



BOLETÍN INFORMATIVO nº 1 —2013

GRUPO DE TRABAJO DE PRODUCTOS SANITARIOS (GPS) DE LA SEFH

VOLUMEN I, N° 1

SEPTIEMBRE 2013

PUNTOS DE INTERÉS ESPECIAL:

- **Presentación del nuevo boletín GPS.**
- **Recomendación para el manejo de infusores de 5-FU.**
- **Algoritmo de vigilancia de Productos Sanitarios**

CONTENIDO:

Presentación del Nuevo Boletín	1
Documentos Disponibles en la Web del GPS	1
Recomendaciones para el manejo de infusores de 5-FU	2
Recomendación sobre tiras Reactivas de Glucemia Capilar	2
Aplicación de la Directiva 2010/32/UE de Bioseguridad	3
Algoritmo de Vigilancia de Productos Sanitarios	3
Proyectos en Desarrollo	4

Presentación del NUEVO BOLETIN

El producto sanitario (PS) forma parte de las competencias farmacéuticas. Su correcta utilización así como los problemas derivados de su uso tienen consecuencias en la salud del paciente. Todos somos conscientes de la responsabilidad que la Ley 29/2006 de “Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios” nos confiere. Aspectos como la participación activa en la notificación de incidentes con PS o asegurar la utilización de los mismos por personal cualificado, en las condiciones y usos indicados por el fabricante, son una realidad en todos los Servicios de Farmacia actuales, independiente de su mayor o menor implicación con el PS. El grupo GPS pretende, con esta iniciativa, responder a la demanda de muchos especialistas que trabajan en el mundo de los PS.

Los Objetivos generales del GPS son:

1. Promover el uso racional de los PS
 2. Facilitar la actividad asistencial, docente y de investigación en el campo de los PS realizada por los farmacéuticos de hospital.
- Disponer de un boletín informativo de temas relacionados con los PS, que recoja



los habitualmente utilizados en el hospital y las directrices básicas para su utilización nos va apoyar en la toma de decisiones y en el establecimiento de herramientas de uso. Dado que la farmacoterapia actual está caracterizada por

un elevado número de fármacos, muchos de ellos vehiculizados por PS, este boletín, pretende ser una herramienta de trabajo que recoja el consenso sobre la utilización de los mismos y sus criterios de uso así como un resumen de la información disponible en la web. Es por ello, que aunque en la realidad que compone nuestro día a día, no hay una distribución homogénea en las competencias que los farmacéuticos de Hospital tiene sobre este tipo de productos, el boletín tratará de unificar aspectos de interés general permitiendo un acercamiento para aquellos especialistas que no trabajan directamente con los PS y una Guía de Consenso para los que gestionan, dentro de sus competencias, los PS como un aspecto más de su cartera de servicio.

Algunos documentos Disponibles en la Web del GPS

1. Recomendaciones para la vigilancia de los productos sanitarios por los centros/hospitales y profesionales sanitarios.
2. Procedimiento normalizado para incluir/excluir/cambiar productos sanitarios en el hospital.
3. Uso efectivo de tiras reactivas de glucemia capilar.
4. Termómetros timpánicos: recomendaciones de uso.
5. Aspiraciones de secreciones con sonda de aspiración controlada: recomendaciones de uso.
6. Compendio de Protocolos de profilaxis y tratamiento de las úlceras por presión de diversos hospitales.
7. Novedades: foro y buzón de

sugerencias

Accesibles en el siguiente link:

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





Recomendaciones para el manejo de infusores con 5-Fluorouracilo

La precisión de la velocidad de infusión establecida para la mayoría de dispositivos es de +/-15%, en las condiciones establecidas por el fabricante. Así pues, es imprescindible que los usuarios conozcan los factores que pueden alterar la velocidad de infusión y las recomendaciones para reducir al mínimo estas variaciones:

Temperatura. Los fármacos varían su viscosidad con la temperatura. El paciente puede esperar un aumento o disminución de la velocidad del flujo en un 2-3% por cada grado de variación en la temperatura.

Viscosidad. La viscosidad tiene un efecto inverso sobre el caudal, de forma que la velocidad disminuye al aumentar la viscosidad. Al mezclar el fármaco con el diluyente, el pH de la mezcla baja, por lo que el riesgo de precipitación del 5-FU aumenta. Para minimizar este riesgo una de las

recomendaciones es la de utilizar *cloruro sódico 0,9%* en lugar de Glucosa 5%, ya que el pH de la solución salina es más elevado (4,5-7,0 frente a 3,5-6,5).

Presión atmosférica. La precisión del dispositivo puede verse alterada significativamente por cambios en la presión atmosférica. A presiones bajas (600 mmHG) pueden registrarse reducciones importantes en la velocidad de infusión. Debe conocerse este aspecto.

Contrapresión. Modificar su posición puede afectar la exactitud en algunos infusores. Los fabricantes deben informar de la posición en el calibrado.

Almacenamiento. El tiempo de perfusión se incrementa sustancialmente si no se atempera el infusor que ha sido almacenado a bajas temperaturas (2-8°C). Las bajas temperaturas pueden endurecer la membrana del elastómero y hacer que se colapse más

lentamente e incrementa la viscosidad.

Otras recomendaciones para minimizar el riesgo de precipitación del 5-FU, son:

1. Realizar un prefiltrado antes del llenado con un filtro de 0,45 micras

2. Una vez se ha comprobado que el infusor está purgado, asegurar que el tapón distal esté correctamente cerrado.

Desafortunadamente existe poca normalización de las condiciones detalladas. Infusores de distintos fabricantes son calibrados bajo distintas condiciones lo que dificulta hacer comparaciones generales.

Más información en: [http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/index.php?](http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/index.php?op-)

[tion=com_content&view=article&id=18&Itemid=12](http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/index.php?op-tion=com_content&view=article&id=18&Itemid=12)

“Las tiras reactivas, envasadas en unidades, podrían disminuir el riesgo de contaminación cruzada”



Recomendación sobre tiras Reactivas de Glucemia Capilar:

Las tiras reactivas de glucemia capilar en presentaciones multidosis pueden presentar problemas de contaminación. De acuerdo con dos estudios realizados en Francia y en España, se detectaron microorganismos patógenos en un 25% y 45% respectivamente de las tiras en envases colectivos, con potenciales consecuencias significativas en la transmisión de infecciones

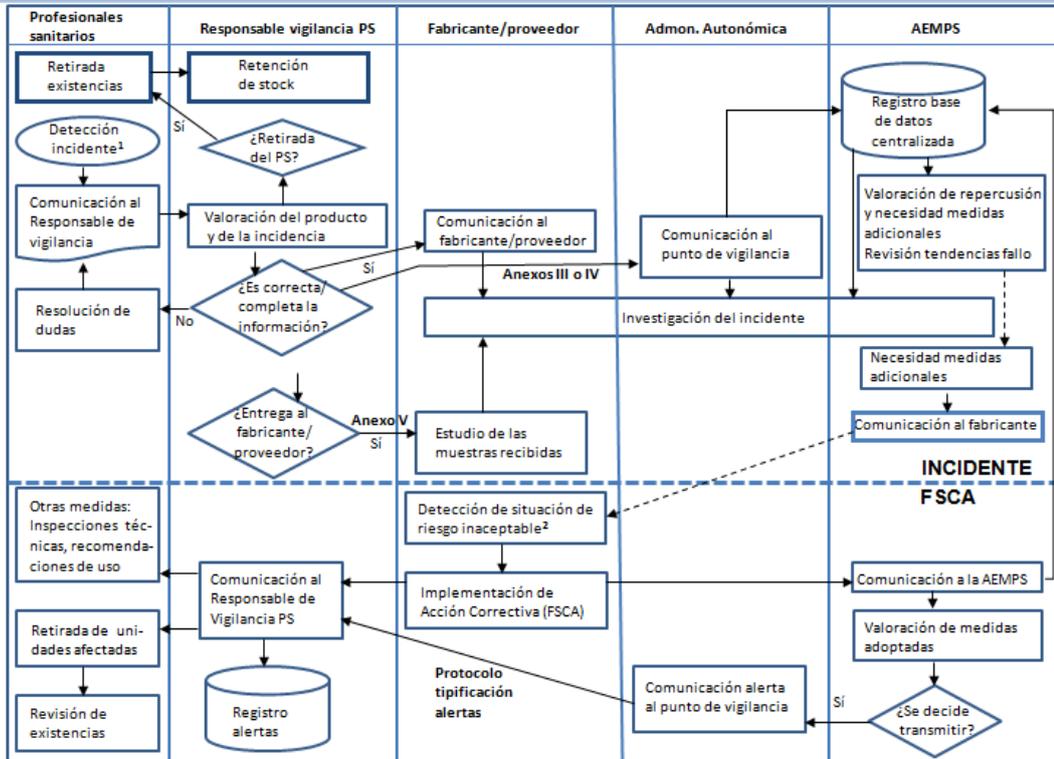
nosocomiales, que constituyen un gasto de más de 7000 millones de euros anuales. Los autores señalan que las presentaciones multidosis facilitan la contaminación cruzada de los dedos y las tiras, y recomiendan que se dispensen en unidades individuales que puedan administrarse sin ser tocadas.

Se recomienda asimismo que estos productos no estén

expuestos al ambiente, ya que puede influir en su mal funcionamiento.

GPS ha emitido un documento de recomendación disponible en la página web (http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/recomendaciones_sefh_tiras_glucosa_individuales.doc).

Algoritmo de vigilancia de Productos Sanitarios



RECOMENDACIONES PARA LA VIGILANCIA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS POR LOS CENTROS / HOSPITALES Y LOS PROFESIONALES SANITARIOS.

Hecho en colaboración con:
 - Grupo de Productos Sanitarios de la SEFH



- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Contenido no está elaborado por el grupo de trabajo GPS de la SEFH a partir del documento de la AEMPS sobre la aplicación de sistema de gestión por los centros y profesionales sanitarios (2013/04/08/2013).

1. Incidentes que estén asociados con un producto sanitario o con la información proporcionada con el producto sanitario y que sean tales, que hayan producido la muerte o un grave deterioro en la salud, o bien que si ocurren de nuevo pueda causarlos.
2. Ver criterios de necesidad de FSCA en guía MEDDEV 2.12-1 rev 8 (Guidelines on a Medical Devices Vigilance System)

Aplicación de la Directiva UE de 2010 sobre prevención de lesiones por objetos cortopunzantes



La orden ESS/1451/2013 de 29 de julio, que entró en vigor el pasado 1 de agosto de 2013, exige que todas las organizaciones sanitarias implementen normas obligatorias de seguridad para proteger a los profesionales sanitarios de lesiones por objetos cortopunzantes y el consecuente riesgo de infección. Esta directiva exige un trabajo conjunto de la empresa y representantes de los empleados en la identificación y minimización de

riesgos. En caso de detección de riesgo de herida o infección, se deben adoptar diferentes medidas, como la modificación de procesos, el correcto desecho del material cortopunzante, la incorporación de dispositivos con mecanismos de seguridad o la **prohibición del encapuchado de las jeringas una vez utilizadas**. Asimismo, los trabajadores deben recibir formación sobre políticas y procedimientos

para reducir su riesgo. La evidencia disponible parece sugerir que el ahorro por la reducción de accidentes compensa los costes adicionales derivados del empleo de los dispositivos médicos de seguridad. Información disponible en la web: http://gruposedetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/Doc_pra_GPS_BIOSEGURIDAD.pdf

“La Nueva Directiva de la UE, sobre prevención de lesiones por Objetos cortopunzantes, obliga a la incorporación de dispositivos con mecanismos de seguridad como las agujas de bioseguridad en todos los centros sanitarios”



Componentes del Grupo de Productos sanitarios

PRESIDENTE:

Dr. José Jiménez Torres. Servicio de Farmacia Hospital San Rafael. (Cádiz)

SECRETARIA Y RESPONSABLE DE LA WEB:

Dra. Marisa Gaspar Carreño. Jefe Servicio de Farmacia Hospital Inter municipal de Levante (Valencia)

MIEMBROS:

Dr. Antonio Idoate García. Servicio de Farmacia. Clínica universitaria Pamplona (Navarra)

Dra. Maria Queralt Gorgas Torner. Servicio de Farmacia. Hospital Parc Taulí Sabadell (Barcelona)

Dr. Juan Selva Otaolarruchi. Servicio de Farmacia. Hospital General de Alicante (Alicante)

Dr. José Luis Marco Garbayo. Servicio de Farmacia. Hospital Francesc de Borja. Gandia (Valencia)

Dra. Mª Cinta Gamundi Planas. Servicio de Farmacia. Clínica Pilar- Sant Jordi (Barcelona)

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

Dra. Paloma Arias. Servicio de Farmacia. Clínica universitaria Pamplona (Navarra)

Dra. Teresa Herranz. Servicio de Farmacia. Hospital Comarcal de L'Alt Penedès (Barcelona)



Documentos y proyectos en Desarrollo

- Estudio comparativo de la velocidad nominal de infusión de diferentes dispositivos elastoméricos.
- Plataforma *on line* de monografías de productos sanitarios.



CONTACTOS :

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

Presidente de GPS: José Jiménez. (jjimenez@jmpascual.com)

Coordinador de grupos de trabajo de la SEFH: Javier Sáez. (javier.saezdelas@salud.madrid.org)
secretaria_sefh@sefh.es

AUTORES DEL BOLETIN:

Raquel Moreno, Marisa Gaspar, José Jimenez., Mariola Sirvent, Teresa Arranz.
Colabora: Ana Isabel Villimar