmente en términos de su impacto emocional, social y existencial.

Por ello, el presente estudio cualitativo, de enfoque fenomenológico, tiene como objetivo explorar la vivencia de personas diagnosticadas con tromboembolismo como efecto adverso de la vacuna contra la COVID-19, específicamente la vacuna AstraZeneca, mediante entrevistas en profundidad que permitan visibilizar este fenómeno en la población costarricense.

Para alcanzar este propósito, se emplean los siguientes constructos teóricos:

- ♦ Vivencia, entendida como un proceso subjetivo, dinámico y contextual mediante el cual una persona experimenta y resignifica un fenómeno (16);

- ♦ Calidad de vida, como un concepto multidimensional que incluye salud física, entorno social, recursos materiales y percepción de bienestar¹⁷;

- ♦ Impacto emocional, relacionado con alteraciones afectivas como angustia, ansiedad o culpa^{18,19};

- ♦ Percepción de la vacuna, definida como la interpretación subjetiva del tratamiento recibido, influenciada por factores culturales, ideológicos e históricos²⁰.

MATERIAL Y MÉTODOS

Para cumplir con los objetivos de esta investigación, se empleó un diseño cualitativo de tipo exploratorio, con un enfoque fenomenológico, dado que se centró en comprender las experiencias e impactos subjetivos vividos por la persona participante²¹. La técnica de producción de datos utilizada fue la entrevista semiestructurada, basada en una guía temática inspirada en el estudio "Evaluation of patients' experience and related qualitative outcomes in venous thromboembolism: A scoping review"¹⁸. Dicha guía fue ajustada progresivamente conforme avanzó el proceso de investigación (ver Tabla 1).

Tabla 1. Guía temática de la entrevista semiestructurada

Experiencia con la enfermedad COVID-19
Experiencia con la vacunación contra la COVID-19
Experiencia con la tromboembolia
Aspectos relacionados con el diagnóstico
Percepción sobre la vivencia con la enfermedad y sus cambios
Aspectos con el tratamiento médico contra la tromboembolia
Percepción del sistema médico y el personal de salud

Fuente: Elaboración propia a partir de la entrevista y el estudio de Genge et al.¹⁸

La entrevista se llevó a cabo el 24 de mayo de 2025, con una duración de 43 minutos y 36 segundos, y fue aplicada a una persona costarricense que presentó eventos tromboembólicos como efecto adverso de la vacuna contra la COVID-19, específicamente la vacuna AstraZeneca.

El muestreo fue de tipo intencional por conveniencia, atendiendo a la disposición y accesibilidad del participante, más que a criterios de representatividad estadística. Los criterios de inclusión fueron: ser costarricense, hombre adulto entre 40 y 50 años, con diagnóstico clínico confirmado de evento tromboembólico posterior a la vacunación contra la COVID-19, emitido por un profesional de salud calificado. Como criterio de exclusión: presentar alguna discapacidad mental.

La participación fue voluntaria y se obtuvo previamente el consentimiento informado, mediante el cual se explicó al participante el propósito del estudio, los procedimientos, el derecho a retirarse en cualquier momento y el tratamiento confidencial de la información. Asimismo, se garantizó el anonimato mediante la codificación de datos personales, y se procuró minimizar cualquier riesgo emocional, permitiendo pausas o suspensión de la entrevista si el participante así lo solicitaba.

La entrevista se realizó en la fecha, hora y lugar acordados con el participante. Fue grabada con consentimiento previo y transcrita posteriormente utilizando el programa Python, versión 3.13.5, en un sistema operativo Windows 11.

Para el tratamiento de la información, se aplicó un análisis de contenido cualitativo, que permitió la interpretación sistemática del relato. El proceso consistió en la segmentación del texto, la asignación de códigos iniciales y la agrupación en categorías temáticas con el fin de identificar los ejes centrales de la vivencia. Este análisis se facilitó mediante el uso del software Atlas.ti (versión gratuita disponible en línea).

Finalmente, se definieron tres categorías analíticas: calidad de vida, impacto emocional y percepción de la vacuna, las cuales se organizaron bajo el eje central de la vivencia. Las expresiones del participante fueron clasificadas dentro de estas categorías para profundizar en el análisis de contenido y comprender los significados atribuidos a su experiencia.

RESULTADOS

Perfil de la persona entrevistada

Las características principales del participante incluyen ser un hombre costarricense de 42 años, diagnosticado por un especialista con complicaciones tromboembólicas tras recibir la vacuna contra la COVID-19. En cuanto a su ocupación, trabajaba en el área administrativa, manteniéndose laboralmente activo antes del diagnóstico.

Vivencia

Durante el análisis de la entrevista se reconocieron las siguientes categorías dentro de la categoría vivencia, las cuales son: calidad de vida, impacto emocional y percepción de la vacuna.

Calidad de vida

En esta categoría se pretendió identificar la percepción del bienestar y la satisfacción de la persona, posterior al diagnóstico de los eventos tromboembólicos. Esto por medio de los cambios que realizó en su dieta y actividades diarias, las limitaciones presentes y el deterioro de su salud. (Tabla 2).

Tabla 2. Aspectos que afectan la calidad de vida del participante después del diagnóstico y durante el tratamiento de la tromboembolia.

Códigos	Citas
Dieta	"La dieta la tuve que cambiar, tal vez para bien, pero de la dieta se tuvo que cambiar completamente... eh... te quitan un montón de... de... de comida verde que es la que te hace que la sangre se... se ponga un poquito más dura"
Limitaciones	"me dice: "Nombre del paciente, le voy a poner pañal, no te podes mover, te van a bañar en la cama. Tenés dos trombosis... eh... una es sumamente peligrosa que es la del pulmón" me dice "A cómo puedes sobrevivir, puede que... que no, entonces llame a un familiar y explíquele"
Deterioro	"Imagínate que yo llegué el cinco de diciembre a las ocho de la mañana tosiendo sangre y a mí me subieron a cuidados intensivos el seis de diciembre a las once de la noche."
Actividades	"yo decía: "Doctora ¿Por qué no me dejaban hacer deporte?" Eh... tenía que tener mucho cuidado con cortaduras, con golpes porque di todo podía causar una hemorragia." "Igual, te dicen: "tenés que caminar y decirle a alguien a dónde vas porque si te... Dios quiera que no... el coágulo sube o hace algo, di alguien debe saber dónde usted está"

Fuente: Elaboración propia a partir de las entrevistas

El participante describe importantes cambios en su dieta, incluyendo la prohibición de consumir ciertos alimentos como "los verdes", lo que afectó su bienestar físico y psicológico. Además, su diagnós-

tico le impidió continuar con actividades deportivas habituales, como natación y fútbol, restringiendo su movilidad por riesgo de complicaciones graves. Estas limitaciones persistieron incluso tras el alta hospitalaria, debido a la necesidad de controles médicos periódicos, lo que generó una sensación de pérdida de control sobre su cuerpo y entorno, impactando negativamente su calidad de vida. Durante la hospitalización, vivió episodios críticos o “crisis” de salud, destacando un momento en que, tras ajustes en su tratamiento, su estado se agravó severamente al toser sangre, quedando extremadamente debilitado y con dificultades para realizar actividades básicas.

Impacto emocional

En esta investigación, se aborda desde una perspectiva subjetiva y vivencial, considerando cómo la persona vive, interpreta y resignifica esos efectos en distintos ámbitos de su vida, así como las diversas emociones que experimenta. Entonces, en esta categoría se incluyeron aspectos relacionados con el manejo emocional que presentaba la persona; además de su percepción de vulnerabilidad, la preocupación que manifestaba con respecto a su salud en un futuro y su desesperanza (Tabla 3).

Tabla 3. Aspectos que influyen en el impacto emocional del participante después de recibir el diagnóstico de la tromboembolia

Código	Citas
Manejo emocional	“Y, en el trabajo, di normal, soy el encargado de ventas de una empresa entonces si es mucho estrés, pero di se maneja de cierta manera”
	“di el solo el hecho de levantarme y ellos me decían: “Trate de no estresarse, trate de no golpearse, trate de no hacer un montón de cosas” diay cuesta mucho.”
	“Ah no, Dios guarde [silencio] Sin mi familia no podría [voz entrecortada] Jamás.”
Vulnerabilidad	“no, estando ahí en el hospital si me puse muy nervioso porque aparte de que estaba con un montón de máquinas pegado y estaba con el tromboembolismo, eh... di sí se veía a cada rato mucha gente, a donde pasaba, muerta”

Preocupación	“Y si me pasaban al área de COVID a como yo estaba, ella creía que era muy posible de que pudiera fallecer entonces fue que me dejó a parte y me pusieron en un cuarto”
Desesperanza	“El cuerpo no soportaba. Diay, yo creo que ahí fue la peor de... de digamos...de los momentos en los que yo dije que no iba a salir adelante, creo que fue en esa.”

Fuente: Elaboración propia a partir de las entrevistas

El participante describe que, aunque su enfermedad no afectó directamente su desempeño laboral, el estrés constante asociado repercute en su salud y vida diaria, evidenciando la necesidad de mantener un equilibrio emocional. Reconoció que el apoyo familiar fue fundamental para superar los momentos críticos, resaltando su papel como pilar emocional. Durante las hospitalizaciones, las advertencias médicas sobre el riesgo de muerte aumentaron su estrés y frustración, generando una intensa carga emocional.

La sensación de vulnerabilidad fue constante, potenciada por la conciencia de padecer una enfermedad de alto riesgo y el ambiente hospitalario marcado por la presencia frecuente de la muerte durante la pandemia. Esto profundizó su miedo y lo hizo sentirse parte de una población vulnerable expuesta a la muerte.

Desde el inicio, la incertidumbre por la falta de un diagnóstico claro generó malestar emocional, que persiste incluso tras confirmarse la enfermedad, debido a hospitalizaciones frecuentes y agotadoras. Finalmente, la experiencia provocó sentimientos de desesperanza y agotamiento físico y emocional, con la angustia añadida de enfrentar una condición crónica que requiere cuidados y controles continuos.

Percepción de la vacuna

La percepción de la vacuna es un aspecto de interpretación y de significado alrededor de esta, que nace del factor cultural e ideológicas, aceptadas socialmente, por lo tanto, la percepción de la vacuna es el proceso mediante el cual una persona interpreta y da sentido a la experiencia de vacunarse, influido por factores culturales, sociales y personales que configuran sus actitudes, creencias y nivel de confianza hacia la vacuna. Es por ello, que esta categoría se descompone en la desconfianza que presenta la persona de estudio, más el cuestionamiento sobre este

tratamiento y la información que hay (Tabla 4).

Tabla 4. Aspectos que influyen en la percepción de la vacuna del participante

Código	Citas
Desconfianza	"Y ya después con todo lo que me han dicho los doctores diay ahí es donde uno dice que quien sabe que fue lo que me inyectaron de verdad."
	"Ya uno le echa la culpa a los demás, en el sentido de que se supone que a lo que me han dicho ellos di agravó mi enfermedad verdad y me hizo todas estas cosas de más."
	"Es más, la cuarta dosis estando en el hospital como en la última crisis que tuve, llegaron a decirme: "Le vamos a inyectar" y yo le dije que no, no, no, que ya no más."
Cuestionamiento	"No sé, verdad, si tendrá algo que ver, pero lo primero que cuando yo llego al hospital con las trombosis, eh... cuidados intensivos me dicen: "¿Cuántas vacunas tiene usted?""
Información	"me dicen ellos: "Eso lo que hace es si usted tenía una enfermedad, acelera el crecimiento de enfermedad" entonces, diay claro, cuando me dicen eso, diay ya de ahí fue cuando empecé en crisis como por dos años"
	"Y ellos me decían: "No, es que muchos de nosotros que trabajamos en el área de salud no se inyectó por lo mismo"

Fuente: Elaboración propia a partir de la entrevista

El participante inicialmente percibió la vacuna contra la COVID-19 como un procedimiento rutinario, aunque con incertidumbre sobre sus posibles efectos. Sin embargo, tras desarrollar complicaciones, empezó a relacionar su enfermedad con la vacuna, lo que generó dudas profundas y una pérdida de confianza en el sistema de salud, al punto de rechazar una cuarta dosis. Esta desconfianza se intensificó debido a la falta de respuestas claras por parte del personal médico, quienes cuestionaron su decisión de vacunarse, lo que interpretó como conocimiento oculto sobre efectos adversos. Además, recibió información de profesionales que afirmaban que la vacuna podría

acelerar enfermedades preexistentes, generando un fuerte impacto emocional y cuestionamientos sobre su vida. La revelación de que algunos trabajadores de salud tampoco se habían vacunado aumentó su enojo y desconfianza. Estos testimonios evidencian cómo la información contradictoria afecta la confianza del paciente en las instituciones sanitarias y deteriora su bienestar emocional.

DISCUSIÓN

Este estudio tuvo como objetivo explorar el impacto de la vivencia de un paciente costarricense diagnosticado con eventos tromboembólicos como efecto adverso de la vacuna contra la COVID-19, mediante una entrevista en profundidad que permitiera visibilizar esta experiencia subjetiva en el contexto nacional.

El diagnóstico generó restricciones físicas significativas, como cambios en la dieta, limitación de la movilidad y necesidad de controles médicos frecuentes. Además, las advertencias del personal médico durante la hospitalización acentuaron su sensación de vulnerabilidad y pérdida de autonomía. Estos elementos evidencian un deterioro en la calidad de vida, entendida como la percepción del bienestar físico, social y material de acuerdo con las expectativas y el contexto del individuo^{17,19}.

Coincidiendo con Genge et al.¹⁸, el participante manifestó limitaciones en la funcionalidad física, motivadas principalmente por el temor a empeorar su condición, más que por fatiga o dolor. Asimismo, el proceso afectó su autopercepción corporal y proyección a futuro, lo cual se alinea con estudios que destacan cómo enfermedades graves alteran la identidad personal y requieren procesos prolongados de adaptación²².

Desde la incertidumbre inicial, el participante experimentó angustia, miedo y desesperanza, emociones que se intensificaron por la naturaleza crónica de su condición y por la percepción de una atención médica deficiente. Esta vivencia refleja el impacto emocional descrito por Genge et al.¹⁸, caracterizado por un choque inicial seguido de ansiedad sostenida y sentimientos de pérdida de control.

El diagnóstico también implicó un impacto existencial profundo, confrontando con la posibilidad de la muerte y obligándolo a replantear su proyecto de vida, en concordancia con lo planteado por la literatura sobre enfermedades crónicas graves²³. En este proceso, la relación médico-paciente jugó un papel crucial: la falta de información clara y la comunica-

ción contradictoria alimentaron su desconfianza, aspecto que ya ha sido señalado como determinante en la forma en que los pacientes enfrentan la incertidumbre²².

Asimismo, el apoyo familiar emergió como un recurso clave para afrontar emocionalmente la experiencia, validando el papel de las redes de apoyo en la reconstrucción de la identidad y del sentido vital tras un diagnóstico amenazante²⁴. La enfermedad, por tanto, fue más que una experiencia médica: se transformó en un proceso subjetivo dinámico que configura su autopercepción y su forma de relacionarse con el entorno.

Las limitaciones físicas y emocionales también impactaron otras áreas de la vida del participante, como su desempeño laboral y su participación social, generando sentimientos de aislamiento y pérdida de identidad previa, tal como se ha reportado en otros estudios¹⁸.

Además, la experiencia modificó su percepción del sistema de salud y de las vacunas, reflejando una pérdida de confianza en las instituciones. La percepción, entendida como un proceso interpretativo influido por factores culturales e históricos²⁰, se vio afectada por una comunicación médica deficiente, diagnósticos tardíos y un trato impersonal, tal como lo describen Genge et al.¹⁸. Esta situación puede debilitar la credibilidad institucional y fomentar dudas sobre la seguridad vacunal y las políticas públicas²⁵.

En consecuencia, el evento tromboembólico no solo generó malestar físico y emocional, sino que produjo un cambio profundo en la relación del participante con su cuerpo, percibido ahora como vulnerable y fuera de control, lo cual alimenta una vigilancia constante y una sensación persistente de fragilidad^{26,27}.

Entre las limitaciones de esta investigación cualitativa se destaca el uso de una muestra única, lo cual restringe la posibilidad de generalizar los hallazgos o capturar la diversidad de experiencias relacionadas. El instrumento de recolección no abordó en profundidad aspectos sociales relevantes como el entorno familiar o laboral, que resultaron ser áreas afectadas por la enfermedad.

Adicionalmente, existe riesgo de sesgo de memoria, dado que el relato fue construido retrospectivamente. Por último, factores como la carga emocional del tema o la dinámica entrevistador-entrevistado pudieron influir en el desarrollo del diálogo.

Finalmente se propone la hipótesis siguiente: el diagnóstico de eventos tromboembólicos relacio-

nados a la vacuna contra la COVID-19 genera que se experimenten una gran cantidad de cambios significativos que impactan en la vida social, emocional y existencial que afecta la percepción de intervenciones clínicas futuras, las cuales perjudican la calidad de vida de la persona.

CONCLUSIONES

Este estudio permitió explorar en profundidad la vivencia de una persona diagnosticada con tromboembolia como efecto adverso de la vacuna AstraZeneca contra la COVID-19, revelando el impacto significativo que este evento tuvo en su vida cotidiana, su bienestar emocional y su percepción del sistema de salud. El relato evidencia cómo la enfermedad implicó una ruptura abrupta en su rutina, marcada por restricciones físicas, cambios alimentarios, temor a la recaída y dependencia médica, así como sentimientos de vulnerabilidad y desesperanza.

Además, la experiencia transformó su confianza en las instituciones sanitarias, particularmente en torno a los procesos de vacunación, generando cuestionamientos y temor ante futuras intervenciones médicas. Estos hallazgos destacan la necesidad de visibilizar los efectos adversos poco abordados desde una perspectiva humana y contextual, promoviendo una mayor comprensión pública y una atención clínica más empática e integral.

En suma, la vivencia analizada permite reflexionar sobre la complejidad del impacto que una reacción adversa puede tener más allá del plano físico, abarcando dimensiones emocionales, sociales y existenciales. Esto subraya la importancia de incorporar enfoques cualitativos en la investigación sanitaria y fortalecer los mecanismos de apoyo y comunicación dentro del sistema de salud.

AGRADECIMIENTOS

Esta investigación se enmarca en una actividad académica correspondiente a la asignatura Metodología de la Investigación Farmacéutica, impartida en la carrera de Licenciatura en Farmacia de la Universidad de Costa Rica

CONFLICTO DE INTERÉS

Ninguno

FINANCIACIÓN

Ninguna

BIBLIOGRAFÍA

1. Morales Blanhir JE, Zavaleta Martínez EO. Tromboembolia pulmonar. 2006;65(1):24–39.
2. Gómez-Melo LD, González-Pérez CA, León-Bernal D, Maldonado-Velasco AS, Ramírez-Rodríguez JE, Ortiz MI. Tromboembolia Pulmonar Pulmonary Thromboembolism. 2022; 10(20): 181–87. Disponible en: <https://repository.uaeh.edu.mx/revistas/index.php/ICSA/issue/archive>
3. Bilotta C, Perrone G, Adelfio V, Spatola GF, Uzzo ML, Argo A et al. COVID-19 Vaccine Related Thrombosis: A Systematic Review and Exploratory Analysis. *Front. Immunol.* 2021; 12:729251. doi: 10.3389/fimmu.2021.729251
4. Tregoning JS, Flight KE, Higham SL, Wang Z, Pierce BF. Progress of the COVID-19 vaccine effort: viruses, vaccines and variants versus efficacy, effectiveness and escape. *Nat Rev Immunol.* 2021; 21(10):626–36. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41577-021-00592-1>
5. Ramírez C, Herrera Paz EF, Gómez Ventura S, Rodríguez G, Linarez N, Durón RM. Dealing with perceptions related to thrombosis and COVID-19 vaccines. *Rev Panam Salud Publica.* 2021;45:e45. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2021.45>
6. Babaee E, Amirkaifi A, Tehrani-Banihashemi A, et al. Adverse effects following COVID-19 vaccination in Iran. *BMC Infect Dis.* 2022;22(1):476. doi:10.1186/s12879-022-07411-5
7. Kim AY, Woo W, Yon DK, Lee SW, Yang JW, Kim JH, et al. Thrombosis patterns and clinical outcome of COVID-19 vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *International Journal of Infectious Diseases.* 2022 Jun;119:130–39.
8. Torabi F, Bedston S, Lowthian E, Akbari A, Owen RK, Bradley DT, et al. Risk of thrombocytopenic, haemorrhagic and thromboembolic disorders following COVID-19 vaccination and positive test: a self-controlled case series analysis in Wales. *Sci Rep.* 2022;12(1).
9. Simpson CR, Kerr S, Katikireddi SV, McCowan C, Ritchie LD, Pan J, et al. Second-dose ChAdOx1 and BNT162b2 COVID-19 vaccines and thrombocytopenic, thromboembolic and hemorrhagic events in Scotland. *Nat Commun.* 2022;13(1).
10. Ab Rahman N, Lim MT, Lee FY, Wo WK, Yeoh HS, Peariasamy KM, et al. Thrombocytopenia and venous thromboembolic events after BNT162b2, CoronaVac, ChAdOx1 vaccines and SARS-CoV-2 infection: a self-controlled case series study. *Sci Rep.* 2023 Dec 1;13(1).
11. Guetl K, Raggam RB, Gary T. Thrombotic Complications after COVID-19 Vaccination: Diagnosis and Treatment Options. *Biomedicines.* 2022 May 26;10(6):1246. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2227-9059/10/6/1246>
12. Sobreira ML, Ramacciotti E, Paschôa AF, Matielo MF, Casella IB, Yazbek G, et al. Vacinas para covid-19 e complicações tromboembólicas. *J Vasc Bras.* 2021;20. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492021000100204&tlng=pt
13. Chan YC, Cheng SW. COVID-19 related thrombosis: A mini-review. *Phlebology.* 2022;37(5):326–337. doi:10.1177/02683555211052170
14. Mohseni Afshar Z, Babazadeh A, Janbakhsh A, Afsharian M, Saleki K, Barary M, et al. Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia after vaccination against Covid-19: A clinical dilemma for clinicians and patients. *Rev Med Virol.* 2022;32(2):e2273. doi:10.1002/rmv.2273
15. Ugalde Binda N, Balbastre Benavent F. Investigación cuantitativa e investigación cualitativa: buscando las ventajas de las diferentes metodologías de investigación. *Ciencias Económicas.* 2013;31(2):179–187.
16. Erausquin C, Sulle A, García Labandal L. La vivencia como una unidad de análisis de la conciencia: sentidos y significados en la trayectoria de profesionalización de psicólogos y profesores en comunidades de práctica. *Anuario de Investigaciones de la Facultad de Psicología de la Universidad de Buenos Aires.* 2017;23: 97-104 Disponible en: <https://www.aacademica.org/cristina.erausquin/604>
17. Bautista-Rodríguez LM. La calidad de vida como concepto. *Revista Ciencia y Cuidado.* 2017;14(1):5–8.
18. Genge L, Krala A, Tritschler T, Le Gal G, Langlois N, Dubois S, et al. Evaluation of patients' experience and related qualitative outcomes in venous thromboembolism: A scoping review. *Journal of Thrombosis and Haemostasis.* 2022; 20(10):2323–41.
19. Libera Bonilla BE. Impacto, impacto social y evaluación del impacto. *ACIMED.* 2007 Mar;15. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol15_3_07/aci08307.htm
20. Vargas Melgarejo LM. Sobre el concepto de percepción. *ALTERIDADES.* 1994;4(8):47–53.
21. Hernández-Sampieri R, Mendoza-Torres C. Metodología de la investigación : las rutas

cuantitativa, cualitativa y mixta. McGraw-Hill Education; 2018. 714 p.

22. Hajdarevic S, Norberg A, Lundman B, Hörnsten Å. Becoming whole again—Caring for the self in chronic illness—A narrative review of qualitative empirical studies. *J Clin Nurs*. 2025; 34(3):754–771. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jocn.17332>

23. Radcliffe E, Lowton K, Morgan M. Co-construction of chronic illness narratives by older stroke survivors and their spouses. *Sociol Health Illn*. 2013; 35(7):993–1007. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1467-9566.12012>

24. Michael SR. Integrating Chronic Illness into One's Life. *Journal of Holistic Nursing*. 1996; 14(3):251–267.

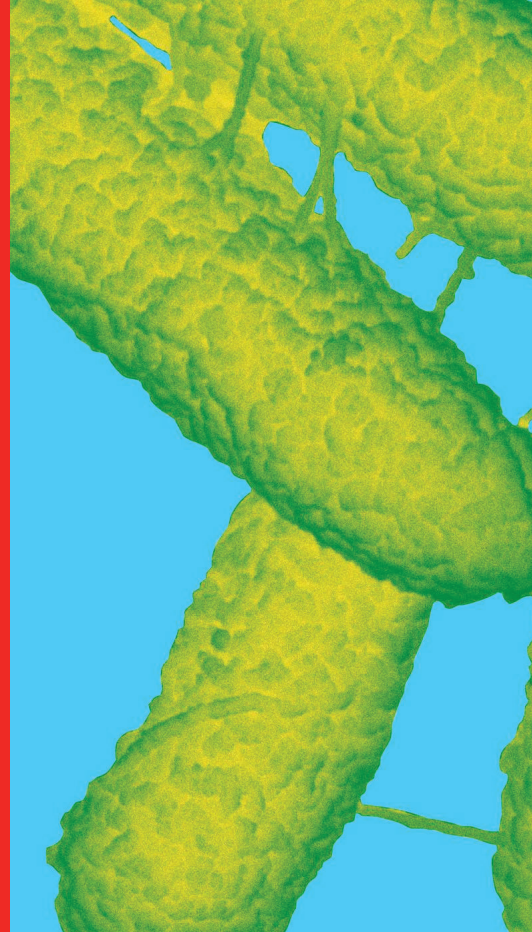
25. Wegwarth O, Hertwig R, Giese H, Fineberg H V. The impact of nontransparent health communication during the COVID-19 pandemic on vaccine-hesitant people's perception of vaccines. *Front Public Health*. 2024;11. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2023.1256829/full>

26. Kämpf S, Weißbach L, Zotz R. Epidemiological study about the mental state of patients after a pulmonary embolism or deep venous thrombosis event. *Blood Coagulation & Fibrinolysis*. 2022;33(5):257–260.

27. Erdmann A, Rehmann-Sutter C, Schrunner F, Bozzaro C. The body as an obstacle and the "other". How patients with chronic inflammatory bowel diseases view their body, self and the good life. *BMC Med Ethics*. 2024;25(1):82. doi:10.1186/s12910-024-01076-2



Liderando el rumbo de la medicina



Manejo antimicrobiano de bacteriemia por *Acinetobacter baumannii* extremadamente resistente en una paciente nefrectomizada en hemodiálisis

MERCHÁN FLORES, A.; ALLENDE BANDRÉS, MA.; ARENERE MENDOZA, M. ; NAVARRO PARDO, I.

Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.

Fecha de recepción: 22/09/2025 Fecha de aceptación: 22/09/2025

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X20260002000012>

RESUMEN

Las infecciones por *Acinetobacter baumannii* (AB) extremadamente resistente (XDR) representan un reto terapéutico significativo, especialmente en pacientes críticos con insuficiencia renal terminal. Presentamos el caso de una mujer de 38 años, trasplantectomizada renal y en hemodiálisis, que desarrolló una bacteriemia secundaria a infección de la herida quirúrgica causada por AB XDR productor de carbapenemasas OXA-23/40, con sensibilidad únicamente a colistina y cefiderocol.

Se inició tratamiento dirigido con colistina intravenosa y ampicilina/sulbactam, siguiendo las recomendaciones de la Infectious Diseases Society of America (IDSA) 2024, pese a no disponer de estudio de susceptibilidad en nuestro centro para este último. El acceso a ampicilina/sulbactam se gestionó a través de la plataforma de medicamentos en situaciones especiales de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). El Servicio de Farmacia, en coordinación con el equipo PROA, ajustó las dosis a la situación de hemodiálisis. Durante la terapia, la paciente presentó parestesias peribucales atribuibles a neurotoxicidad por colistina, lo que motivó su sustitución por cefiderocol, manteniéndose ampicilina/sulbactam. La evolución clínica fue favorable, con resolución de la infección y negativización de hemocultivos tras 35 días de tratamiento.

Este caso ilustra la complejidad del manejo antimicrobiano en infecciones graves por AB XDR en pacientes en hemodiálisis y subraya el papel esencial del farmacéutico hospitalario dentro del equipo multidisciplinar. La participación activa del Servicio de Farmacia fue determinante para la selección y adquisición de antibióticos en situaciones especiales, la optimización de la posología y la gestión de reacciones adversas, contribuyendo a un desenlace clínico exitoso.

Palabras clave: Bacteriemia, *Acinetobacter baumannii*, Ampicilina-sulbactam, Hemodiálisis.

Antimicrobial Management of Bacteremia Caused by Extensively Drug-Resistant *Acinetobacter baumannii* in a nephrectomized Patient on hemodialysis

ABSTRACT

Infections caused by extensively drug-resistant (XDR) *Acinetobacter baumannii* (AB) remain a major therapeutic challenge, particularly in critically ill patients with end-stage renal disease requiring hemodialysis. We report the case of a 38-year-old woman with a history of kidney transplantation, subsequently transplantectomized, who developed bacteremia secondary to surgical site infection by OXA-23/40 carbapenemase-producing AB XDR, susceptible only to colistin and ceftiderocol.

Directed therapy with intravenous colistin and empirical ampicillin/sulbactam was initiated, following the 2024 Infectious Diseases Society of America (IDSA) guidelines, despite the lack of local susceptibility testing for the latter. Access to ampicillin/sulbactam was arranged through the Spanish Medicines Agency (AEMPS) under a special-use program. Pharmacy Service, in collaboration with the Antimicrobial Stewardship Program (ASP), optimized dosing regimens according to hemodialysis schedules.

A few days after starting therapy, the patient developed perioral paresthesias consistent with colistin-related neurotoxicity. Based on microbiological results and literature evidence, colistin was replaced by ceftiderocol while ampicillin/sulbactam was maintained. The patient's clinical status progressively improved, with infection resolution and negative blood cultures after 35 days of therapy.

This case highlights the complexity of antimicrobial management of XDR AB infections in hemodialysis patients and underscores the critical role of the hospital pharmacist as part of the multidisciplinary team. Active pharmaceutical intervention was essential for ensuring access to antibiotics in special-use situations, optimizing dosage regimens in renal replacement therapy, and managing adverse drug reactions, ultimately contributing to a successful clinical outcome.

Keywords: Bacteremia, *Acinetobacter baumannii*, Ampicillin-sulbactam, Hemodialysis.

INTRODUCCIÓN

Las infecciones causadas por bacterias multirresistentes representan un reto creciente en el ámbito hospitalario, especialmente en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) y en pacientes con comorbilidades significativas¹.

Dentro de este grupo de patógenos, AB es una de las principales amenazas debido a su capacidad para desarrollar resistencia a múltiples clases de antibióticos, incluyendo carbapenemes². La Organización Mundial de la Salud (OMS) lo ha identificado como una de las seis bacterias prioritarias para el desarrollo de nuevos tratamientos, dada la dificultad para erradicarlo y la elevada mortalidad asociada a sus infecciones³.

En este contexto, el papel del farmacéutico hospitalario dentro de los Programas de Optimización del Uso de Antimicrobianos (PROA) cobra una especial relevancia. Su labor en la selección de la terapia antibiótica, el ajuste de dosis en pacientes con disfunción renal y/o hepática y la gestión de medicamentos en situaciones especiales es crucial para mejorar los resultados clínicos y minimizar la toxicidad.

A continuación, presentamos el caso de una paciente trasplantectomizada renal en hemodiálisis que desarrolló una bacteriemia por AB XDR secundaria a una infección de la herida quirúrgica y cuyo tratamiento antibiótico fue optimizado gracias a la intervención del Servicio de Farmacia.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 38 años con antecedente de enfermedad renal crónica estadio 5, fue sometida a trasplante renal en septiembre de 2024 y posteriormente trasplantectomizada por mala perfusión del injerto. Al acudir a nuestro centro para el inicio de la hemodiálisis programada, se constató infección de la herida quirúrgica junto con fiebre, siendo ingresada en la UCI con sospecha de infección sistémica.

Los hemocultivos y cultivos de la herida evidenciaron el aislamiento de AB XDR productora de carbapenemasas OXA 23-40 solo sensible a colistina y cefiderocol, confirmándose el diagnóstico de bacteriemia secundaria a infección de la herida quirúrgica.

Se inició tratamiento dirigido con colistina intravenosa (IV) y empírico con ampicilina/sulbactam (en nuestro centro no era posible testar su sensibilidad) siguiendo las recomendaciones de la IDSA 2024⁴, la cual aconseja que, aunque no se demuestre susceptibilidad, su uso puede seguir siendo una op-

ción de tratamiento eficaz, dado el potencial del sulbactam de saturar los objetivos de Penicillin Binding Protein (PBP) alterados.

Puesto que este antibiótico no se encuentra disponible en España, su adquisición se gestionó a través del Servicio de Farmacia mediante la plataforma de medicamentos en situaciones especiales de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

El Servicio de Farmacia integrado en el grupo PROA, realizó una optimización del tratamiento antibiótico:

- Ampicilina/sulbactam: 3 g/24 h, administrándose los días de diálisis justo después de la sesión para maximizar la exposición.

- Colistina: 4 MU/24 h, con una dosis suplementaria de 1.5 MU después de cada sesión de hemodiálisis para compensar las pérdidas.

A los pocos días de iniciar la terapia, la paciente manifestó parestesias peribucales, un efecto adverso neuromuscular asociado al uso de colistina. Tras una revisión bibliográfica y teniendo en cuenta el antibiograma disponible, el Servicio de Farmacia propuso su sustitución por cefiderocol (0.75 g/12 h tras la hemodiálisis los días de diálisis), manteniendo ampicilina/sulbactam.

La evolución clínica de la infección y las parestesias fueron favorables y, tras 35 días de tratamiento antibiótico, la paciente fue dada de alta.

DISCUSIÓN

El tratamiento de infecciones graves por AB XDR en pacientes con insuficiencia renal terminal y en terapia de reemplazo renal implica una gran complejidad, ya que el ajuste de antimicrobianos a la función renal y a la pauta de hemodiálisis es crítico para garantizar eficacia y minimizar la aparición de efectos adversos⁵.

En este caso, la elección de ampicilina/sulbactam como tratamiento empírico a pesar de la imposibilidad de testar su sensibilidad en nuestro centro, se basó en las recomendaciones de la IDSA 2024, que sugiere su uso en infecciones por AB con susceptibilidad desconocida. La gestión del acceso a este fármaco a través de la AEMPS por parte del Servicio de Farmacia permitió su utilización en un escenario de necesidad urgente.

La colistina, aunque eficaz en infecciones por AB XDR, presenta un perfil de toxicidad significativo, especialmente en pacientes con disfunción renal⁶. La aparición de parestesias en la paciente fue un signo

temprano de neurotoxicidad, lo que hizo necesario un cambio de estrategia terapéutica⁶. La decisión de sustituir colistina por cefiderocol respondió a la sensibilidad del antibiograma, a su mecanismo de acción novedoso, que le confiere actividad frente a AB XDR, y a su perfil de seguridad más favorable en pacientes con insuficiencia renal avanzada⁷.

El ajuste de dosis en pacientes sometidos a hemodiálisis fue otro aspecto clave en la optimización del tratamiento. Se sabe que la eliminación de antibióticos β -lactámicos y polimixinas se ve afectada por la diálisis, por lo que su administración después de la sesión mejora la exposición y la eficacia. Este enfoque, recomendado por el Servicio de Farmacia dentro del equipo PROA, fue determinante para el éxito clínico del tratamiento⁸.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

La intervención del farmacéutico hospitalario en el equipo PROA fue clave para la resolución exitosa de este caso, contribuyendo en varios aspectos:

1. Selección y ajuste de tratamiento en insuficiencia renal terminal: revisión de literatura y guías clínicas para optimizar la antibioterapia, abordando la elección del fármaco y el ajuste posológico en hemodiálisis.

2. Identificación y gestión de reacciones adversas: detección de parestesias como efecto adverso a colistina y propuesta de sustitución por cefiderocol para minimizar la toxicidad sin comprometer la eficacia.

3. Facilitación del acceso a antibióticos en situaciones especiales: gestión de la solicitud de ampicilina/sulbactam a través de la AEMPS, posibilitando su uso pese a no estar disponible en el mercado nacional.

4. Apoyo en la toma de decisiones clínicas: revisión de resultados microbiológicos para asegurar un tratamiento dirigido y colaboración con UCI, nefrología e infecciosas para mejorar la seguridad y resultados clínicos.

Este caso evidencia la importancia del farmacéutico hospitalario dentro del equipo multidisciplinar en la optimización del uso de antimicrobianos. Su participación en la selección y adquisición del tratamiento, ajuste posológico y vigilancia de efectos adversos contribuye decisivamente a la seguridad y eficacia en infecciones graves por patógenos multi-resistentes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kalin G, Alp E, Chouaikh A, Roger C. Antimicrobial Multidrug Resistance: Clinical Implications for Infection Management in Critically Ill Patients. *Microorganisms*. 2023;11(10):2575.
2. Ramirez MS, Bonomo RA, Tolmasky ME. Carbapenemases: Transforming *Acinetobacter baumannii* into a Yet More Dangerous Menace. *Biomolecules*. 2020;10(5):720.
3. World Health Organization (WHO). WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024. Geneva: WHO; 2024. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240093461>
4. Tamma PD, Heil EL, Justo JA, Mathers AJ, Satlin MJ, Bonomo RA. Infectious Diseases Society of America 2024 Guidance on the Treatment of Antimicrobial-Resistant Gram-Negative Infections. *Clin Infect Dis*. 2023;00(0):1–56.
5. Černiauskiene K, Vitkauskienė A. Multidrug-Resistant *Acinetobacter baumannii*: Risk Factors for Mortality in a Tertiary Care Teaching Hospital. *Trop Med Infect Dis*. 2025;10(1):15.
6. Aysert-Yildiz P, Özgen-Top Ö, Şentürk AF, Kanik S, Özger HS, Dizbay M. Polymyxin B vs. colistin: the comparison of neurotoxic and nephrotoxic effects of the two polymyxins. *BMC Infect Dis*. 2024;24(1):862.
7. Katsube T, Echols R, Arjona Ferreira JC, Krentz HK, Berg JK, Galloway C. Cefiderocol, a siderophore cephalosporin for Gram-negative bacterial infections: pharmacokinetics and safety in subjects with renal impairment. *J Clin Pharmacol*. 2017;57(5):584-591.
8. Pistolesi V, Morabito S, Di Mario F, Regolisti G, Cantarelli C, Fiaccadori E. A Guide to Understanding Antimicrobial Drug Dosing in Critically Ill Patients on Renal Replacement Therapy. *Antimicrob Agents Chemother*. 2019;63(8):e00583-19



Miositis grave y miocarditis inmunomediada por avelumab: a propósito de un caso

ESPINO REVILLA, P., LAPEÑA MOTILVA, J., MARTÍNEZ ITURRIAGA, S., BARAJAS SANTOS, MT.

Área Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario San Pedro, Logroño.

Fecha de recepción: 18/07/2025 Fecha de aceptación: 11/08/2025

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X20260002000013>

RESUMEN

Avelumab es un anticuerpo monoclonal humano que actúa como inhibidor del punto de control inmunitario PD-L1 (ligando de muerte programada 1). Su mecanismo de acción se basa en reactivar la respuesta inmunitaria de las células tumorales, bloqueando uno de los mecanismos que los tumores utilizan para evadir el sistema inmune. Actualmente está financiado para dos indicaciones: en monoterapia para el tratamiento de los pacientes adultos con carcinoma de células de Merkel (CCM) metastásico y como tratamiento de mantenimiento de primera línea en carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico después de recibir quimioterapia con platino.

Su perfil de efectos adversos se basa en reacciones inmunomediadas debido a la potenciación del sistema inmune que produce. La aparición de miocarditis es poco frecuente ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$) y la aparición de miositis es rara ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$). Menos común es la aparición de ambos efectos adversos de forma simultánea. Este trabajo describe un caso clínico de superposición de dos efectos adversos inmunomediados relacionados con el avelumab: miositis y miocarditis. Dicho cuadro clínico motivó la hospitalización del paciente para su tratamiento intensivo, la suspensión inmediata del fármaco y el cambio de estrategia terapéutica.

Palabras clave: Avelumab, Reacciones inmunomediadas, Seguridad.

Severe myositis and immune-mediated myocarditis induced by avelumab: a case report

ABSTRACT

Avelumab is a fully human monoclonal antibody that functions as an immune checkpoint inhibitor targeting programmed death-ligand 1 (PD-L1). Its mechanism of action is based on the reactivation of the immune response against tumor cells by blocking one of the pathways tumors exploit to evade immune surveillance. It is currently approved and reimbursed for use in two settings: as monotherapy for the treatment of adult patients with metastatic Merkel cell carcinoma (MCC), and as first-line maintenance therapy in patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma following platinum-based chemotherapy.

Its adverse effect profile is characterized predominantly by immune-mediated reactions resulting from the enhancement of immune system activity. Myocarditis is considered an uncommon adverse event ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), while myositis is classified as rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$). The simultaneous occurrence of both conditions is exceedingly rare.

This article presents a clinical case involving the overlap of two immune-related adverse events associated with avelumab: myositis and myocarditis. The clinical scenario prompted hospitalization for intensive management, immediate discontinuation of the drug, and a modification of the therapeutic approach.

Keywords: Avelumab, Autoimmune Diseases, Safety.

INTRODUCCIÓN

Los inhibidores de puntos de control inmunitario (ICIs), como el avelumab (un anticuerpo monoclonal dirigido a PDL-1), han revolucionado el tratamiento de cánceres metastásicos, incluyendo el carcinoma urotelial.¹ Sin embargo, pueden desencadenar efectos adversos inmunomediados poco frecuentes, pero potencialmente graves, como miocarditis y miositis.¹ La coexistencia de ambos es excepcional y conlleva elevada morbilidad y mortalidad si no se detecta y trata a tiempo.²

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Varón de 83 años diagnosticado en 2019 de carcinoma urotelial, quien recibió tratamiento local ese mismo año. En 2024 presentó recaída, por lo que se inició quimioterapia con seis ciclos de carboplatino y gemcitabina. Posteriormente, comenzó tratamiento de mantenimiento con avelumab. Después de tres ciclos completos, el tratamiento con avelumab se suspendió debido a toxicidad hepática y astenia.

Diez días tras la suspensión acudió a urgencias por astenia severa, debilidad generalizada y dificultad para mantener la postura. Refería episodios previos de mialgias autolimitadas. Fue ingresado con diagnóstico de rabdomiólisis y sospecha de miocarditis inmunomediada, presentando frecuencia cardíaca de 83 lpm y presión arterial de 148/85 mmHg.

El análisis mostró elevación significativa de troponinas (795 ng/L), creatina quinasa (CK) (3635 U/L), transaminasas (GPT 206 U/L) y lactato deshidrogenasa (LDH 666 U/L). El electrocardiograma evidenció ritmo sinusal con bloqueo de rama derecha de alto grado. El ecocardiograma (ECG) mostró fracción de eyección ventricular izquierda >55%, válvula aórtica esclerosada con estenosis e insuficiencia ligera, hallazgos compatibles con miocarditis inmunomediada.

Se inició tratamiento con metilprednisolona intravenosa 500 mg diarios durante tres días, seguido de 80 mg diarios (1 mg/kg/día). Ante signos de disfonía, disnea y disfagia, se descartó miastenia gravis (MG) mediante anticuerpos anti-AChR negativos. Sin embargo, los anticuerpos anti-Ro 52/60 kD resultaron positivos (9,8 U/mL), sugiriendo miositis autoinmune por lo que se administraron inmunoglobulinas a dosis de 0,4 g/kg/día durante cinco días.

Se realizó un estudio electrofisiológico completo, que incluyó electromiografía (EMG), electro-neurografía (ENG) y análisis de jitter (variabilidad en la transmisión neuromuscular), que evidenció po-

lineuropatía crónica sensitiva moderado-severa en miembros inferiores.

Durante la hospitalización, los niveles de CK, LDH y troponina mejoraron inicialmente, aunque la troponina mostró una elevación secundaria (tabla 1 y figura 1) lo que motivó vigilancia estrecha con ECG y control diario por cardiología. Se cambió metilprednisolona intravenosa por prednisona oral a 70 mg con buena evolución clínica y analítica.

Tras 22 días de hospitalización, el paciente fue dado de alta con prednisona en pauta descendente (60 mg/día). A pesar de la mejoría, persistió astenia significativa y necesidad de andador para la deambulación. El carcinoma urotelial continúa en tratamiento con quimioterapia de segunda línea.

DISCUSIÓN

Este caso ilustra la rara superposición de dos reacciones adversas inmunomediadas inducidas por avelumab: miocarditis y miositis. Dichas reacciones adversas comprometieron la función musculoesquelética y cardíaca del paciente y requirieron ingreso hospitalario y tratamiento para su resolución.

Los ICIs han revolucionado el tratamiento de diferentes tipos de cáncer.² Todos ellos, incluyendo avelumab, están asociados a un perfil de efectos adversos emergentes relacionados con la activación inmune. Los cuadros clínicos tratados en el caso se presentan en ficha técnica como poco frecuentes (miocarditis, $\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$) y raros (miositis, $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$).¹ La combinación de ambos es aún menos común, siendo la literatura que describe esta superposición muy escasa, limitándose a casos clínicos y series de casos, y describiéndose en algunos la aparición además de MG.³

En un estudio retrospectivo que analizó 9.088 pacientes que recibieron ICIs entre 2016 y 2019 en MD Anderson Cancer Center se identificaron 36 pacientes (0,40%) que desarrollaron miositis. El 25% de estos últimos desarrollaron, además, miocarditis y MG asociadas, una situación clínica grave que tiene tasas de mortalidad elevadas (50%).³

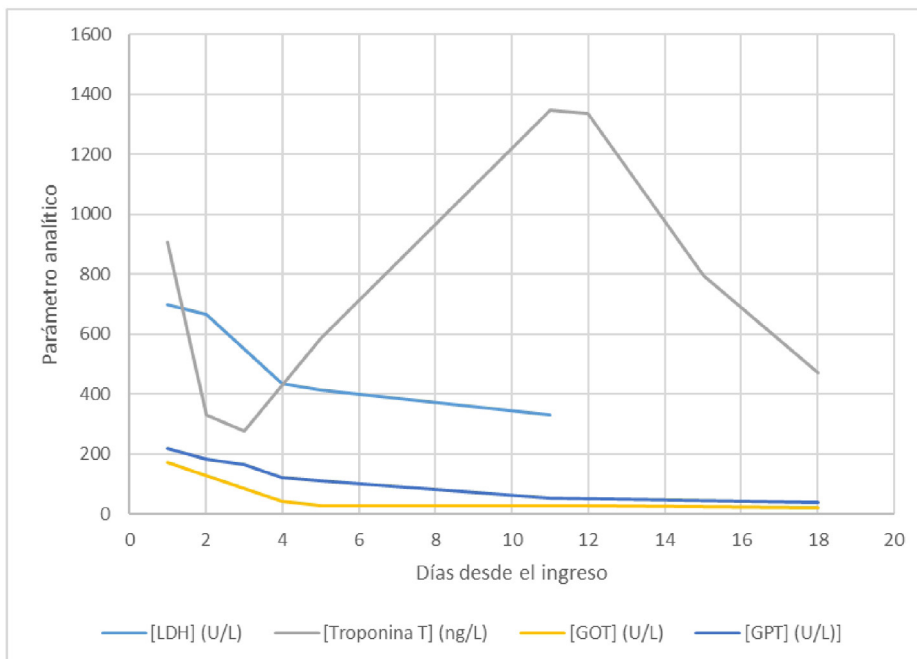
De forma general, para los ICIs se describe un 1% de incidencia de miocarditis, pudiendo desarrollar miositis simultánea el 25% de ellos y MG el 11%.⁴ En el caso concreto de avelumab, estudios recientes reportan que pacientes tratados con este fármaco pueden presentar una tasa elevada de miositis (un estudio describe como 4 de 8 pacientes estudiados desarrollan miositis)³ y miocarditis (en un estudio de 29 pacientes la desarrollan el 24,1%)², consolidando

Tabla 1. Evolución Temporal de parámetros analíticos

Fecha	LDH (U/L)	CK (U/L)	Troponina T (ng/L)	GOT (U/L)	GPT (U/L)
12/07/2024	698	5.084	905,7	172	220
13/07/2024	666	—	332	—	184
14/07/2024	—	—	277	—	163
15/07/2024	435	—	—	42	121
16/07/2024	412	367	587	28	111
22/07/2024	330	225	1.346	—	53
23/07/2024	—	214	1.337	28	—
26/07/2024	—	161	796	—	—
29/07/2024	—	89	470	20	37

Lactato deshidrogenasa (LDH); Creatina quinasa (CK); aspartato aminotransferasa (GOT); alamina aminotransferasa (GPT).

Figura 1. Evolución de los parámetros analíticos del paciente desde el ingreso.



la asociación entre este fármaco y estas toxicidades inmunomediadas. La población más afectada corresponde a varones de edad avanzada⁴, como el paciente presentado.

Se pone en relieve la necesidad de evaluar cardiológicamente a todos los pacientes que desarrollen una miositis mediada por avelumab, por el riesgo de que aparezca una miocarditis asociada que en algunos casos puede ser potencialmente mortal. En caso de síntomas neurológicos, debería sospecharse también del desarrollo de MG.

La aparición simultánea de miocarditis y miositis asociadas al uso de inhibidores de puntos de control inmunitarios, específicamente avelumab, es poco frecuente. Estos efectos adversos inmunomediados se atribuyen a la potenciación de la respuesta inmunitaria inducida por el fármaco, que afecta selectivamente a células del músculo esquelético y cardíaco.⁵

Según los criterios de la guía ESMO 2022 (Haanen et al., *Ann Oncol* 2022;33:1217–1238), el cuadro clínico típico incluye debilidad muscular proximal, elevación marcada de creatina fosfoquinasa (CPK), disnea de esfuerzo y alteraciones electrocardiográficas sugestivas de afectación miocárdica. Estas manifestaciones requieren hospitalización, suspensión inmediata de la inmunoterapia e inicio urgente de tratamiento inmunosupresor con metilprednisolona intravenosa a dosis altas. En casos con compromiso neuromuscular, se recomienda además la administración de inmunoglobulinas intravenosas y un manejo multidisciplinar⁶.

La monitorización cardiológica y neurológica es fundamental para evaluar la evolución y prevenir complicaciones graves. Aunque la recuperación puede ser parcial, con secuelas residuales como astenia crónica y déficit funcional, un diagnóstico y tratamiento precoz son esenciales para reducir la mortalidad y mejorar la calidad de vida.

Este caso enfatiza la importancia de la vigilancia clínica estrecha, la evaluación multidisciplinar y la notificación a sistemas de farmacovigilancia para optimizar el conocimiento y manejo de estas reacciones adversas.

El presente caso fue notificado al Centro de Farmacovigilancia correspondiente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Bavencio 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión [Internet]. Madrid: AEMPS; 2025 [citado 2025 jun 23]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1171214001/FT_1171214001.html
2. Li C, Bhatti SA, Ying J. Immune checkpoint inhibitors-associated cardiotoxicity. *Cancers (Basel)*. 2022;14(5):1145. doi:10.3390/cancers14051145
3. Jayan A, Mammen AL, Suarez-Almazor ME. Immune checkpoint inhibitor-induced myositis. *Rheum Dis Clin North Am*. 2024;50(2):281–90. doi:10.1016/j.rdc.2024.02.003
4. Lipe DN, Qdaisat A, Krishnamani PP, Saylor D, Singh J, Roth AR. Myocarditis, myositis, and myasthenia gravis overlap syndrome associated with immune checkpoint inhibitors: A systematic review. *Diagnostics (Basel)*. 2024;14(2):355. doi:10.3390/diagnostics14020355
5. Aggarwal N, Bianchini D, Parkar R, Turner J. Síndrome de superposición inducido por inmunoterapia: miositis, miastenia gravis y miocarditis. *Case Rep Med*. 2024;2024:5399073. doi:10.1155/2024/5399073
6. Haanen J, Obeid M, Spain L, Carbonnel F, Wang Y, Robert C, et al. Management of toxicities from immunotherapy: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2022 Dec;33(12):1217–1238. doi:10.1016/j.annonc.2022.10.001

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento No Comercial Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.



Sospecha de reacción de hipersensibilidad tipo 1 relacionada con la administración intramuscular de complejo B: reporte de caso

CENTENO-HOIL G.¹, RAMÍREZ-CAMACHO M.A.¹, ARANA-ARGÁEZ V. E.², ZAPATA-ESCALANTE P. L.¹.

1. Centro de Información de Medicamentos y Farmacia Clínica, Facultad de Química, Universidad Autónoma de Yucatán.

2. Laboratorio de Farmacología, Facultad de Química, Universidad Autónoma de Yucatán.

Fecha de recepción: 08/08/2025 Fecha de aceptación: 25/09/2025

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X20260002000014>

RESUMEN

Las vitaminas B neurotrópicas (B1, B6 y B12) son ampliamente utilizadas en Latinoamérica para tratar síntomas de neuropatía periférica. Sin embargo, su uso indiscriminado sin prescripción médica ha incrementado el riesgo de eventos adversos. Presentamos el caso de una mujer de 51 años que desarrolló una sospecha de reacción de hipersensibilidad tipo 1 (RHT1) tras la administración intramuscular de complejo B. La paciente había utilizado este producto de forma regular durante 17 años, pero al recibir la cuarta dosis de un nuevo ciclo, presentó síntomas característicos de anafilaxia, que se resolvieron tras tratamiento médico. Hasta nuestro conocimiento, se trata del primer caso documentado en Latinoamérica de sospecha de RH1 inducida por complejo B. El mecanismo inmunológico propuesto incluye sensibilización previa y activación mastocitaria mediada por IgE. Este reporte resalta la necesidad de mayor vigilancia en el uso de preparados multivitamínicos inyectables, especialmente en regiones donde su consumo no está regulado.

Palabras clave: hipersensibilidad, vitamina complejo B, farmacovigilancia.

Suspected type 1 hypersensitivity reaction related to intramuscular administration of B Complex: a case report

ABSTRACT

Neurotropic B vitamins (B1, B6, and B12) are widely used in Latin America for the treatment of peripheral neuropathy symptoms. However, their non-prescribed and indiscriminate use has increased the risk of adverse events. We report the case of a 51-year-old woman who developed a suspected type 1 hypersensitivity reaction (T1HR) after intramuscular administration of B complex. The patient had regularly used this product for 17 years, but after receiving the fourth dose of a new cycle, she experienced symptoms consistent with anaphylaxis, which were resolved after medical treatment. To our knowledge, this is the first documented case in Latin America of suspected T1HR induced by B complex. The proposed immunological mechanism involves prior sensitization and IgE-mediated mast cell activation. This report highlights the need for increased surveillance of injectable multivitamin preparations, particularly in regions where their use is unregulated.

Keywords: hypersensitivity, vitamin B complex, pharmacovigilance.

INTRODUCCIÓN

Las vitaminas B1 (tiamina), B6 (piridoxina) y B12 (cobalamina e hidroxocobalamina) conocidas como vitaminas B neurotrópicas, poseen efectos neuroprotectores y han sido utilizadas en la práctica clínica en México y otros países de Latinoamérica para el tratamiento de síntomas de neuropatía periférica y la restauración de la salud nerviosa.¹ A pesar de su comprobada eficacia terapéutica, los pacientes pueden considerarlas erróneamente como simples suplementos en lugar de fármacos, lo que ha contribuido a su uso indiscriminado sin prescripción médica fomentando su administración sin un control adecuado en la dosis y frecuencia, lo que puede llevar a hipervitaminosis y la presencia de diversas reacciones adversas.^{1,2} En este contexto, se presenta el caso de una paciente que desarrolló una reacción de hipersensibilidad de tipo 1 (RHT1) derivada de la administración intramuscular de complejo B.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 51 años, con antecedentes de depresión y ansiedad, tratada con clonazepam de 2 mg, 3 tabletas cada 24 horas. Diagnosticada con hipotirodismo desde hace 5 años, tratado con levotiroxina 100 mcg cada 24 horas. Además, refiere gastritis erosiva, para la cual utiliza omeprazol 20 mg y bromuro de pinaverio 100 mg por razón necesaria. La paciente refirió antecedente de cáncer de mama actualmente en remisión.

La paciente menciona haber mantenido desde el 2007, un esquema regular de administración de Bedoyecta® Tri Solución inyectable 2 mL (Hidroxocobalamina 10,000 mcg, Tiamina 100 mg, Piridoxina 50 mg) por vía intramuscular. Dicho esquema consistía en la administración de una jeringa prellenada diaria durante cinco días consecutivos, cada 6 meses, como tratamiento para debilidad y cansancio. Sin embargo, durante la última administración, el esquema quedó inconcluso, aplicándose 4 de las 5 jeringas prellenadas incluidas en la presentación del medicamento. Al recibir la cuarta dosis, aproximadamente 30 minutos después, la paciente presentó sabor metálico en la boca, ganas de evacuar, dolor abdominal, mareos, palpitaciones, sensación de garganta cerrada, dificultad para respirar, sensación de peso al caminar, hinchazón generalizada, sensación de calor, enrojecimiento y picazón en abdomen y en la región anterolateral de la pierna (Figura 1 y 2).

El caso fue notificado al Centro de Información de Medicamentos y Farmacia Clínica de la Universi-

Figura 1. Reacción cutánea caracterizada por eritema y edema en abdomen, observada minutos después de la inyección intramuscular de complejo B.



Figura 2. Reacción cutánea caracterizada por eritema y edema en muslo derecho, observada minutos después de la inyección intramuscular de complejo B.



dad Autónoma de Yucatán (CIMFC-UADY), sospechándose de una reacción anafiláctica, por lo que se le indicó acudir a consulta médica de inmediato, donde se le prescribió: Betametasona, solución inyectable 2.7, 3.0 mg/mL en dosis única y Cloropiramina 25 mg cada 8 horas.

Al día siguiente, la paciente se comunicó de nuevo al CIMFC-UADY y reportó la resolución completa de los síntomas en el transcurso de la noche. Este caso se notificó al Centro de Farmacovigilancia correspondiente.

DISCUSIÓN

Hasta nuestro conocimiento, el presente constituye el primer caso documentado de sospecha RHT1 inducida por la administración intramuscular de complejo B en Latinoamérica. Aunque existen reportes previos de RHT1 asociadas a la cianocobalamina³⁻⁵ y a la hidroxocobalamina⁶, estos son escasos y, en su mayoría, corresponden a casos antiguos y ninguna en pacientes de Latinoamérica.

Reportes han documentado la aparición de reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia, debido al reconocimiento de diversos medicamentos por parte de los componentes humorales y celulares del sistema inmune. Estas reacciones pueden producirse entre minutos y horas después de la exposición al medicamento, siendo impredecible ya que no están directamente relacionadas con la dosis o la acción farmacológica del fármaco y tienen un riesgo de mortalidad alto⁷.

La RHT1 a la vitamina B12 ha sido poco do-

cumentada y la contribución de otras vitaminas del complejo B en la aparición de estas reacciones aún no está bien establecida. En particular, la vitamina B1 ha sido señalada como la vitamina más alergénica², por lo que no se puede descartar su implicación en este evento adverso. Actualmente, se desconoce la frecuencia de RHT1 asociadas con preparaciones combinadas de vitaminas B neurotrópicas, lo que resalta la necesidad de estudios adicionales en esta área, especialmente en la región de Latinoamérica donde su uso es frecuente y desregularizado.

Un aspecto que podría generar confusión en la interpretación del presente caso es el hecho de que la reacción anafiláctica ocurrió tras la cuarta dosis del complejo B, y no posterior a la primera administración. Sin embargo, este patrón es consistente con los mecanismos inmunológicos de una RHT1.^{3,6} Este tipo de respuesta inmune requiere una fase de sensibilización, durante la cual células del sistema inmune como las células dendríticas (CD) reconocen a uno o más componentes del medicamento los cuales se consideran hapténos, ya que se unen a proteínas acarreadoras o transportadoras, modificando su estructura generando neoantígenos. Durante la fase de sensibilización, las CD procesan y presentan los neoantígenos a los linfocitos T cooperadores (LT CD4+) polarizándolos a un subtipo de linfocitos Th2 secretores de interleucina 4 (IL-4), la cual estimula a su vez a los linfocitos B (LB) para sintetizar altos niveles de inmunoglobulina E (IgE), las cuales son reconocidas por receptores Fcε presentes en la membrana celular de eosinófilos y mastocitos en tejidos periféricos principalmente, sensibilizándolos con la IgE. Esta fase ocurre de forma subclínica, sin síntomas evidentes.⁸⁻¹⁰

En este caso, es posible que la paciente se haya sensibilizado durante exposiciones anteriores. La cuarta dosis actuó como disparador de la fase efectora, en la que el hapteno administrado se unió a las IgE previamente fijadas a los eosinófilos y mastocitos provocando su activación inmediata, con la liberación de mediadores vasoactivos y pro-inflamatorios responsables del cuadro anafiláctico.

En reacciones alérgicas por exposición intermitente, la manifestación clínica ocurre al alcanzar el umbral inmunológico, generalmente tras múltiples dosis. Así, la latencia hasta la cuarta aplicación refuerza, y no descarta una RHT1.

En conclusión, este caso enfatiza la necesidad de mayor vigilancia y documentación de reacciones adversas a preparaciones multivitamínicas inyecta-

bles, así como la exploración de estrategias para minimizar el riesgo en pacientes susceptibles.

BIBLIOGRAFÍA

1. Calderón-Ospina, Franco-González, Leal-Martínez, Orozco-Vázquez, Plascencia-Pérez, Sánchez-Mijangos. Uso clínico de las vitaminas B neurotrópicas en enfermedades del sistema nervioso periférico en México y América Central. *Med Int Méx* 2022; 38 (4): 887-902. doi: <https://doi.org/10.24245/mim.v38i4.5133>
2. Ensina, LF, da Cunha, FS, Bastos, PGA. et al. Vitamin-Induced Anaphylaxis. *Curr Treat Options Allergy*. 2020. 7, 84–92. doi: <https://doi.org/10.1007/s40521-020-00246-y>
3. Khatrawi EM, Prajjwal P, Ranjan R. Type 1 hypersensitivity from vitamin B12 injection: a case report. *Int J Res Med Sci*. 2022;10(11):2671. doi: <http://dx.doi.org/10.18203/2320-6012.ijrms20222634>
4. Wajih Ullah M, Amray A, Qaseem A, Siddiqui T, Naeem T. Anaphylactic reaction to cyanocobalamin: A case report. *Cureus*. 2018;10(5):e2582. doi: <http://dx.doi.org/10.7759/cureus.2582>
5. Bilwani F, Adil SN, Sheikh U, Humera A, Khurshid M. Anaphylactic reaction after intramuscular injection of cyanocobalamin (vitamin B12): a case report. *J Pak Med Assoc*. 2005;55(5):217–9.
6. Hovding G. Anaphylactic reaction after injection of vitamin B12. *Br Med J*. 1968;3(5610):102. doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.3.5610.102>
7. Stone SF, Phillips EJ, Wiese MD, Heddle RJ, Brown SGA. Immediate-type hypersensitivity drug reactions: Immediate-type hypersensitivity drug reactions. *Br J Clin Pharmacol*. 2014;78(1):1–13. <http://dx.doi.org/10.1111/bcp.12297>
8. Dispenza MC. Classification of hypersensitivity reactions. *Allergy Asthma Proc*. 2019;40(6):470–3. <http://dx.doi.org/10.2500/aap.2019.40.4274>
9. Moga A. The reaction and type of hypersensitivity. *Journal Wetenskap Health*. 2020;1(1):21–5. <http://dx.doi.org/10.48173/jwh.v1i1.12>
10. Alkhatib EH, Grundman JB, Adamusiak AM, Bellin MD, Brooks JP, Buckley KS, et al. Case Report: Insulin hypersensitivity in youth with type 1 diabetes. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2023;14:1226231. <http://dx.doi.org/10.3389/fendo.2023.1226231>



Cuando el arma es un medicamento: el papel del farmacéutico en la defensa NBQ

REPILADO-ÁLVAREZ A.^{1,2}, CUADRADO-BERROCAL I.³, GUERRA-GUIRAO JA.⁴, LLORENTE-BALLESTEROS MT.⁵

1. Instituto de Toxicología de la Defensa. Laboratorio de Agresivos Químicos en Muestras Biológicas. Madrid, España.

2. Departamento de Farmacología, Farmacognosia y Botánica. Facultad de Farmacia. Universidad Complutense de Madrid, Madrid (España). <https://orcid.org/0000-0002-2107-9999>

3. Departamento de Farmacología, Farmacognosia y Botánica. Facultad de Farmacia. Universidad Complutense de Madrid, Madrid (España). <https://orcid.org/0000-0003-0727-9633>

4. Departamento de Farmacología, Farmacognosia y Botánica. Facultad de Farmacia. Universidad Complutense de Madrid, Madrid (España). <https://orcid.org/0000-0002-0497-1061>

5. Subinspección General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica. Inspección General de Sanidad de la Defensa, Madrid (España). <https://orcid.org/0000-0003-2600-8046>

Fecha de recepción: 19/01/2026 Fecha de aceptación: 22/01/2026

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X20260002000015>

RESUMEN

La designación en diciembre de 2025 del fentanilo ilícito como “arma de destrucción masiva” por parte de la administración estadounidense constituye un hito conceptual que pone de relieve una realidad emergente: determinados medicamentos pueden ser considerados armas cuando se emplean fuera de su contexto terapéutico. Aunque se trata de una medida de ámbito nacional, esta decisión refleja una preocupación creciente compartida a nivel internacional sobre el potencial uso hostil de sustancias con actividad farmacológica.

Este planteamiento se alinea con la evolución de las amenazas químicas tras la eliminación de las armas químicas clásicas y con la atención prestada por la Organización para la Prohibición de las Armas Químicas a los denominados agentes químicos no tradicionales. Numerosos medicamentos, especialmente aquellos con acción sobre el sistema nervioso central, presentan una elevada potencia y unos efectos impredecibles en condiciones no controladas, lo que hace inviable su consideración como agentes “no letales”. Antecedentes históricos han puesto de manifiesto estas limitaciones.

Paralelamente, la presencia de medicamentos veterinarios como la medetomidina como adulterantes de drogas de abuso ilustra la convergencia entre farmacología clínica, consumo ilícito y potencial uso hostil de medicamentos. En este contexto, el farmacéutico adquiere un papel estratégico en la defensa frente a amenazas Nucleares, Biológicas y Químicas (NBQ), especialmente cuando el agente implicado es un medicamento. Sus competencias permiten contribuir a la detección de exposiciones, la identificación precoz de toxíndromes y el desarrollo de contramedidas, situando a la farmacia en un papel central frente a amenazas químicas.

Palabras clave: Sustancias para la Guerra Química, Sistema Nervioso Central, Farmacéuticos

When a medicine becomes a weapon: the pharmacist's role in CBRN defense

ABSTRACT

The designation in December 2025 of illicit fentanyl as a “weapon of mass destruction” by the United States administration constitutes a conceptual milestone that highlights an emerging reality: certain medicines may be regarded as weapons when used outside their therapeutic context. Although this is a measure of national scope, the decision reflects a growing concern shared at the international level regarding the potential hostile use of substances with pharmacological activity.

This approach is consistent with the evolution of chemical threats following the elimination of classical chemical weapons and with the attention devoted by the Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons to so-called non-traditional chemical agents. Numerous medicines, particularly those acting on the central nervous system, exhibit high potency and unpredictable effects under uncontrolled conditions, rendering their consideration as “non-lethal” agents untenable. Historical precedents have clearly demonstrated these limitations.

In parallel, the detection of veterinary medicines such as medetomidine as adulterants in drugs of abuse illustrates the convergence between clinical pharmacology, illicit consumption and the potential hostile use of medicines. In this context, the pharmacist assumes a strategic role in defence against Nuclear, Biological and Chemical (NBC) threats, especially when the agent involved is a medicine. These competencies enable meaningful contributions to exposure detection, early toxidrome identification and the development of countermeasures, positioning the pharmacy profession in a central role in the response to chemical threats.

Keywords: Chemical Warfare Agents, Central Nervous System, Pharmacists

CARTA AL EDITOR

Sr. Director,

En diciembre de 2025, una orden ejecutiva de la Casa Blanca designó al fentanilo ilícito como “arma de destrucción masiva”, citando su letalidad y su impacto sobre la salud pública¹. Aunque se trata de una medida de ámbito nacional, esta clasificación marca un punto de inflexión conceptual: un fármaco ha sido designado como un arma.

La destrucción, en julio de 2023, de todas las armas químicas clásicas declaradas por los Estados Parte de la Convención sobre las Armas Químicas (CAQ) marcó un hito histórico en el desarme internacional. Sin embargo, este logro no implica la desaparición de la amenaza química. La Organización para la Prohibición de las Armas Químicas (OPAQ) ha advertido de la creciente relevancia de los llamados agentes químicos no tradicionales, un grupo heterogéneo de sustancias que incluye numerosos fármacos con acción sobre el sistema nervioso central (SNC)². Estos compuestos, entre los que se encuentra el fentanilo, fueron desarrollados para el uso terapéutico, pero presentan una elevada potencia, una ventana terapéutica estrecha y un potencial incapacitante o letal que los sitúa, desde el punto de vista toxicológico y jurídico, dentro de la definición de “sustancia química tóxica” que figura en la CAQ: *“toda sustancia química que, por su acción química sobre los procesos vitales, pueda causar la muerte, la incapacidad temporal o lesiones permanentes”*.

En consecuencia, un medicamento que, administrado en un entorno clínico y a dosis controladas, tiene un perfil beneficio-riesgo favorable puede convertirse en un arma química si se emplea de forma deliberada para causar daño, incapacidad o muerte.

Este principio no es exclusivo de los fármacos que actúan sobre el SNC. De hecho, gran parte de la farmacología moderna se basa en los mismos mecanismos de acción que históricamente han sido explotados por las armas químicas. Los bloqueantes neuromusculares reproducen el efecto de los alcaloides curarizantes empleados en flechas envenenadas; la piridostigmina comparte diana con los agentes nerviosos inhibidores de la acetilcolinesterasa; la escopolamina actúa sobre los mismos receptores muscarínicos que el agente BZ (3-quinuclidil bencilato); y las mostazas nitrogenadas utilizadas en quimioterapia derivan directamente de los vesicantes alquilantes desarrollados como armas. La frontera entre medicamento y arma química es, en muchos casos,

extraordinariamente estrecha.

En este marco conceptual destacan actualmente los llamados CNS-*acting chemicals*, término empleado por la OPAQ para agrupar anestésicos, sedantes, analgésicos opioides y otros compuestos con importantes efectos depresores a nivel central. Fuera del contexto clínico, su perfil farmacológico hace inviable cualquier pretensión de uso “no letal”, ya que sus efectos dependen de múltiples factores (dosis, duración de la exposición, vía de administración y susceptibilidad individual), imposibles de controlar en escenarios reales.

El uso de una mezcla anestésica basada en carfentanilo y remifentanilo en forma de aerosol durante la crisis de los rehenes del teatro Dubrovka de Moscú en 2002, con un elevado número de víctimas mortales, constituye un antecedente que muestra estas limitaciones³. A la luz de estos hechos y del debate internacional acumulado en torno a los denominados agentes incapacitantes no letales, la OPAQ adoptó en 2021 una decisión por la que se prohíbe explícitamente el uso de sustancias que actúan sobre el SNC, en particular en forma de aerosol, para fines de mantenimiento del orden⁴.

Menos conocido, pero igualmente preocupante, es el uso creciente de sustancias como la medetomidina o la xilacina, medicamentos veterinarios, como adulterantes de drogas de abuso⁵ y el posible desarrollo de programas de armamento basados en este tipo de sustancias⁶. Este hecho ilustra cómo fármacos diseñados para un uso legítimo pueden incorporarse a contextos de abuso o potencialmente hostiles.

Se observa, por tanto, que a la convergencia entre farmacología clínica y sustancias de abuso se suma ahora el posible empleo de determinados medicamentos como agentes químicos no tradicionales. En este escenario, el farmacéutico, históricamente integrado en los planes de defensa frente a amenazas Nucleares, Biológicas y Químicas (NBQ) por su papel en el desarrollo de antídotos o en la formación del personal interviniente, debe asumir un rol aún más destacado.

Cuando el agente químico es un medicamento, el farmacéutico no solo es experto en su uso terapéutico, sino también en su detección, control y gestión como potencial agresivo químico. Desde sus diferentes ámbitos de ejercicio profesional, puede contribuir de forma decisiva al desarrollo de métodos analíticos para la detección de estos compuestos en muestras biológicas, a la identificación precoz de toxíndromes a partir de los datos observados en los servicios de

urgencias tras intoxicaciones atípicas, y al diseño y evaluación de contramedidas frente a este tipo de agentes. Todo ello sitúa al farmacéutico en una posición clave dentro de la respuesta sanitaria y de defensa NBQ ante amenazas químicas emergentes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Orders E. The White House. 2025 [citado 15 de enero de 2026]. Designating fentanyl as a weapon of mass destruction. Disponible en: <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/12/designating-fentanyl-as-a-weapon-of-mass-destruction/>
2. Repilado-Álvarez A, Guerra Guirao JA, Cuadrado Berrocal I, Llorente Ballesteros MT. Threat of non-traditional agents: a new frontier in chemical weapons concerns? *BMJ Mil Health*. 24 de agosto de 2025;military-2025-003101.
3. Riches JR, Read RW, Black RM, Cooper NJ, Timperley CM. Analysis of clothing and urine from Moscow theatre siege casualties reveals carfentanil and remifentanil use. *J Anal Toxicol*. 2012;36(9):647-56.
4. OPCW [Internet]. [citado 4 de diciembre de 2024]. Decision on aerosolised use of Central Nervous System-acting chemicals adopted by OPCW Conference of States Parties. Disponible en: <https://www.opcw.org/media-centre/news/2021/12/decision-aerosolised-use-central-nervous-system-acting-chemicals-adopted>
5. Sood N. Rise of illicit medetomidine use: A worrisome trend. *Am J Addict*. septiembre de 2025;34(5):558-61.
6. United States of America - Statement by the Delegation of the United States of America to the OPCW at the 105th Session of the Executive Council.pdf [Internet]. [citado 16 de enero de 2026]. Disponible en: <https://www.opcw.org/sites/default/files/documents/2024/03/United%20States%20of%20America%20-%20Statement%20by%20the%20Delegation%20of%20the%20United%20States%20of%20America%20to%20the%20OPCW%20at%20the%20105th%20Session%20of%20the%20Executive%20Council.pdf>





¿Creías que conocías todo en automatización?

Conoce las soluciones más modernas, seguras y sostenibles de software y automatización para su farmacia hospitalaria



Contacte con nuestros especialistas en: info@sanustech.eu

Estamos cerca en...

www.sanustech.eu
info@sanustech.eu
(+34) 96 362 76 22

sanustech