



PUNTOS DE INTERÉS ESPECIAL:

- Publicaciones
- Regulación de las APPs de Salud como PS
- Subida IVA de los PS

Introducción Pág 1

Publicaciones del grupo GPS Pág 1

Últimos documentos elaborados Pág 1

Últimas noticias de interés publicadas Pág 1

Regulación de las APPs de salud como PS. Pág 2

Nota informativa: Subida tipo IVA en PS Pág 3

Participación 20th Congress EAHP Pág 3

Documentos en fase de elaboración Pág 3

Componentes del grupo y contacto Pág 4

Introducción

El grupo GPS está compuesto por un grupo de farmacéuticos de hospital con especial interés y dedicación en los productos sanitarios (PS). Además colabora con el **Máster Propio Virtual en Productos Sanitarios**, que entre otros objetivos permite conocer y realizar atención farmacéutica de PS.

Hasta ahora se han elaborado 2 boletines:

Boletín GPS N° 1 – 2013. Vol I. Septiembre 2013. http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/boletin/BOLETIN_GPS_012013_Sep_13_V4.pdf

Boletín GPS N° 2 – 2014. Vol I. Julio 2014. http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/boletin/BOLETIN_02_GPS_01_08_2014.pdf



Con este tercer boletín del grupo GPS pretendemos seguir difundiendo y compartiendo información sobre todo lo que acontece alrededor de los Productos Sanitarios.

Publicaciones del grupo GPS

- Gaspar Carreño M, Torrico Martín F, Novajarque Sala L, Batista Cruz M, Ribeiro Gonçalves P, Porta Oltra B, Sánchez Santos JC. **“Medicamentos de administración parenteral: recomendaciones de preparación, administración y estabilidad.”** Separata Farm Hosp. 2014;38(6):461-467 http://www.sefh.es/fh/142_FHVOL38N6_03.pdf
- Gaspar Carreño M, Márquez Peiró JF, Moreno Díaz R, Agún González JJ, Selva Otaolarruchi J, López Sánchez P **“Recommendations for selecting protective and cleaning equipment in a probable case of ebola”.** European Journal of Clinical Pharmacy. Volume 16 - Issue 6, November-December 2014. Disponible en: <http://www.farmclin.com/seccion.asp?id=8&articulo=1000>
- Moreno R, Gaspar Carreño M, Jiménez Torres J, Alonso Herreros JM, Villimar A, López Sánchez P. **Técnicas de obtención del plasma rico en plaquetas y empleo en terapéutica osteoinductora.** Farm Hosp. 2015;39(3):130-136.

Últimos documentos elaborados

- *Recomendaciones en la selección de equipos de protección y de limpieza ante un posible caso de ébola.* Disponible en: <http://goo.gl/PrFGa0>
- *PNT sobre Tarjeta de implantación.* Disponible en: <http://goo.gl/WCKxGM>
- *Profilaxis Enfermedad Tromboembólica venosa: Dispositivos de compresión neumática intermitente.* Disponible en: <http://goo.gl/83K1vK>

Últimas noticias de interés publicadas

- Nota informativa: “Subida tipo IVA Productos Sanitarios”. http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/subida_iva_2015.pdf (Ver pág.3)
- Colaboración de Grupo GPS en la 5ª Edición del Máster Propio Virtual en Productos Sanitarios. http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/index.php?Option=com_content&view=article&id=9&Itemid=10
- Informe sobre la utilización de prótesis de cadera con par de fricción metal-metal. Recomendaciones actuales. Disponible en http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/INFORME_PROTESIS_DE_CADERA_DEFINITIVO_PARA_GPS_3.pdf

REGULACIÓN DE LAS APPS DE SALUD COMO PRODUCTOS SANITARIOS

Según estudios recientes más del 90% de los adultos poseen un móvil y en su mayoría son modelos de móvil inteligente o Smartphone. Actualmente hay disponibles más de 900.000 Apps en la tienda Apple y más de 700.000 para Androids. El número de **aplicaciones relacionadas con la salud** se estima que esté en unas **31.000**.

El aumento y expansión de esta tecnología ha incrementado las vías de comunicación y búsqueda de información sobre salud, distribución de mensajes de salud y dado soporte para mejorar la promoción de la salud. Como resultado de esto, se estima que más de la mitad de usuarios de móviles de última generación utilizan su móvil para **buscar información médica** y aproximadamente uno de cada cinco confirma haberse descargado aplicaciones para ayudar al cuidado de salud.

Mientras que la **tecnología móvil** ha sido utilizada para **promover la salud**, desde el cuidado prenatal a las enfermedades mentales, se está reconociendo su inexcusable utilidad para mejorar el cumplimiento farmacoterapéutico.

El uso de medicación constituye la conducta de salud más común en la rutina de los pacientes para controlar la enfermedad, siendo además una de las más difíciles y asociada, de forma intensa, con la eficacia de la misma así como la seguridad. La adherencia terapéutica requiere memoria en el paciente así como una correcta planificación y organización proporcional al tipo y número de medicamentos del esquema terapéutico.

Las aplicaciones móviles pueden **ayudar al paciente** a recordar cuándo y cuánta medicación ha de tomar, motivando al paciente a una correcta **adherencia** a la prescripción médica, organizando la toma y promoviendo el uso seguro de los medicamentos.

Son numerosos los estudios que han sido desarrollados para **evaluar la efectividad** del uso de móvil como tecnología facilitadora del **autocuidado** del paciente en cuanto a la **toma de medicación** se refiere.

Se conoce menos de los datos concretos de cada aplicación en la amplia oferta de aplicaciones móviles disponibles para pacientes que buscan mejorar su adherencia terapéutica. Es fundamental tener conocimiento de la disponibilidad, funcionalidad y **calidad** de estas aplicaciones.

Determinar **si una app se considera o no un producto sanitario** es muy importante. Para ello, y basado en la *Guía para la cualificación y clasificación del software autónomo de salud* en el marco regulatorio de los dispositivos médicos publicados por la Comisión Europea en junio de 2012 (Anon., s.f.) se proponen **cuatro supuestos** para clasificarlos como productos sanitarios:

1º. Debe ser un programa informático y no de un documento digital: debe ajustarse a las reglas de un lenguaje de programación y estar compuesto de declaraciones e instrucciones para resolver una determinada función, tarea o problema. Si la aplicación no es un programa informático, es un documento digital y no ha de considerarse como producto sanitario. Un ejemplo de programa informático sería un gestor de historias clínicas electrónicas y un ejemplo de documento digital serían archivo de imágenes, registro de ECG digital, resultados numéricos de pruebas, libros médicos o videos de entrenamiento quirúrgico.

2º. Considerar si la aplicación lleva o no alguna acción sobre los datos o se limita al almacenamiento de los mismos. En este último caso no se trataría de un producto sanitario. La modificación en la representación de los datos solo hace que la aplicación sea un producto sanitario cuando tiene un propósito médico, como por ejemplo una aplicación que permite hacer zoom a una imagen para ver el detalle y orientar el diagnóstico. Por tanto una aplicación que crea o modifica datos se entenderá como un producto sanitario.

3º. Considerar cual es la finalidad prevista de la aplicación. Si la aplicación está diseñada para apoyar o influir en la atención sanitaria a paciente individuales se considerara un producto sanitario, no así si se enfoca a manejar datos poblacionales y recomendaciones genéricas o cualquier otra información general.

4º. Reconsiderarse la propia definición de producto sanitario. Si la app incorpora alguna de las siguientes funciones se tratará, sin duda, de un producto sanitario:

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad.
- Exploración o modificación de un proceso o estado fisiológico.
- Regulación o apoyo de la concepción.
- Proporción de la información para fines médicos de muestras derivadas del cuerpo humano mediante análisis in vitro.

La aplicación informática también puede convertirse en un **accesorio de productos sanitarios** si estos controlan, monitorizan el funcionamiento o influyen en el uso del producto sanitario como pulsimetros o tensiómetros.

Si finalmente la app es un producto sanitario deberá cumplir con la normativa correspondiente al producto sanitario y aquella relacionada con la protección de datos de carácter personal y será requisito que sea acreditado con marcado CE.

Un requisito indispensable para la utilización de una app es que cumpla con **tres características** relacionadas con su aplicación en salud. Estas son que sea **efectiva, segura** y genere una cierta **fidelidad** en el usuario.

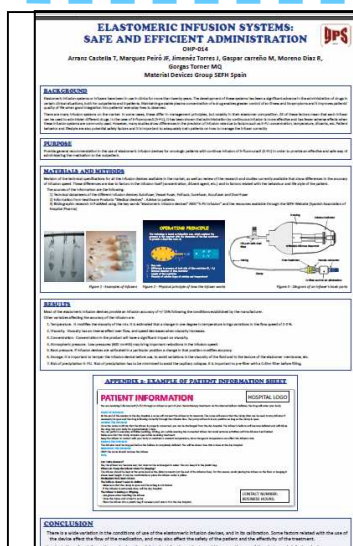
Las características exigibles a las app para realizar su correcta evaluación clínica pueden consultarse en http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf En el caso Directiva 93/42/CEE y modificaciones posteriores. A nivel nacional le es de aplicación el Real Decreto 1591/09 de productos sanitarios.

NOTA INFORMATIVA: “SUBIDA TIPO IVA PRODUCTOS SANITARIOS”

El grupo GPS informa del “Proyecto de Ley por la que se modifican la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido, la Ley 20/1991, de 7 de junio, de modificación de los aspectos fiscales del Régimen Económico Fiscal de Canarias, la Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos Especiales, y la Ley 16/2013, de 29 de octubre, por la que se establecen determinadas medidas en materia de fiscalidad medioambiental y se adoptan otras medidas tributarias y financieras.

Ello es debido a la entrada en vigor de Ley 28/2014, de 27 de noviembre, por la que se modifican la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido, la Ley 20/1991, de 7 de junio, de modificación de los aspectos fiscales del Régimen Económico Fiscal de Canarias, la Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos Especiales, y la Ley 16/2013, de 29 de octubre, por la que se establecen determinadas medidas en materia de fiscalidad medioambiental y se adoptan otras medidas tributarias y financieras.

No obstante y aunque esta nota se ha plasmado lo recogido en la ley, nos seguimos encontrando en un período de adaptación a la misma, por lo que lo recogido en esta nota informativa es a título informativo y puede ser que sometido a cambios.



Participación en: 20th Congress of EAHP

Comunicación en formato poster:

Elastomeric infusion systems: safe and efficient administration.

Arranz Castella T, Marquez Peiró JF, Jimenez Torres J, Gaspar carreño M, Moreno Diaz R, Gorgas Torner MQ

Documentos en fase de elaboración

- **Recopilación de Consultas listaSEFH y otras fuentes.** —> En continua elaboración.

El objetivo es agrupar todas las consultas realizadas sobre PS con sus respuestas explicativas, y la descarga de la misma de forma que queden disponibles para todo aquel que lo necesite. Se colgaran en la web de GPS y se realizarán actualizaciones a medida que se incorporen más preguntas. [Disponible en: http://goo.gl/Zm85eq](http://goo.gl/Zm85eq)

- **Revisión de agentes hemostáticos**

Facilitar información sobre la mayoría de agentes hemostáticos que existen a día de hoy en el mercado, revisando mecanismo de acción, indicaciones, aplicación, etc., de cada uno de ellos. Con el objetivo de conocer los distintos agentes y su mecanismo de acción para poder realizar la selección y correcta utilización.

- **Incidencias/alertas relacionadas con PS**

Se está desarrollando un aplicativo que permita el registro informático y seguimiento de los incidentes adversos acaecidos 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. Este aplicativo permitiría también el registro de implantes.

- **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.



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)

VICEPRESIDENTA

D^a Raquel Moreno Díaz. Jefe Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Infanta Cristina. (Parla, Madrid)

SECRETARIO :

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

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)

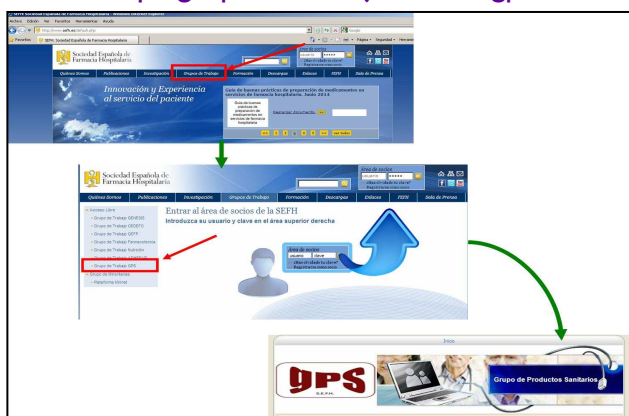
BECARIA

D^a. Piedad López Sánchez. Servicio de Farmacia. Gerencia de Área Integrada de Tomelloso. (Ciudad-Real)



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

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



Desde GPS, os animamos y os solicitamos que procedáis al envío de informes, procedimientos, recomendaciones relacionadas con los PS y que hayáis realizado en vuestra práctica diaria. De esta forma los podemos revisar y difundir al resto de compañeros (lista-sefh, twitter, página web) para que los utilicen en caso de necesidad.

¡¡¡Gracias por colaborar!!!

CONTACTOS :

Presidenta de GPS: Marisa Gaspar Carreño. (gaspar_mar@gva.es)

Vicepresidenta de GPS: Raquel Moreno Díaz. (rmorenod@salud.madrid.org)

Secretario de GPS: Juan Francisco Márquez Peiró. (MarquezJU@vithas.es)

Becaria de GPS: Piedad López Sánchez. (piedadls@gmail.com)

Coordinador de grupos de trabajo de la SEFH: Javier Sáez. (javier.saezde@salud.madrid.org)

Secretaría de la SEFH: secretaria_sefh@sefh.es

AUTORES DEL BOLETIN:

Marisa Gaspar, Raquel Moreno, Juan Francisco Márquez, Piedad López