

Atención farmacéutica a través de los Productos Sanitarios

Juan Selva Otaolaurruchi¹
 Juan Fco. Márquez Peiró²
 Alejandro Jover Botella³

Se entiende por Atención Farmacéutica *al proceso cooperativo para la provisión responsable de farmacoterapia, con el propósito de conseguir resultados óptimos que mejoren la calidad de vida del paciente considerado individualmente*. Así, cuando se habla de atención farmacéutica se piensa en los medicamentos, pero hay que tener en cuenta que de poco sirve disponer del medicamento adecuado, bien indicado y dosificado para un paciente, si se van a utilizar productos sanitarios en su preparación y/o en su administración, de forma que una mala utilización o selección de estos pueden producir morbilidad en el paciente (sobre o infradosificación, efectos adversos), e incrementar el coste del tratamiento.

En este sentido la participación del farmacéutico en la identificación y resolución de estas oportunidades de mejora no está extendida en nuestro ámbito de trabajo, unas veces por desconocimiento del farmacéutico por falta de formación, y en otras ocasiones por no tener una responsabilidad directa en la gestión integral de los productos sanitarios (selección, adquisición, distribución, etc). Por ello es importante potenciar la intervención del farmacéutico en la gestión de los productos sanitarios, y que esta sea reconocida tanto por los pacientes, profesionales sanitarios y gerentes de hospitales, así como por la administración sanitaria.

GESTIÓN INTEGRAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Se entiende por gestión integral de los productos sanitarios a la participación activa en todos los procesos de gestión de estos, de una forma com-

partida, en las áreas de selección, adquisición, recepción, almacenamiento, conservación, dispensación-distribución, control-seguimiento-trazabilidad considerando siempre:

1. La seguridad para el paciente y el profesional.
2. La eficiencia económica (mínimo stock y mejor ratio calidad/costos).

En general es válido tratar de aplicar los criterios de gestión de medicamentos, a los Productos Sanitarios, incluyendo una distribución individualizada de ciertos productos sanitarios.

Uno de los primeros aspectos que debe conocer el farmacéutico para la provisión de atención farmacéutica con los productos sanitarios es conocer qué es un producto sanitario y la normativa que vincula directamente al farmacéutico de hospital con los productos sanitarios.

Así, la ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios de 2006 define el producto sanitario como *cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervienen en su buen funcionamiento destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:*

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

Entre los productos sanitarios tenemos los *productos sanitarios frontera*, entendiéndose esos como aquellos productos sanitarios que por su composición, propiedades, estructura, aplicación y uso se comporta con características muy cercanas al medicamento (Ej.: Apósito que libera ibuprofeno).

¹ Jefe Servicio Farmacia. Hospital General Univ. de Alicante.

² Jefe Servicio Farmacia. Hospital Perpetuo Socorro. Alicante.

³ Residente Farmacia Hospitalaria. Hospital General niv. de Alicante.

EL FARMACÉUTICO Y LOS PRODUCTOS SANITARIOS: BASES LEGALES

Entre las normativas, tanto nacionales como autonómicas, que vinculan directamente a los productos sanitarios y al farmacéutico de hospital podemos destacar las siguientes:

- La ley de garantías y uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios (2006), que en su artículo 82.2 sobre funciones de los Servicios de Farmacia Hospitalaria, indica que:

Apdo. 1: Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital para asegurar la eficiencia de la misma, esta actuación es exclusiva y no se comparte con otras unidades como farmacología clínica.

- Leyes de Ordenación Farmacéutica de las comunidades autónomas, en aquellos apartados que se refieren a productos sanitarios y Servicios de Farmacia, destacando las que se muestran en la tabla 1:

TABLA 1
NORMATIVA NACIONAL Y AUTONÓMICA QUE VINCULA AL FARMACÉUTICO EN LA GESTIÓN INTEGRAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Comunidad autónoma	Artículos (descripción)
Aragón	Art. 34 apdo. 13: Colaborar y asesorar en temas de material sanitario.
Asturias	Art. 46 apdo. 1: Participar y coordinar gestión de compras de medicamentos y PRODUCTOS SANITARIOS. del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma
Baleares	a) Art. 49 apdo. a: Asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, control de calidad, conservación, cobertura de necesidades, custodia y almacenamiento de medicamentos, formulas magistrales y preparados oficinales, dispensación de medicamentos y productos sanitarios de aplicación en el centro y de aquellos que exigieran especial vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinar del centro b) Apdo i.: Formar parte de las comisiones del centro en que puedan ser útiles los conocimientos de los Fcos. Para la selección y evaluación científica de los medicamentos y productos sanitarios. c) Apdo. j: Llevar a cabo trabajos de investigación en el ámbito del medicamento y de los productos sanitarios. y participar en los ensayos clínicos, así como tener la custodia y aplicación de los productos en fase de investigación clínica.
País Vasco	Art. 28 apdo. h: Participar en las comisiones Hospitalarias en que puedan ser útiles los conocimientos del fco para la evaluación científica de MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS
Canarias	a) Art. 59 apdo. 1: La adquisición previa selección de acuerdo con los criterios que se establezcan por el propio centro de los MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS. necesarios que puedan determinarse por la dirección del centro. b) Apdo. 2: Custodia, conservación, suministro o dispensación de los MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS. necesarios para el desarrollo de las actividades hospitalarias y tratamientos extra hospitalarios que requieran una particular vigilancia, supervisión y control, así como las que puedan determinarse por la dirección del centro.
Cantabria	a) Art. 37 punto 5 apdo. a: Participar a través de la d. de F. Y T. en el proceso multidisciplinar de MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS. necesarios para la correcta atención Fca. , con criterios de seguridad, calidad y coste/efectividad. b) Apdo. j: Participar en la selección y evaluación científica de los MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS. en fase de investigación
Castilla y León	Art. 44 apdo. a: Desarrollar todas las funciones que puedan influir en el mejor uso y control de MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS. estableciendo con los servicios clínicos correspondientes a los protocolos de utilización.

**TABLA 1 (Cont.)
NORMATIVA NACIONAL Y AUTONÓMICA QUE VINCLULA AL FARMACÉUTICO EN LA GESTIÓN INTEGRAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS**

Comunidad autónoma	Artículos (descripción)
Castilla la Mancha	a) Art. 50 apdo. a: Asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia y dispensación dentro del centro de los MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS. de habitual uso farmacéutico y aquellos otros que exijan especial vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinar de atención a la salud. b) Apdo. d: Custodia y dispensación de productos en fase de investigación clínica.
Cataluña	a) Art. 12: Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, conservación correcta, cobertura de necesidades, custodia y dispensación de MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS. de uso habitual farmacéutico de aplicación dentro del centro y de los que exijan especial vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinar de atención de la salud. b) Art. G: Formar parte de comisiones del centro en que puedan ser útiles los conocimientos de los farmacéuticos para la selección y evaluación científica de los MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS. c) Art i: Realizar trabajos de investigación en el ámbito del MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS. en relación a los Ensayos clínicos.
Extremadura	a) Art. 18 apdo. 9: Realizar trabajos de investigación en el ámbito de los MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS. y participar en los Ensayos clínicos
Galicia	a) Art. 52 apdo. 1: Participar a través de la c. F. y T. en el proceso multidisciplinar de la selección de los MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS. precisos para la correcta atención farmacéutica con criterios de seguridad, calidad y coste/efectividad. b) Apdo. 10: Formar parte de las comisiones del centro y preceptivamente en la farmacia. Y Terapéutica para la selección y evaluación científica de los MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS. c) Apdo. 11: Llevar a cabo trabajos de investigación en el ámbito del MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS. y participar en los Ensayos clínicos. d) Apdo. 12: Promover la eficiencia en la gestión del Servicio de Farmacia.
Madrid	a) Art. 51 apdo. a: Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de necesidades, custodia y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios precisos para las actividades intrahospitalarios y tratamientos extrahospitalarios b) Apdo. f: Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles los conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y productos sanitarios. c) Apdo. i: Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios en ensayos clínicos con MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS.
Murcia	a) Art. 37 apdo. 1: Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de necesidades, custodia, preparación de formulas magistrales, y preparados oficinales y dispensación de medicamentos y productos sanitarios de aplicación en el centro y de aquellos otros que necesiten una especial vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinar de atención a la salud. b) Apdo. 8: Formar parte de las comisiones del centro en que puedan ser útiles conocimientos farmacéuticos para la selección y evaluación científica de los MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS. c) Apdo. 9: Llevar a cabo trabajos de investigación en el ámbito de medicamentos y productos sanitarios y participar en ensayos clínicos.

**TABLA 1 (Cont.)
NORMATIVA NACIONAL Y AUTONÓMICA QUE VINCULA AL FARMACÉUTICO EN LA GESTIÓN INTEGRAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS**

Comunidad autónoma	Artículos (descripción)
Navarra	a) Art. 36 apdo1: Participar a través de la comisión de farmacia. En el proceso de selección de MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS. a adquirir por el centro actuando en todo caso bajo criterios de eficacia, seguridad y calidad/costo. b) Apdo. 13: Cualquiera otra función que atribuya el mejor uso de los MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS.
La Rioja	Art. 15 apdo. a: Asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios de uso en el centro
Valencia	Art. 45 apdo. 1: Desarrollar todos las funciones que puedan influir en el mejor uso y control de MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS. estableciendo con los Servicios Clínicos correspondientes, los protocolos de utilización de MEDICAMENTOS.

Todos estos preceptos legales son de obligado cumplimiento, vinculando tanto al farmacéutico titular como a los responsables del hospital en la gestión de los productos sanitarios. La unión de toda esta normativa fortalece el papel del farmacéutico de hospital en esta área.

Por otra parte, existen colectivos específicos profesionales como los farmacéuticos militares que actúan con la misma intensidad profesional en los medicamentos y en los productos sanitarios, por imperativo legal propio; y también en los centros de tercera edad y socio-sanitarios, según un documento de actuación elaborado por la SEFH, el farmacéutico debe intervenir en cuidados de piel, desinfección, PRODUCTOS SANITARIOS. y nutrición, oxigenoterapia etc.

CÓMO REALIZAR LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA CON LOS PRODUCTOS SANITARIOS

En países como Francia el farmacéutico de hospital interviene con igual intensidad y responsabilidad en medicamentos y en material médico, sin embargo su actuación está más orientada hacia el producto, la esterilización etc. sin embargo en Canadá está la actividad más orientada hacia el paciente a través de los productos sanitarios. Para potenciar esta función del farmacéutico debemos considerar algunos factores generales que permitan la actuación farmacéutica en esta área, como:

1. Formación adecuada.
2. Rigurosidad.
3. Considerar aspectos económicos.
4. Colaboración multidisciplinar.

Actuaciones del farmacéutico con los productos sanitarios

Las actuaciones farmacéuticas realizadas sobre los productos sanitarios las podemos dividir en dos tipos:

1. Tipo institucional-organizativo.
2. Tipo clínico-práctico.

Tipo institucional-organizativo

Algunas de estas actuaciones a considerar son:

- Integración de la terapia medicamentos con los productos sanitarios bajo criterios técnico-legales y valorando aspectos económicos y de seguridad;
- Participación en la evaluación y selección de los productos sanitarios basados en criterios de seguridad, eficacia, efectividad y utilidad. Es necesario disponer de un impreso normalizado de solicitud/baja de los productos sanitarios en el hospital, centralizando la recepción de estas solicitudes en el Servicio de Farmacia.
- Adquisición de los productos sanitarios, teniendo en cuenta los criterios de la comisión de compras, Comisión de Farmacia y tera-

péutica, etc., previa comparación con lo existente en el hospital. Para ello es importante disponer de una *Guía de Productos Sanitarios*, realizada por el Servicio de Farmacia, que recoja el nombre genérico/comercial, las características del producto, la clasificación por familias, etc.

- Vigilancia sobre productos sanitarios (alertas, inmovilizaciones etc.) mediante un sistema centralizado en el Servicio de Farmacia, que coordinará las actuaciones practicadas informando a los responsables hospitalarios y profesionales cuando proceda.
- Atención a los pacientes externos a través de:
 - Información del uso y conservación/destrucción.
 - Características técnicas generales.
 - Relación/interacción con el MEDICAMENTO si procede.
 - Manipulación e higiene.
 - Efectos secundarios y su resolución.
 - Dispensación con manual de información, si procede.
- Información activa o pasiva a los profesionales sanitarios relacionados con:
 - Compatibilidades con MEDICAMENTOS y otros PRODUCTOS SANITARIOS.
 - Riesgos que entrañaría el uso.
 - Equivalencias según dimensiones, tamaños etcétera.
 - Materiales que los componen (alergias, intolerancias etc.).
 - Forma de uso y aplicación.

Actuaciones clínicas

Algunas áreas de actuación del farmacéutico con proyección clínica, que enmarcan un papel de liderazgo del farmacéutico son:

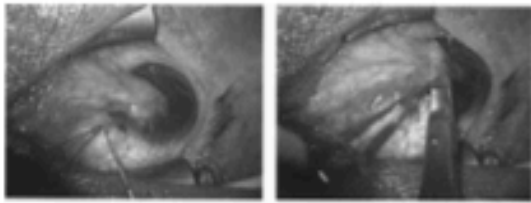
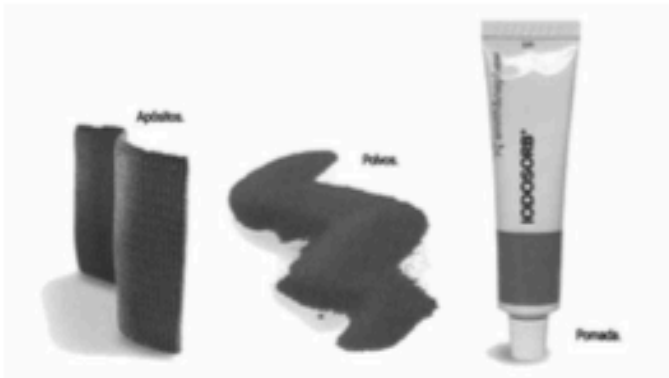
- Homologación, características, tipos y compatibilidades de bombas de infusión (mecánicas o electrónicas) en el hospital, teniendo en cuenta que el método de administración y los dispositivos utilizados influyen en las concentraciones, y por tanto en los resultados de la terapia.
- Intervención en:
 - Uso y aplicación (en qué tipo de medicamentos/compatibilidad del fungible).
 - Parámetros técnicos (manejabilidad, resistencia, seguridad, fiabilidad, precisión, y autonomía).

Algunos ejemplos son:

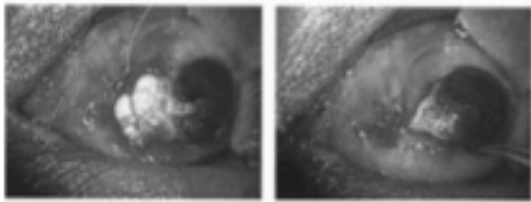
- a) Intervención en el área de factores obtenidos de la sangre:
1. Crecimiento óseo (desmineralización).
 2. Crecimiento plasmático.



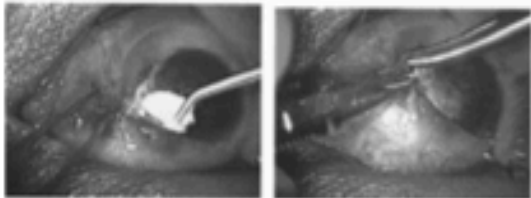
- b) Profilaxis y tratamiento de lesiones cutáneas:
1. Apósitos (con principios activos o no).
 2. Formas tópicas.
 3. Sistema de vacío.
 4. Colorantes/cicatrizantes oftalmológicos.
 5. Recolección de células autólogas (melanocitos y fibroblastos, para cicatrización cutánea).



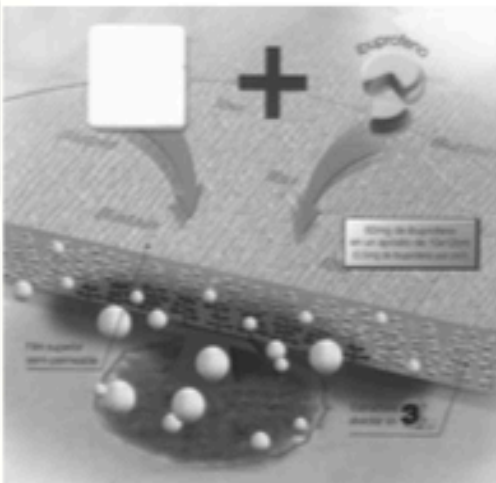
1. Pterygium excision



2. One stitch into the place on the sclera with conjunctiva

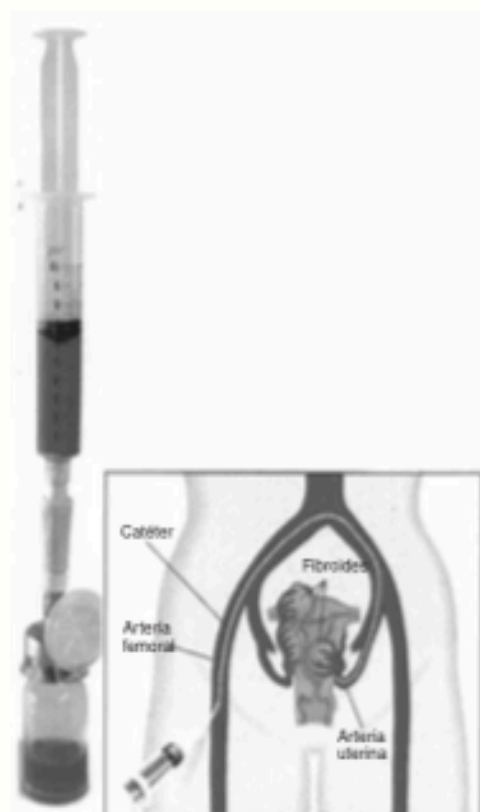


3. Tack OculuGen[™] under the conjunctiva and keep OculuGen[™] staying at the bare sclera area.



c) Seguridad en productos sanitarios en la preparación y/o administración de medicamentos:

1. Catéteres.
2. Guantes de doble cubierta/protección.
3. Jeringas y agujas.
4. Bisturíes.



- d) Dispositivos para administración de medicamentos:
1. Tiras de Silverstein.
 2. Jeringas sin espacio muerto (EPD, insulina, HCG).
 3. Aguja esternal, nueva técnica de administración de medicamentos:
 - a. Rápida, segura, bolo de 10 cc. Y perfusión a sobrepresión en urgencias (shock), extraer sangre.
 - b. Permite niveles plasmáticos equivalentes a IV.
 - c. Homologada por la American Heart Association y la European Resuscitation Council.



- e) Adhesivos sanitarios, utilizados para pegar tejidos y vasos (suturas):

1. Sintéticos: Cianoacrilatos, polietilenglicol, resorcina gelatina, derivados alcohol polivinílico.
2. Biológicos: Derivados de factores de la coagulación sanguínea ej.: fibrina o colágeno, sellantes fistulas pulmonares, antólogos.

Teniendo en cuenta que los sintéticos presentan más adhesión, y los biológicos una mayor acción hemostática.

- f) Hemostáticos por contacto:

1. Derivados de la sangre como el colágeno.
2. Otros como HEMCON® (chitosan) o el SURGICEL® (celulosa oxidada).





- g) Productos para desinfección, protección, adherencias etc.:
1. CITRALOCK® (citrato: ácido cítrico en hemodiálisis)
 2. ADEPT® (solución coloidal en profilaxis adherencias quirúrgicas, óseas etc.)
 3. Soluciones alcohólicas para protección-desinfección manos.
- h) Dispositivos de medida *in vitro*:
1. Termómetros (mercurio, galio, infrarrojos, digital etc.)
 2. Refractómetros para glucometria y cuerpos cetónicos en sangre.

Conclusiones

1. El farmacéutico de hospitales está respaldado y obligado legalmente a intervenir profesionalmente en el área de los productos sanitarios
2. Cada hospital debe llegar a un sistema propio de intervención dentro de la legislación general, pero siempre debe participar el farmacéutico.
3. No es necesaria la gestión integral, pudiendo participar en uno o varios de los eslabones de la gestión, siendo recomendable intervenir en los productos sanitarios relacionados con la administración de medicamentos y productos frontera.
4. Es un área de intervención profesional, importante y con gran beneficio para el paciente y el hospital.
5. Debe centrar su actuación sobre el paciente y de forma complementariamente sobre los productos sanitarios.

Bibliografía

1. **Sonia Prot-Laborthe, Jean-François Bussiènes, Françoise Brion y Olivier Bourdon.** Comparisons of hospital pharmacy practice in France and Canada with different practice perspectives complement each other. *Pharmacy world and science*, vol 29, number 5. September 2007.
2. **Christa Altens Tetter.** Medical devices. European Union Policy making and implementation of health and patient safety in France.
3. **Eduardo Merino.** Practicas en Farmacia clínica y farmacoterapia. Tecnología farmacéutica. Facultad de farmacia. Barcelona.
4. **Prior J., Wallance D., Horner A, et al.** A sprayable hemostatic containing fibrillar collagen, borine thrombin and autologous plasma. *Ann. Thorac. Surg* 1999, 68: 479-85.
5. **Sierra DH., Saltz R.** Surgical adhesives and sealants, Techno-mic. Publishing co. 1996, 29-39.
6. **Montanero L., Arretola CR., et al.** Cytotoxicity blood compatibilities and antibiobacterial activity of tbro cyanoacrylate glues for surgical use. *Biomaterials*. 22: 39-50, 2000.
7. **Borras Baseda R.** Estudi jurídic comparatiu de la selecció i de l'adquisició de medicaments per part dels serveis de farmacia d'hospital d'Espanya i França. Tesis Doctoral. Facultad de Farmacia de Barcelona. 2007.
8. **OM N°53/2004.** Petitorio obligatorio de Farmacia del Ministerio de Defensa.
9. **Nahata MC.** Influence of infusion methods on therapeutic drug monitoring in pediatric patients. *Drug intell clin pharmedicamentos* 1986; 20: 367-369.
10. **Nahata MC, Powell DA, Durell DE, Glazer JP.** Delivery of Febramycin by three infusion systems. *Chemotherapy* 1984, 30: 84-87.
11. **Productos sanitarios.** Plan Formación continuada CGOF. Módulos I, II, III, IV, V. Edit. Acción Médica. Madrid. 2003.