

Marisa Gaspar Carreño, Jefe del Servicio de Farmacia del Centro de Recuperación Y rehabilitación de Levante

La Farmacia Hospitalaria y los productos sanitarios

El producto sanitario se define según el Real Decreto 1591/2009 que regula los productos sanitarios como “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: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, y 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”.

Por otro lado, la Farmacia Hospitalaria se ocupa de satisfacer las necesidades farmacéuticas de la población atendida, a través de procesos relacionados con la disponibilidad e información de medicamentos, así como todas aquellas actividades orientadas a conseguir una utilización apropiada, segura y coste-efectiva de los medicamentos y productos sanitarios (PS).

La medicina y la innovación tecnológica evoluciona de forma muy rápida, los PS actualmente suponen un 10 por ciento del gasto hospitalario, si añadimos que se utilizan en prácticamente el cien por ciento de los pacientes ingresados, que existe una elevada oferta por parte de la industria, que los requerimientos técnicos, funcionales y nivel de riesgo son muy diferentes y que tienen una influencia importantísima en la calidad asistencial, nos daremos cuenta de la importancia del producto sanitario en la asistencia sanitaria. Y la importancia de la formación en esta área.

Aunque en el momento actual la gestión del producto sanitario (PS) no forma parte de las actividades habituales de todos los Servicios de Farmacia, también es cierto que siguen siendo numerosos los servicios de hospitales públicos y privados, que por distintos motivos, ya sea por asumir la responsabilidad, optimizar recursos o por convencimiento del valor añadido que ello puede suponer, gestionan los productos sanitarios o participan activamente en su uso racional en el hospital.



El uso racional del producto sanitario es una responsabilidad multidisciplinar y por ello el conocimiento técnico de los productos sanitarios y sus riesgos potenciales, así como establecer su influencia en muchos casos sobre los resultados de la farmacoterapia y la correcta interpretación de estos, es una necesidad cada vez más evidente en el ejercicio profesional orientado al paciente.

Resulta por tanto imprescindible la implicación y motivación profesional hacia el producto sanitario como elemento útil y necesario en los procesos de diagnóstico y tratamiento de los pacientes, así como la necesidad de desarrollar una formación específica que permita trabajar en equipo con otros profesionales y defender con conocimiento argumentos relativos a aspectos técnicos, de seguridad, eficacia e impacto sobre resultados de farmacoterapia.

Cada hospital debe llegar a un sistema propio de gestión de los PS, dentro de la legislación general y siempre debe participar en la misma el farmacéutico. Si bien, no es necesaria una gestión integral, pudiendo participar en uno o varios procesos, pero siendo recomendable su intervención en los PS relacionados con la administración de medicamentos, por la repercusión que conlleva en la eficacia y seguridad de los mismos.

Todos somos conscientes de la responsabilidad legal que la Ley 41/2006 de “Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios” nos señala tanto en el ámbito asistencial como investigador en relación a los productos sanitarios, así como numerosas leyes de ordenación farmacéutica establecidas por las autonomías.

Aspectos como la participación activa en la notificación de incidentes con productos sanitarios o la participación en la red de alertas sobre productos sanitarios son una realidad en todos los Servicios de Farmacia actuales, independientemente de su mayor o menor implicación con el producto sanitario.

Los PS tienen una relación directa con los resultados de salud, ya que tienen impacto directo sobre la eficacia y calidad de vida de tratamientos en áreas quirúrgicas, UCIs, hospital de día, dolor, etc.; son imprescindibles en la prevención y control de la infección nosocomial, y tienen influencia directa sobre los resultados de la farmacoterapia.

Además, en ocasiones con efecto terapéutico directo: apósitos especiales, PS asociados a medicamentos (stentns), PS/medicamentos frontera: Ac Hialuronico, oftalmología.

Situación del mercado de los productos sanitarios

La regulación actual en el mercado de productos sanitarios tiene, en Europa, más de política industrial y comercial que de política de salud, y destaca como punto débil la precariedad del dispositivo de vigilancia poscomercialización.

En España, los proveedores de productos sanitarios, suponen el 6,1 por ciento del gasto sanitario. En volumen de negocio, los aproximadamente más de 5.000 millones de euros facturados por las empresas.

En nuestro país hay una alarmante falta de información y de análisis del sector de productos sanitarios. El sector de tecnologías sanitarias es un gran desconocido, pudiendo ser debido a que es un sector heterogéneo y complejo. Tecnología sanitaria es desde el producto más sencillo (material de cura, jeringuillas, etc...) pasando por todos los productos implantables (marcapasos, prótesis cardíacas, traumatológicas) hasta llegar al equipamiento electromédico más sofisticado. Esta heterogeneidad hace que no sea fácil su identificación global.

Todos somos conscientes de que las tecnologías sanitarias aportan soluciones para el tratamiento y el diagnóstico de patologías, en beneficio del paciente y del Sistema Nacional de Salud.

Tal y como se recoge en el Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud, los SFH, "para contribuir a un uso racional de los productos farmacéuticos en el ámbito departamental, desarrollarán las funciones establecidas en la normativa vigente, priorizando las siguientes actividades:

- a. Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.
- b. Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de medicamentos para los centros sanitarios del departamento de salud, colaborando con las estructuras de atención primaria en el marco del artículo 82.g de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- c. Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y tomar las medidas para garantizar su correcta administración.
- d. Impulsar un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital.
- e. Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas a los pacientes".

Por ello, en la situación grave de crisis económica hay que extender la racionalidad del uso de los medicamentos al ámbito de los Productos Sanitarios, y es aquí donde el farmacéutico hospitalario además de contribuir, se convierte en figura clave en lograr este objetivo.

Como objetivos a plantear, se debe profundizar en el conocimiento de los productos sanitarios y materiales afines más utilizados, así como fijar criterios clínicos objetivos que permitan evaluar y seleccionar los productos más adecuados a sus indicaciones terapéuticas.

Promover el uso racional de los productos sanitarios y conseguir la participación activa en la AF de los Productos Sanitarios, a través de fomentar la tendencia de proyectar la actuación en los mismos hacia el paciente.

También es importante facilitar la actividad asistencial, docente y de investigación en el campo de los productos sanitarios realizada por los farmacéuticos de hospital y elaborar documentos y procedimientos de consenso para la evaluación, selección y utilización de productos sanitarios en los hospitales.

Por último es relevante la participación activa en la AF de los Productos Sanitarios y fomentar la tendencia de proyectar la actuación en los mismos hacia el paciente.

| La información que figura en esta edición digital está dirigida exclusivamente al profesional destinado a prescribir o dispensar medicamentos por lo que se requiere una formación especializada para su correcta interpretación |

© 2004 - 2011 Sanitaria 2000, S.L. - Todos los derechos reservados.