



PUNTOS DE INTERÉS ESPECIAL:

- **Plasma autólogo, fracciones, componentes y derivados.**
- **Productos sanitarios: una oportunidad para el farmacéutico del hospital.**

Introducción Pág. 1

Miércoles 11: Págs. 1 y 2
Mesa Plasma autólogo, fracciones, componentes y derivados. Patrocinado por INIBSA

Jueves 12: Pág. 3
Productos sanitarios: una oportunidad para el farmacéutico de hospital

Jueves 12: Pág. 3
Mejores comunicaciones orales

Jueves 12: Pág. 4
Actividad lograda por el grupo

Contenido del boletín n° 5. Pág. 4

Introducción

El boletín n° 4 del Grupo GPS, está dedicado a la participación del grupo en el 60° Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, celebrado en Valencia del 10 al 13 de noviembre de 2015.

El lema del 60° Congreso de la SEFH ha sido “**Comprometidos contigo**”, como declaración del compromiso de la Sociedad de satisfacer las nuevas necesidades que los socios, los profesionales sanitarios, los ciudadanos y pacientes demandan de la profesión farmacéutica. El contenido científico fue muy amplio, atractivo y muy participativo. Nuestro grupo de Productos Sanitarios GPS tuvo mucha participación, la cual resumiremos en este 4° boletín.

Miércoles 11 de noviembre:

- **Taller SEFH:** Plasma autólogo, fracciones, componentes y derivados.

Jueves 12 de noviembre:

- **Sesión Grupos de Trabajo:** Presentación grupo GPS en sesión general.
- **Comunicaciones orales:** presentación de las mejores comunicaciones orales sobre Productos Sanitarios.

Miércoles 11: 15:30 – 16:40. Plasma autólogo, fracciones, componentes y derivados. Patrocinado por: INIBSA.

En esta mesa, se realizaron las siguientes presentaciones:

Dr. Julio Muelas Tirado http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/descargas/JORNADA_PRP_CONGRESO_SEFH_2015.pdf

Dr. JM Alonso Herreros y Dra. Marisa Gaspar Carreño http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/descargas/CHARLA_PRP_SEFH_2015_2.pdf

Dr. Francisco Martínez http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/descargas/PRP_VALENCIA_2015_COngreso.pdf

Moderador: Dr. Juan Selva

Dr. JUAN SELVA

Jefe del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario de Alicante y moderador del simposio

«Las posibilidades terapéuticas de la sangre y sus derivados convenientemente manipulados son amplias y favorables»

¿Qué impacto deben tener los PRP en los servicios de farmacia?

El impacto estará condicionado por el cumplimiento de los requerimientos legales exigibles a su tenencia y uso, además de los recursos humanos y materiales que deben disponerse para su correcta preparación.

¿Qué posibilidades terapéuticas abre su utilización en el futuro?

La sangre y sus derivados convenientemente manipulados otra vez vuelven a ser fuente de salud. Las posibilidades terapéuticas son amplias y muy favorables.

En este tema, ¿la práctica clínica va por delante de la ley? ¿Necesitamos una regulación legal para su uso e indicaciones?

Sin lugar a dudas, hay que hacer converger las actuaciones en esta área terapéutica que se están produciendo en los países desarrollados sanitariamente y las actuaciones que emanan de la Agencia Europea de Medicamentos, y regular convenientemente por parte del Ministerio de Sanidad las indicaciones y demás aspectos relacionados con los PRP.

Plasma autólogo, fracciones, componentes y derivados.

Patrocinado por: INIBSA

La mesa moderada por el Dr. Juan Selva, jefe de Servicio del Hospital General de Alicante, generó una afluencia importante y generó un debate al final de la misma.

«El PRP es un medicamento y como tal debe tratarse». Con esta contundencia abrió el simposio el Dr. Julio Muelas, jefe de Servicio de Ordenación, Control y Vigilancia de los Productos Farmacéuticos de la Conselleria de Sanitat de la Comunidad Valenciana. El ponente recordó la necesidad de saber quién gestiona la utilización del plasma rico en plaquetas (PRP) en el hospital y en qué circunstancias debe aplicarse. A continuación, analizó las disposiciones del informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su dictamen de 2013 y la diferenciación que realiza sobre los sistemas cerrado y abierto para la obtención del PRP, así como su prescripción por parte de médicos, odontólogos y podólogos, y reiteró la necesidad de que las comunidades autónomas se pongan de acuerdo tanto en los parámetros de control de calidad, como en las condiciones de preparación de PRP, destacando en este caso los kits desechables en técnica cerrada; además, puso el acento en la información que debe proporcionarse al paciente. El Dr. Muelas cerró su intervención insistiendo en la necesidad de tener por parte de la Administración un listado de indicaciones de los PRP, sobre el que ya se está trabajando en colaboración con la SEFH.

Posibilidades de los PRP

La Dra. Marisa Gaspar, farmacéutica y responsable del Servicio de Farmacia del Hospital Intermutual de Levante (Valencia) y Dr. José María Alonso, facultativo especialista de área del Hospital Arcos del Mar Menor de Murcia, realizaron una intervención conjunta que iniciaron intentando explicar qué se entiende por PRP. Destacaron que su uso se había disparado en los últimos tiempos a raíz de su utilización por parte de deportistas de élite para la biorregeneración celular, «con el riesgo que ello comporta, puesto que se identifica por parte de la opinión pública como un producto milagro, dados sus resultados en algunos deportistas y el aumento de su demanda», para concluir que «el Servicio de Farmacia de Hospital no puede ser ajeno a su gestión». Los ponentes destacaron que no había una definición universal de PRP, sino que se establece «en función de su concentración plaquetaria», y tampoco existe evidencia de que unos niveles superiores de plaquetas garanticen un aumento de la eficacia del producto. Apoyaron la garantía de las PRP sobre cuatro elementos: a) calidad; b) trazabilidad del producto; c) producción, y d) información que genera y debe transmitirse. Sobre el sistema abierto, cifraron en 45 minutos el tiempo que debe transcurrir entre la extracción de sangre en el paciente y la administración del PRP obtenido, aunque existen referencias que avalan la congelación de estos preparados. Sobre el sistema cerrado, hablaron de la necesidad de estandarizar los protocolos de fabricación, pues dado el elevado número de casas comerciales existentes, los resultados obtenidos serían diferentes. Además, insistieron en la falta de estudios comparativos entre los diferentes sistemas que hay en el mercado, lo cual dificulta extraer conclusiones. Se mencionaron sistemas, como el sistema Minos® (Inibsa), que se caracteriza por su rapidez, fácil manejo y centrifugado de bajo estrés plaquetario. Además, realizaron un repaso de las distintas indicaciones actuales del uso del PRP en las distintas especialidades. Finalizaron la primera parte de su intervención destacando la actividad de los grupos de trabajo de farmacotecnia y de productos sanitarios de la SEFH sobre este tema y la necesaria clarificación de las indicaciones.

Después que el Dr. Muelas volviera a intervenir para destacar la importancia de la inspección a los servicios en los PRP obtenidos mediante técnica abierta, estos ponentes concluyeron que, de momento, el entusiasmo por la aparición de los PRP no parece acompañarse de unos resultados de investigación concluyentes, y que precisamente la realización de ensayos clínicos controlados permitiría establecer unos niveles de evidencia adecuados sobre su utilidad terapéutica en cada una de las patologías.

Medicamentos

La Dra. Marisa Gaspar y el Dr. José María Alonso insistieron en que la consideración de los PRP como medicamentos y de que los *kit* (en caso de técnica cerrada) son productos sanitarios hace necesaria la implicación de los servicios de farmacia hospitalaria en su gestión y, llegado el caso, en su manipulación y acondicionamiento, «mientras que las comisiones de farmacia deben seleccionar indicaciones y protocolos de uso de PRP, además de que la acreditación para la manipulación de PRP con sistema abierto debería ser un objetivo de los servicios de farmacia».

Cerró este simposio el Dr. Francisco Martínez, adjunto de la Unidad de Rodilla del Hospital General Universitario de Alicante, quien, después de explicar los 4 grupos de PRP según la clasificación de Ehrenfest et al. de 2009, habló de los principales rasgos de estos productos (concentración basal, temperatura, extracción o anticoagulante) para diferenciar las ventajas y desventajas de los sistemas abierto y cerrado. Mientras el primero es más económico y preciso, los sistemas cerrados implican menos infraestructura y un menor riesgo de contaminación y error, así como un uso más rápido y ambulatorio. El Dr. Martínez habló de la experiencia de su servicio con el *kit* desechable de Inibsa (Minos) y de su utilización sin activación (p. ej., en 3 infiltraciones durante 1 semana). No obstante, el Dr. Martínez no quiso finalizar sin destacar que se requerían más estudios para profundizar en los métodos de preparación, saber si es mejor o no la activación y, sobre todo, establecer las indicaciones de uso de los PRP.

Jueves 12: 09h — Productos sanitarios: una oportunidad para el farmacéutico de hospital. Dra Marisa Gaspar y Dr Juan Márquez

http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/GPS_CONGRESO_SEFH_2015_.pdf

El grupo GPS, en activo desde 2008, reúne farmacéuticos especialistas en farmacia hospitalaria, que de forma voluntaria realizan actividades con los objetivos de promover el uso racional de los PS; facilitar la actividad asistencial, docente y de investigación en el campo de los PS realizada por los farmacéuticos de hospital; potenciar la participación activa del farmacéutico en el equipo multidisciplinar encargado de la gestión (selección/evaluación) de los mismos y la intervención farmacéutica en este campo orientado al beneficio del paciente; y elaborar documentos y PNT para la evaluación, selección y utilización de productos sanitarios en los hospitales.

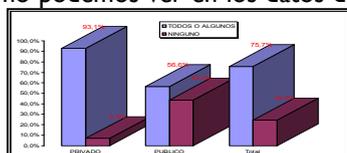
La presencia en las redes sociales (Twitter) y la utilización de la página web del grupo, ya de acceso libre, para el intercambio de información, ha dado un auge en la participación, conocimiento e interés sobre los Productos Sanitarios.



Y, ¿por qué es necesario que el farmacéutico adquiera conocimientos sobre los productos sanitarios?

1º. Porque la ley nos obliga a participar en su gestión tal y como indica el artículo 82 de la Ley 29/2006 que nos informa que el Servicio de Farmacia debe participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y Productos Sanitarios a efectos de contribuir al uso racional de los mismos.

2º. Porque forma parte de la actividad diaria de muchos farmacéuticos de hospital: es una realidad en la farmacia hospitalaria tal y como podemos ver en los datos de la encuesta realizada por GPS a través de la lista sefh a todos los hospitales.



| | TODOS O ALGUNOS | NINGUNO |
|---------|-----------------|---------|
| PRIVADO | 92,9% | 7,1% |
| PÚBLICO | 58,8% | 41,2% |
| Total | 76,6% | 23,4% |

3º. Porque permite una integración completa del FH en el equipo asistencial que participa en el cuidado del paciente.

Por lo tanto, debemos asumir el papel del PS en los resultados de salud y valorar la contribución potencial del FH, y así conseguir ser un interlocutor válido ypreciado en relación al PS en el hospital.

Desde GPS, para mejorar el conocimiento en PS, se han realizado publicaciones sobre temas de actualidad que ayuden al FH a la toma de decisiones y que le sitúen como referente en los hospitales sobre la toma de decisiones relacionada con los PS. Por otro lado, damos respuesta a las dudas que se nos plantean en nuestra actividad diaria relacionada con los PS.

Queremos ser ágiles en la transmisión de la información. Así, en web principal de GPS existe un rodillo de noticias donde se insertan las más relevantes acontecidas últimamente. También se han elaborado PNTs y documentos de ayuda. Y respecto a la formación, el grupo GPS colabora de forma activa en el Máster Propio de Productos Sanitarios de la Universidad de Granada.

Y... ¿hacia dónde vamos?

En GPS tenemos clara una dirección, y es seguir dotando al FH de información sobre el PS y facilitar su actividad diaria. Seguiremos atendiendo vuestras consultas, queremos facilitar la labor de responsable de vigilancia de PS que muchos desempeñáis en vuestros hospitales, y seguir luchando para que el FH se implique cada vez más en la gestión de los PS.

Jueves 12: 14:00 – 14:45 Presentación de las 5 mejores comunicaciones orales sobre PS

Acceso a póster y presentaciones: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/index.php?>

Incidentes adversos asociados a la administración de 5-Fluorouracilo en infusores elastoméricos

Autores: Escudero Brocal A, Luque Mesa JA, Escandell Marí C, Sequeda Reyes MT, Prieto Gonzalez I, Estaun Díaz de Villegas E

Mallas quirúrgicas: clasificación, selección e implantación de un sistema de gestión

Autores: Cantudo Cuenca MD, Cantudo Cuenca MR, Horno Ureña F.

Estudio comparativo de preparación de fármacos peligrosos mediante simulación con fluoresceína con varias modalidades de sistemas cerrados

Autores: González-Haba E, Manrique S, Pérez MP, Herranz A, Iglesias Peinado, Sanjurjo M

Estimación del ahorro económico tras la implantación de un sistema cerrado combinado con sueros luer en la preparación de fármacos peligrosos.

Autores: González-Haba E, Manrique S, Pérez MP, Herranz A, Iglesias Peinado, Sanjurjo M

Evaluación del consumo e impacto económico de productos sanitarios cortopunzantes con sistema de bioseguridad en 4 centros hospitalarios según las recomendaciones de la legislación vigente.

Autores: García Cases S, Gaspar Carreño M, Ponce A, Aguinalde A, Moreno R.



