



PUNTOS DE INTERÉS ESPECIAL:

- Publicaciones
- Nota informativa **GPS: Medicamentos peligrosos**
- Nota informativa **GPS: Información PRP**

Introducción Pág 1

Publicaciones del grupo GPS Pág 1

Últimos documentos elaborados Pág 1

Últimas noticias de interés publicadas Pág 1

Nota informativa **GPS: Medicamentos peligrosos** Pág 2

Nota informativa **GPS: Información PRP** Pág 3

Ampliación del grupo de Productos Sanitarios Pág 4

Conceptos generales Pág 5

Documentos en fase de elaboración Pág 5

Componentes del grupo y contacto Pág 6

Introducción

GPS es un grupo de trabajo integrado dentro de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Está compuesto por farmacéuticos especialistas en farmacia hospitalaria con especial dedicación e interés en los productos sanitarios (PS), cuya meta es lograr un uso racional del PS tanto en el ámbito de la farmacia hospitalaria como de la comunitaria.

En este quinto boletín estrenamos una nueva sección de “Conceptos generales”, con la cual queremos hacer llegar a los lectores información básica sobre los productos sanitarios.

Publicaciones recientes

- Márquez Peiró JF, Gaspar Carreño M, Jimenez Torres J, Selva Otaolaurruchi J. **Diseño de un aplicativo para el registro de implantes, gestión de alertas e incidentes relacionados con productos sanitarios como herramienta para el responsable de vigilancia de productos sanitarios.** FarmHosp. 2016;40(2):118-123. Disponible en: <http://bit.ly/23SN78Z>

- Sánchez Jimenez FJ. **Dotación de material sanitario para la instalación de una unidad de aislamiento de alto nivel hospitalaria.** Panorama actual del medicamento 2016;40(392):376-381. Disponible en: <http://bit.ly/1NUkOzR>

- Blanquer Rodríguez E, Selva Otaolaurruchi J. **Adhesivos tisulares.** Panorama Actual del Medicamento 2016; 40 (391): 253-256. Disponible en: <http://bit.ly/1Tfbc52>

Últimos documentos elaborados

- Nota informativa: medicamentos peligrosos. Disponible en: <http://bit.ly/1ZUer5L>

- Nota informativa: información relativa para el responsable de vigilancia de productos sanitarios”.
autólogos. Diponible en: <http://bit.ly/1rdp6wE>

- Pliego de características técnicas para la contratación de infusores.
Disponible en: <http://bit.ly/1WfDnv9>

- Apósitos de hidrocoloide y psoriasis.
Disponible en: <http://bit.ly/1WzYnYE>

Últimas noticias de interés

- Publicación: “Diseño de un aplicativo para el registro de implantes, gestión de alertas e incidentes relacionados con productos sanitarios como herramienta para el responsable de vigilancia de productos sanitarios”.
Disponible en: <http://bit.ly/23SN78Z>

- Publicadas en la web nuevas consultas listaSEFH: de la 41 a la 66.
Disponible en: <http://bit.ly/252KV4T>

- Nota de aviso de seguridad Jeringas BD Plastipak™ y BD Jeringas orales.
Disponible en: <http://bit.ly/1VXHYgC>



NOTA INFORMATIVA GPS: MEDICAMENTOS PELIGROSOS

Nota Informativa Grupo de Productos Sanitarios (GPS). Diciembre 2015

Con la Colaboración de los Grupos de trabajo de la SEFH: Farmacotecnia, GEDEFO, y compañeros de Servicios de Farmacia del Hospital Universitario y Politécnico La Fe (Valencia) y Hospital Son Espases (Baleares)

Resumen de la Nota (La nota completa puede consultarse en: <http://bit.ly/1ZUer5L>)

Estimados compañeros, relacionado con la presentación del Documento de Consenso "Seguridad del paciente y del profesional sanitario en la preparación y administración de medicinas peligrosas" (http://panelfenin.es/uploads/noticias/pdf_noticia_315.pdf) en el reciente 60 congreso de la SEFH, queremos informaros que desde el grupo GPS estamos trabajando en la elaboración de unas recomendaciones de uso de los productos sanitarios y equipos de protección individual (EPI) para el manejo seguro de estos fármacos, con criterios de ayuda para la evaluación y selección de estos.

Como paso previo a la difusión de las recomendaciones, se ha considerado necesario emitir esta nota informativa para que se tengan en cuenta que:

1. De acuerdo con lo indicado por el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) del Departamento de salud de Estados Unidos, agencia responsable de emitir recomendaciones para la prevención de riesgos por exposición a productos y medicamentos de los trabajadores, es obligatorio, revisar las recomendaciones para el manejo de fármacos peligrosos (Hazardous Drugs).
2. Según el documento "NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs", se consideran medicamentos peligrosos para el personal sanitario, aquellos con actividad carcinogénica, teratogénica, genotóxica, con toxicidad sobre el proceso reproductivo o sobre un órgano concreto a dosis bajas, o nuevos medicamentos similares a otros considerados de riesgo.
3. El riesgo de exposición dependerá del medicamento, de la forma farmacéutica, vía de administración, y actividad que se realiza (preparar, disolver, administrar, etc.), y por tanto, la protección del personal debe adaptarse a cada una de estas actividades, pues las precauciones a tomar son diferentes en cada caso. Así tal y como indica el documento NIOSH: "En situaciones como apertura de capsulas, fraccionamiento de comprimidos o trituración en las que no se dispone de cabinas extractoras, cabinas de seguridad o aisladores, al menos se debe utilizar doble guante, mascarilla, bata y protección de la superficie de trabajo".
4. Hay que evaluar en cada caso el riesgo para la salud que supone para el profesional la manipulación de estos fármacos, siendo necesario que cada centro elabore su lista de fármacos peligrosos y las acciones a implementar, teniendo en cuenta sus circunstancias e instalaciones y las medidas que pueda implementar.
5. El personal sanitario que manipule dichos medicamentos debe estar informado y formado de los riesgos asociados a la actividad que realiza y tomar las medidas necesarias para evitar riesgos para su salud (trabajo en Cabina de Seguridad Biológica, aisladores, cabinas extractoras en caso de no estériles, sistemas cerrados de transferencia y los EPI adecuados).

Grupo productos sanitarios (GPS) de la SEFH

1 de Diciembre de 2015

INFORMACIÓN RELATIVA AL PLASMA RICO EN PLAQUETAS, FRACCIONES, DERIVADOS Y SUERO AUTOLOGO

Nota Informativa conjunta Grupo de Productos Sanitarios (GPS), Grupo de Farmacotecnia y Grupo de Hemoderivados. Noviembre 2015

Objetivo de la Nota (La nota completa puede consultarse en: <http://bit.ly/1OclBle>)

ARGUMENTOS

Tras la publicación del INFORME/V1/23052013 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas de 23 de mayo de 2013 y la nota que la AEMPS emitió el pasado 17 de junio (en http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2015/NI-MUH_16-2015-registro-centros-uso-plasma.htm), que lleva por título: *Registro de la AEMPS de centros sanitarios que realicen un uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados*, los tres grupos de trabajo de la SEFH (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria) han estado trabajando en conjunto para poder emitir unas recomendaciones respecto a las responsabilidades y correcto proceder en los Servicios de Farmacia. Tras informar a la AEMPS de todo lo avanzado en este aspecto, se decidió trabajar coordinadamente y en paralelo también con la AEMPS y de ésta forma se le ha transmitido a la AEMPS, para trabajar de forma coordinada y en paralelo.

OBJETIVOS

Los objetivos del presente documento son:

1. Emitir la información actual de la situación que permita esclarecer las dudas planteadas.
2. Anunciar el documento de revisión de los dispositivos de fraccionamiento de plasma así como las recomendaciones para adaptar al actual proceso, las normas de correcta fabricación mencionadas.
3. Colaborar de forma activa con la AEMPS para el desarrollo normativo y la definición de los aspectos relacionados con el manejo de derivados de plasma con finalidad terapéutica no sustitutiva en los centros sanitarios.
4. Trabajar de manera coordinada con la AEMPS, en la elaboración de recomendaciones que abordaran desde los fármacos que habría que suspender en el paciente antes de la extracción hasta toda la documentación y registro que sería recomendable establecer así como toda la cuestión de hemovigilancia sobre Trazabilidad y registro de procesos.

AMPLIACIÓN DEL GRUPO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Debido al creciente interés suscitado por los Productos Sanitarios y a la cada vez mayor demanda de participación en el grupo, se ha decidido ampliar el grupo creando una sección de colaboradores que será coordinada por Piedad López Sánchez (miembro GPS).

Desde el grupo les damos la bienvenida a todos ellos y les animamos a participar en la mayor cantidad de actividades y proyectos posibles, para así aumentar la visibilidad del producto sanitario en el entorno de la Farmacia Hospitalaria.

Colaborador	Centro de trabajo	e-mail / Twitter
Mariola Sirvent Ochando	Clínica Vistahermosa. Alicante	msirvent.vistahermosa@asisa.es
Silvia Valero García	Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia	silvia.valero.garcia@gmail.com
Maria Ascensión Lopez San Román	Hospital Quironsalud. Toledo	ascension.lopez@quironsalud.es
Ana Isabel Villimar Rodriguez	Dirección asistencial oeste. Farmacia Atención Primaria. SERMAS. Madrid	ana.villimar@yahoo.es
Francisco Javier Sánchez Jiménez	Hospital Central de la Defensa Gómez Hulla. Madrid	fsanji7@mde.es
Antonio Martín González	Sanatorio Sagrado Corazón. Valladolid	antoniomargo86@gmail.com
Montse Vilanova Bolto	Hospital Son Llatzer. Palma de Mallorca	mvilanov@hsl.es
Loreto Domínguez Senín	Hospital Costa de la Luz. Huelva	loretods81@hotmail.com
Isabel Romero Crespo	Hospitales Nisa. Valencia	romerocrespo@gmail.com
Jose Manuel Maupoey	Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia	maupoey_jos@gva.es
Emilia Roldán Talavera	Fraternidad Muprespa. Madrid	eroldan@fraternidad.com
Jose Luis Sánchez Serrano	Hospital La Mancha Centro. Alcázar de San Juan, Ciudad Real	joluisss@sescam.jccm.es
Encarna Tamarit Aguilar	Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia	tamarit_enc@gva.es
Francisco Rodriguez Lucena	Hospital General de Elche. Elche, Alicante	rodriguez_fjo@gva.es
Ana Carmen Ramos García	Hospital Nisa Rey Don Jaime. Castellón	ana.carmen.ramos.81@gmail.com
Antonio Quirante Cremades	Hospital Viamed San José. Murcia	tonykir@hotmail.es
Cristóbal Gallego Muñoz	Hospital Sierrallana. Torrelavega, Cantabria	toba_gallego@hotmail.com
Teresa Garcia Hernández	Servicio de ordenación, control y vigilancia de PS. Conselleria de Sanitat, Generalitat Valenciana. Valencia	garcia_terher@gva.es
Paula Enguídanos Bartual	Servicio de ordenación, control y vigilancia de PS. Conselleria de Sanitat, Generalitat Valenciana. Valencia	enguidanos_pau@gva.es
María José Giner	Servicio de ordenación, control y vigilancia de PS. Conselleria de Sanitat, Generalitat Valenciana. Valencia	torner_mjo@gva.es
Silvia Manrique Rodriguez	Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid	silvia.manrique@salud.madrid.org
Cristina Mora Herrera	Hospital General de Villarrobledo. Villarrobledo, Albacete	cristmoraherrera@hotmail.com
Diego Gómez Herrero	Hospital Nisa Rey Don Jaime. Castellón	Diego.Gomez@hospitales.nisa.es
Susana Gonzalez Martinez	Clínica Fuensanta. Madrid	susanagonmar@gmail.com
Noemí Gómez García	Hospital Universitario HM. Madrid	ngomez@hmhospitales.com

“CONCEPTOS GENERALES”

DEFINICION DE PRODUCTO SANITARIO

Según el *Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, se define como producto sanitario:*

“Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- 2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- 3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- 4.º regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios”.

Documentos en fase de elaboración

• Consultas sobre Productos Sanitarios

Recopilación de las consultas y respuestas relacionadas con Productos sanitarios realizadas a través de listaSEFH u otros medios de difusión. Se trata de un documento en continua actualización que busca facilitar el acceso a la información sobre productos sanitarios a todo aquel que lo necesite. Disponible en: <http://goo.gl/Zm85eq>

• Revisión de agentes hemostáticos

Revisión de la información disponible sobre los agentes hemostáticos disponibles en el mercado. El objetivo del estudio es facilitar la información al profesional para realizar la adecuada selección y utilización de los hemostáticos.

• Incidencias/alertas relacionadas con PS

Se está desarrollando un aplicativo que permita el registro informático y seguimiento de los incidentes adversos relacionados con productos sanitarios en cada centro, así como el registro las alertas y FSCA que se transmiten a los responsables de vigilancia de productos sanitarios.

• Información sobre productos sanitarios para la elaboración de medicamentos

El objeto de este documento es tener una referencia sobre los productos sanitarios que se utilizan para la elaboración y administración de medicamentos, que garantice un uso adecuado de estos para asegurar la calidad del medicamento preparado y la seguridad del paciente al administrarle el medicamento.

En el próximo boletín GPS (n° 6):

- Documentos elaborados y publicación: Dispositivos y guía de administración vía inhalatoria y nasal.
- Publicación: Plasma rico en plaquetas: actualización de sistemas empleados para su obtención.
- Documentos elaborados: Utilización de equipos de protección individual en el manejo de medicamentos peligrosos.
- Proyecto: estabilidad y compatibilidad con el envase de los fármacos más utilizados durante la anestesia

Los Objetivos generales del Grupo de Productos Sanitarios (GPS) son:

1. Promover el uso racional de los productos sanitarios.
2. Facilitar la actividad asistencial, docente y de investigación en el campo de los productos sanitarios realizada por los farmacéuticos de hospital.

PRESIDENTA Y RESPONSABLE DE LA WEB

D^a Marisa Gaspar Carreño. Jefe Servicio de Farmacia. Hospital Intermutual de Levante (Valencia)

SECRETARIO

D Juan Francisco Márquez Peiró. Servicio de Farmacia. Hospital Perpetuo Socorro (Alicante)

COORDINADORA COLABORADORES

D^a Piedad López Sánchez. Servicio de Farmacia. Hospital General de Tomelloso (Tomelloso, Ciudad Real)

COMITÉ CONSULTOR

- D Antonio Idoate García.** Servicio de Farmacia. Clínica universitaria Pamplona (Navarra)
- D^o José Luis Marco Garbayo.** Servicio de Farmacia. Hospital Francisc de Borja. Gandía (Valencia)
- D^a María Queralt Gorgas Torner.** Servicio de Farmacia. Hospital Parc Taulí Sabadell (Barcelona)
- D Juan Selva Otaolarruchi.** Servicio de Farmacia. Hospital General de Alicante (Alicante)

COMITÉ COORDINADOR

- D^a Arantxa Aguinagalde Toya.** Servicio de Farmacia. Hospital USP San José (Madrid)
- D^a Teresa Arranz.** Servicio de Farmacia. Hospital Comarcal de L'Alt Penedès (Barcelona)
- D^a Isabel Caro Aragoneses.** Servicio de Farmacia. Clínica Mutua Balear (Palma de Mallorca)
- D Sergio García Cases.** Servicio de Farmacia. Centro Socio-Sanitario La Florida (Alicante)
- D José Jiménez Torres.** Servicio de Farmacia. J.M. Pascual Pascual S.A. (Cádiz)
- D^a Lara Peral Ballester.** Servicio de Farmacia. Hospital IMED (Elche, Alicante)
- D^a Isabel Ricote Lobera.** IMS Health (Madrid)
- D^a Mariola Sirvent Ochando.** Servicio de Farmacia. Clínica Vistahermosa (Alicante)

VOCAL DE LA SEFH

D^a Dolores Solano Aramendia. Servicio de Farmacia. Hospital de MAZ (Zaragoza)

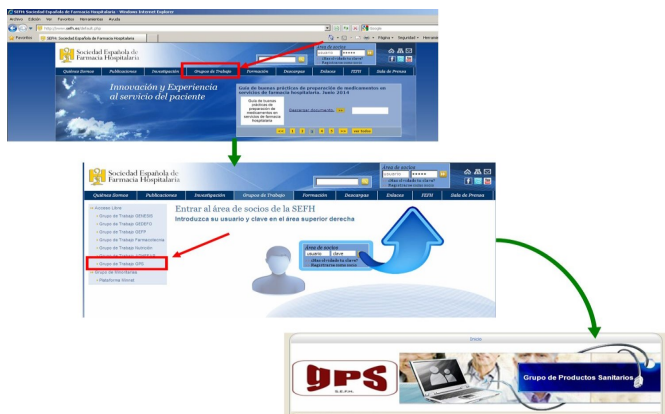
BECARIO

D Rubén Achau Muñoz. Servicio de Farmacia. Hospital Intermutual de Levante (Valencia)



PÁGINA WEB abierta a público general desde la página web de la SEFH.

<http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/>



Desde GPS, os animamos a compartir informes de evaluación, procedimientos, recomendaciones y cualquier información relacionada con los PS. De manera que desde GPS se revisarán y difundirán al resto de compañeros (listaSEFH, twitter, página web) para disponer de esta información en caso de necesidad.

¡¡¡Gracias por colaborar!!!

CONTACTOS :

- Presidenta:** Marisa Gaspar Carreño (gaspar_mar@gva.es)
- Secretario:** Juan Francisco Márquez Peiró (MarquezJU@vithas.es)
- Becario:** Rubén Achau Muñoz (rachau@hilevante.com)
- Coordinadora colaboradores:** Piedad López Sánchez (piedadls@gmail.com)
- Vocal de la SEFH:** M^a Dolores Solano Aramendia (mdsolano@maz.es)
- Coordinador de grupos de trabajo de la SEFH:** Javier Sáez de la Fuente (javier.saezdela@salud.madrid.org)
- Secretaría de la SEFH:** secretaria_sefh@sefh.es

AUTORES DEL BOLETIN:

Marisa Gaspar, Juan Francisco Márquez, Piedad López, Rubén Achau