

59

CONGRESO NACIONAL  
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
VALLADOLID



**CONOCE. COMPARTE. CRECE.**



DEL 30 DE SEPTIEMBRE AL 3 DE OCTUBRE DE 2014

**17:45 – 18:30 Presentación del grupo**

**Modera:** Dra Marisa Gaspar Carreño. Jefe SF Hospital Intermutual de Levante

## **Presentaciones**

### **1. Implicación práctica del farmacéutico en la gestión del PS**

*Ponente:*

Dra María Queralt Gorgas Torner. Jefa SF Hospital Parc Tauli Sabadell.Barcelona

### **2. Seguridad y Responsabilidad del farmacéutico en la utilización del PS.**

*Ponente:*

Dr Juan Selva Otaolarruchi. Jefe de SF Hospital General de Alicante.



# Grupo de Productos Sanitarios

**59** CONGRESO NACIONAL  
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
VALLADOLID

Moderación  
Dra Marisa Gaspar



DEL 30 DE SEPTIEMBRE AL 3 DE OCTUBRE DE 2014

# GRUPO DE PRODUCTOS SANITARIOS

- Fundado en el año 2.008
  
- Teniendo como objetivos:

# OBJETIVOS DE GPS

## Promover el Uso Racional de PS

- ELABORAR DOCUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS DE CONSENSO PARA LA EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y UTILIZACIÓN DE PS
- ATENCIÓN FARMACÉUTICA A TRAVÉS DE LOS PS

## Actividad asistencial

- PROMOCIONAR EL PAPEL DEL FARMACÉUTICO EN LA SELECCIÓN DE PS PARA LA GUÍA DEL HOSPITAL
- FACILITAR INFORMACIÓN ÚTIL SOBRE PS

## Actividad docente

- PROMOVER LA ORGANIZACIÓN DE CURSOS DE FORMACIÓN
- PROMOVER DEBATES SOBRE PS Y ACTIVIDAD PROFESIONAL

# OBJETIVOS DE GPS

## Investigación

- REALIZAR Y PROMOVER TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN MULTICÉNTRICOS
- COLABORAR CON OTROS PROFESIONALES SANITARIOS Y SOCIEDADES CIENTÍFICAS

## Otros

- AGRUPAR A LOS FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL CON ESPECIAL INTERÉS Y DEDICACIÓN A LOS PS
- FACILITAR EL INTERCAMBIO DE CONOCIMIENTOS E INQUIETUDES ENTRE PROFESIONALES

WEB



# MIEMBROS DEL GPS

## ☐ Componentes

- **Presidente:** José Jiménez Torres (Hospital San Rafael. Cádiz)
- **Secretaria y responsable web:** Marisa Gaspar Carreño (Hospital Intermutual de Levante. Valencia)

### **Comité consultor**

María Queralt Gorgas (Hospital Parc Taulí. Sabadell)

María Cinta Gamundi (Clínica Pilar-Sant Jordi. Barcelona)

Antonio Idoate (Clínica Universitaria de Navarra. Pamplona)

Juan Selva Otaolaurruchi (Hospital General Universitario Alicante)

### **Comité coordinador**

Raquel Moreno (Hospital Universitario Infanta Cristina. Madrid)

Juan Fco Márquez Peiró (Hospital Perpetuo Socorro. Alicante)

Teresa Arranz (Hospital Comarcal Alt Penedés)

Mariola Sirvent Ochando (Clínica Vistahermosa. Alicante)

José Luis Marco (Hospital Francisc de Borja. Gandia).Vocal SEFH

Paloma Arias (Clínica Universitaria de Navarra)

Arantxa Aguinagalde Toya (Hospital USP San José. Madrid)

Juan Enrique Martinez de la Plata.Hospital Virgen Mar(Almería)

Isabel Caro Aragonés.Clínica Mutua BALERA(Palma Mallorca)

Isabel Ricote Lobera.Hospital Severo Ochoa Leganés (Madrid)

Ana Isabel Villimar

## Información de visitas y enlaces

Fechas: Enero - julio de 2014

Grupo de Trabajo	Enero		Febrero		Marzo		Abril		Mayo		Junio		Julio		Total Visitas
	Visitantes	Visitas													
GPS	43	90	37	78	42	65	24	39	27	45	26	41	37	61	419

Fechas: Julio 2013 - julio de 2014

	Total Visitas
GENESIS	14602
GEDEFO	10216
RESIDENTES	4730
FARMACOTECNIA	3151
GEFP	3131
AFINF	1836
PKGEM	1792
CRONOS	1657
NUTRICION	1291
AFVIH	1230
<b>GPS</b>	<b>1099</b>
TECNO	906
GHEVI	865
ENSAYOS CLINICOS	780
GEPEM	675
GEMEH	671
ETHOS	580
GEASME	494
2020	469
CONCILIACION	168
TERAPIAS BIOLÓGICAS	67
CUADRO DE MANDOS	49

610  
visitantes

Grupo	Sección más visitada
AFINF	Enlaces
2020	Presentaciones
AFVIH	Enlaces
CONCILIACION	Publicaciones
CRONOS	Documentos elaborados por el Grupo Cronos
CUADRO DE MANDOS	Introducción
ENSAYOS CLINICOS	Jornada 13/marzo/2014
FARMACOTECNIA	Información Lista SEFH
GEDEFO	Protocolos Terapéuticos
GEFP	FARMACIA PEDIATRICA HOSPITALARIA - 1ª Ed
GEASME	Publicaciones
GEMEH	Guías, Monografías
GENESIS	Informes Hospitalares
GEPEM	Publicaciones Grupo GEPEM
GHEVI	Trípticos informativos, información al paciente
<b>GPS</b>	<b>Documentos elaborados</b>
NUTRICION	Publicaciones
PKGEM	Publicaciones
RESIDENTES	Tu curriculum vitae
TECNO	Documentos Elaborados
TERAPIAS BIOLÓGICAS	Documentos
ETHOS	Publicaciones

# NOVEDADES PÁGINA WEB GPS

1.- LEGISLACION

2.- ÚLTIMAS NOTICIAS DE INTERÉS

3.- FORO GRUPO GPS Y TWITTER

4.-BOLETÍN GRUPO GPS

5.-NUEVOS PROCEDIMIENTOS  
ELABORADOS

6-PUBLICACIONES



# 1.-LEGISLACION

## INDICE LEGISLACIÓN

- 1.-Legislación específica sobre PS
- 2.- Ordenes sobre PS
- 3.- Circulares sobre PS
- 4.- Legislación con aspectos sobre PS
- 5.- Normativa sobre Seguridad y Bioseguridad de PS
- 6.- Normativa sobre ropa quirúrgica y desechable



# Legislación

- ◆ Introducción
- ◆ Objetivos
- ◆ Componentes

## Informes y Documentos

- ◆ **Legislación**
- ◆ Documentos Elaborados
- ◆ Documentos en colaboración

## Formación

- ◆ Cursos
- ◆ Máster / Otros

- ◆ Publicaciones Productos Sanitarios

- ◆ Descargar Presentaciones

## Enlaces

- ◆ AEMPS
- ◆ Notas Informativas PS (AEMPS)
- ◆ Notas Seguridad PS (AEMPS)
- ◆ Farmacovigilancia PS
- ◆ Catálogos y Listados de PS

### RECOPILACIÓN LEGISLACION SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS DE LA AEMPS

<http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/productosSanitarios/prodSanitarios.htm>



**Formato:** WEB

**Descripción:** Recopilación de la AEMPS sobre la legislación actual y de la legislación pasada sobre Productos Sanitarios

### REAL DECRETO 1591/2009, de 16 de octubre, POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS SANITARIOS.

BOE núm. 268, de 6 noviembre de 2009. <http://www.boe.es>

**Formato:** PDF

**Descripción:** Este real decreto tiene por objeto regular los productos sanitarios y sus accesorios, y en particular: a) Las garantías sanitarias de los productos y los requisitos esenciales que deben cumplir. b) Los procedimientos para el otorgamiento de las licencias previas de funcionamiento de instalaciones. c) Los requisitos para la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios y para la colocación del marcado CE. d) Los requisitos para la puesta en el mercado y en servicio de los productos sanitarios con una finalidad especial. e) Los requisitos y las actuaciones de los organismos notificados. f) La comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios. g) El comercio intracomunitario y exterior de los productos sanitarios. h) Las investigaciones clínicas con productos sanitarios. i) El sistema de vigilancia de productos sanitarios. j) La inspección y medidas de protección de la salud. k) La publicidad y exhibiciones.

[Descargar archivo](#)

## 2.-ULTIMAS NOTICIAS DE INTERES

Inicio



Grupo de Productos Sanitarios

### Últimas Noticias de interés publicadas

Recopilación de la información en relación con el desabastecimiento de Tuberculina PPD Evans. Nota de la AEMPS (11/06/2014), Nota de la AEMPS (02/07/2014). Nota UCB Pharma. QuantiFERON®TB-Gold In Tube: extracción sangre y procesamiento, QuantiFERON®TB Guía rápida, QuantiFERON®-TB GoldBlood Collection TubesSingle Patient Pack

Novedades del Grupo GPS en el 58 Congreso de la SEFH: "Estamos preparando un tratado sobre productos sanitarios" Dra Marisa Gaspar

La Industria Internacional de Nutrición Médica (MNI) ha anunciado el lanzamiento europeo (Septiembre de 2012) de un nuevo sistema de conexión enteral para ayudar a evitar conexiones incorrectas accidental entre los sistemas de liberación de la nutrición enteral e intravenosa ( IV). El sistema de conexión ENLock asegura que sólo la nutrición enteral puede ser suministrado a través de sistemas de administración de nutrición enteral, y es incompatible con el sistema IV a conectores Luer.

Boletín Informativo Nº1 del Grupo GPS

# ULTIMAS NOTICIAS

Recopilación información desabastecimiento Tuberculina, Julio 2014



Grupo Productor Sanitarios

A título informativo y por hacer un recopilatorio todas las alertas recibidas en referencia a la tuberculina se detallan a continuación por orden de aparición:

1.- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a fecha 11 de junio (se anexa la alerta,) que continúan los problemas de suministro del medicamento Tuberculina PPD Evans 2 UTU, 1 ml solución inyectable, 1 vial de 1,6 ml (16 dosis) (Nº Registro: 68261, CN: 686461).

Con fecha 9 de abril de 2014 la AEMPS comunicó, mediante Nota Informativa, el problema de suministro del medicamento Tuberculina PPD Evans 2 UTU, 1 ml solución inyectable, 1 vial de 1,6 ml (16 dosis) (Nº Registro: 68261, CN: 686461), así como que, de acuerdo con la información proporcionada por el titular de la autorización de comercialización, el restablecimiento de suministro estaba previsto para mediados de este mes de junio.

UCB España, S.A. ha comunicado a la AEMPS que no ha recibido confirmación por parte del fabricante, Soteco-Serum (Sotubo, Dinamarca), sobre la fecha de la recepción de las nuevas unidades que tenía previsto recibir en junio por lo que en este momento no se conoce hasta cuándo puede elegirse el problema de suministro.

Por otra parte, se recuerda que existen comercializados dos productos sanitarios indicados para el diagnóstico de infección por M. tuberculosis: Quasitubex TB Gold, fabricado por Cellego®B, Victoria, Australia. Q-T-Spot-10, fabricado por Oxford (Quasitubex®), Oxford, UK.

Las dos pruebas que se ofrecen como solución se basan en otros métodos diagnósticos (interferon gamma) y aunque son muy útiles en el despistaje de TBC, no son estrictamente PRUEBAS DE MANTOUX. Ya que no se realizan "en el propio paciente" como una prueba de sensibilización, sino con suero/sangre del mismo en una técnica específica de laboratorio.

Por tanto en caso de agotar el stock de tuberculina:  
- estas pruebas se pueden solicitar (generalmente a través de laboratorio) a un Laboratorio externo en caso de no contar con la equipación para poder hacerlo en el Hospital.

-O bien dotarse de la técnica específica y hacerla en el hospital (EN LABORATORIO). Para ello, la casa comercial que proporciona el Quasitubex que es del que tenemos más información y el que se está utilizando es CELLESTIS

Datos: teléfono EN BARCELONA 93 600 80 22 (Persona de contacto Antonio Rueda, mail:antonio.pineda@cellestis.com). Con estos datos de contacto os podrán facilitar toda la información que necesitéis pues cada hospital optará por una u otra técnica (manual o Elisa) y por tanto el coste variará.

2.- Además, según la información y consideraciones de la Sociedad Española de Pediatría, a través del Comité de Medicamentos de la Asociación Española

## Recopilación información desabastecimiento tuberculina. Julio 2014

Principio Activo	Presentación	Proveedor	Precio Facturación (€)	Situación del Registro	Estado	Ficha Técnica	Última alerta	Seleccionar
TUBERCULINA	PPD TUBERCULIN 50 IU/ml Unidad(es) Internacional (es)/mililitro 20 Solución inyectable	PHARMA INTERNATIONAL, S.A.	27.32	DESABASTECIMIENTO DEL MEDICAMENTO NACIONAL PPD EVANS LA PRESENTACION ES 1 VIAL QUE SIRVE PARA 20 PRUEBAS/DOSIS	DISPONIBLE	<a href="#">Ficha Técnica PPD TUBERCULIN.pdf</a>		<input checked="" type="checkbox"/>
TUBERCULINA	PPD TUBERCULIN 50 IU/ml Unidad(es) Internacional (es)/mililitro 10 Solución inyectable	PHARMA INTERNATIONAL, S.A.	24.26	DESABASTECIMIENTO DEL MEDICAMENTO NACIONAL TUBERCULINA PPD EVANS LA PRESENTACION ES 1 VIAL QUE SIRVE PARA 10 DOSIS/PRUEBAS	NO DISPONIBLE	<a href="#">Ficha Técnica PPD TUBERCULIN.pdf</a>		<input type="checkbox"/>
TUBERCULINA	TUBERCULINA PPD EVANS 20 IU/ml Unidad(es) Internacional (es)/mililitro 1 Solución inyectable	UCB PHARMA, S.A.	17.06	LA PRESENTACION ES 1 VIAL QUE SIRVE PARA 10 DOSIS/PRUEBAS	NO DISPONIBLE	<a href="#">Ficha Técnica TUBERCULINA PPD EVANS.pdf</a>	(16/07/2014) - <a href="#">Prospecto TUBERCULINA PPD EVANS.pdf</a>	<input type="checkbox"/>
TUBERCULINA	TUBERTEST SOLUCION INYECTABLE 1ML BOX 50 IU/ml Unidad(es) Internacional (es)/mililitro 10 Solución inyectable	PHARMA INTERNATIONAL, S.A.	30.68	DESABASTECIMIENTO DEL MEDICAMENTO NACIONAL TUBERCULINA PPD EVANS LA PRESENTACION ES 1 VIAL QUE SIRVE PARA 10 DOSIS/PRUEBAS	NO DISPONIBLE	<a href="#">Ficha Técnica Tubertest.pdf</a>		<input type="checkbox"/>
TUBERCULINA	TUBERTEST SOLUCION INYECTABLE 1 ML BOX 50 IU/ml Unidad(es) Internacional (es)/mililitro 10 Solución inyectable	SANOFI PASTEUR MSD, S.A.	17.06	DESABASTECIMIENTO DEL MEDICAMENTO NACIONAL TUBERCULINA PPD EVANS LA PRESENTACION ES 1 VIAL QUE SIRVE PARA 10 DOSIS/PRUEBAS	NO DISPONIBLE	<a href="#">Ficha Técnica Tubertest.pdf</a>	(30/06/2014) - <a href="#">Prospecto Tubertest.pdf</a>	<input type="checkbox"/>

### 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

**PPD Tuberculin Mammalian, 5TU/ 0.1 ml, solution for intradermal injection  
Tuberculin Purified Protein Derivative**

# 3.-FORO GRUPO GPS

Categorías Mensajes Recientes Buscar

Bienvenido, **Invitado**

Nombre de Usuario:  Contraseña:  Recordarme

Contraseña olvidada? Nombre de Usuario? [Crear cuenta](#)

Foro ▸ Categorías

Categorías del Foro

## Foro Principal

Este es el foro principal de la categoría. Es creada el nivel de una categoría que sirve como un contenedor para cada tema o foros. También se le conoce como una categoría de nivel 1 y es la que debe tener cualquier Foro Kunena en su configuración.

	<p><b>Bienvenidos al Grupo GPS</b></p> <p>Antentamos a aquellos socios interesados en la información sobre Productos Sanitarios a enviar una breve descripción de sí mismos en esta categoría del foro, para así llegar a conocerse y compartir los intereses que posean en común.</p>	<p>3 Temas</p>	<p>1 Respuestas</p>	<p>Último Mensaje: Bienvenido al Grupo ... por <b>gps</b> hace 3 meses 3 semanas</p>
	<p><b>Buzón de Sugerencias</b></p> <p>Tienes algún comentario o aporte para compartir? Envíanos una nota con tus comentarios, artículos interesantes, recomendaciones, publicaciones de interés, etc que quieras que esté disponible para el resto de los miembros e invitados en general.</p>	<p>0 Temas</p>	<p>0 Respuestas</p>	<p>No hay Mensajes</p>
	<p><b>Temas sobre Productos Sanitarios</b></p> <p>Foro principal dedicado a cualquier tema sobre los productos sanitarios.</p>	<p>3 Temas</p>	<p>5 Respuestas</p>	<p>Último Mensaje: TIRAS DE GLUCOSA EN ... por <b>gps</b> hace 4 semanas 1 día</p>



[Seguir a @GrupoGPS\\_SEFH](#)



# 3.-TWITTER



Buscar en Twitter



TWEETS 88 FOTOS/VIDEOS 1 SEGUENDO 21 SEGUIDORES 282 FAVORITOS



GrupoGPS\_SEFH

@GrupoGPS\_sefh

Grupo de Productos Sanitarios de la SEFH

@GrupoGPS\_sefh

Tweets Tweets y respuestas

 GrupoGPS\_SEFH @GrupoGPS\_sefh · 9 de ago.  
Editorial productos sanitarios numero 24 revista  
el producto farmacéutico mezcla "quimérica" c  
medicamentos y productos sanitarios

Seguir a @GrupoGPS\_SEFH

Tweets Seguir

 @GrupoGPS\_sefh  
Editorial productos sanitarios numero 24 revista OFIL el producto farmacéutico mezcla "quimérica" de medicamentos y productos sanitarios

 9 ago  
GrupoGPS\_SEFH

Twitter a @GrupoGPS\_sefh



## 5.-NUEVOS PROCEDIMIENTOS ELABORADOS GPS 2013-14

**Utilización prótesis cadera con par de fricción metal-metal**

**Reforma de la Ley de Garantías y uso racional de medicamento y productos sanitarios**

**Bioseguridad: prevención lesiones objetos cortopunzantes**

# NUEVOS PROCEDIMIENTOS ELABORADOS GPS 2013-14

Informe sobre la utilización de prótesis de cadera con par de fricción metal-metal. recomendaciones actuales .

Abril 2014



**INFORME SOBRE LA UTILIZACIÓN DE PRÓTESIS DE  
CADERA CON PAR DE FRICCIÓN METAL-METAL.  
RECOMENDACIONES ACTUALES.**

**Documento ELABORADO POR :**  
Grupo de Productos Sanitarios de la SEFH



Autores: Isabel Caro , Teresa Arranz, Ana Isabel Villimar  
Colaboradores: José Jiménez, Marisa Gaspar, Raquel Moreno,



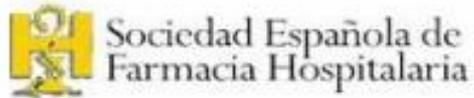
Informe sobre la utilización de prótesis de cadera con par de fricción metal-metal. Recomendaciones actuales

Autores: Isabel Caro , Teresa Arranz, Ana Isabel Villimar Colaboradores: José Jiménez, Marisa Gaspar, Raquel Moreno

[Descargar documento de la SEFH](#)

Disponible web SEFH  
Grupo GPS

# NUEVOS PROCEDIMIENTOS ELABORADOS GPS 2013-14



## La Reforma de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios entra en vigor para ofrecer más seguridad a los ciudadanos

- El texto se publicó el 25 de julio de 2013 en el BOE y entró en vigor al día siguiente de su publicación.

*"Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios"*

Descargar documento de la SEFH



La Reforma de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios entra en vigor para ofrecer más seguridad a los ciudadanos

Difusión entre los socios de los aspectos más relevantes de esta reforma

Descargar documento de la SEFH

Acceso a la Normativa completa

Disponible web SEFH  
Grupo GPS

## **La Reforma de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios entra en vigor para ofrecer más seguridad a los ciudadanos**

Las modificaciones relativas a los productos sanitarios son las siguientes

- Definiciones. **Se actualiza la definición**
- Garantías de abastecimiento y dispensación.
- Publicidad. Se restringe la publicidad de los productos sanitarios
- medidas que afectan a los profesionales sanitarios**

# NUEVOS PROCEDIMIENTOS ELABORADOS GPS 2013-14

## BIOSEGURIDAD

*Recomendaciones según la orden ESS/1451/2013 de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario.*



## BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 182

Miércoles 31 de julio de 2013

Sec. I. Pág. 55812

### I. DISPOSICIONES GENERALES

#### MINISTERIO DE EMPLEO Y SEGURIDAD SOCIAL

- 8381** *Orden ESS/1451/2013, de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario.*

# Bioseguridad: prevención lesiones objetos corto-punzantes

## ANEXO

### Recomendaciones de utilización de instrumentos cortopunzantes

1. Se deberán manejar con extraordinario cuidado las agujas y los instrumentos cortantes usados.
2. Las precauciones se deberán adoptar durante y tras su utilización, al limpiarlos y en su eliminación.
3. Una vez utilizadas, las agujas no deben ser sometidas a ninguna manipulación.
4. Para su eliminación, las agujas, jeringas y otros instrumentos cortantes o punzantes deben ser colocados en envases reglamentarios resistentes a la punción, que estarán localizados en la zona en que vayan a ser utilizados.
5. Nunca se llenarán los envases totalmente, puesto que las agujas que sobresalen de los contenedores constituyen un riesgo importante para las personas que las manejan.
6. Siempre que sea posible, los trabajadores sanitarios que utilicen instrumentos cortantes o punzantes deben depositarlos personalmente en el recipiente adecuado.
7. Nunca se dejarán estos objetos cortantes o punzantes abandonados sobre una superficie, ya que existe riesgo de que otros trabajadores sufran accidentes.
8. Ello es especialmente necesario tras intervenciones realizadas junto al lecho del enfermo (p.ej. toracocentesis, extracción de muestras de sangre arterial para gases, etc.), ya que el individuo que maneja un instrumento conoce mejor la situación y cantidad del equipo utilizado, evitando así el riesgo de exposición a otros trabajadores.
9. Se tendrá especial cuidado en que no haya objetos cortantes o punzantes en la ropa que vaya a la lavandería, ya que pueden producir accidentes a los trabajadores que la manipulen.
10. Nunca se depositarán objetos cortantes o punzantes en las bolsas de plástico situadas en los cubos de basura.

# NUEVOS PROCEDIMIENTOS ELABORADOS GPS 2013-14

## PRODUCTOS SANITARIOS CANDIDATOS AL CAMBIO A OTROS CON DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD



### 4. Material disponible.

Actualmente todo Centro Sanitario, debería disponer de una serie de materiales para minimizar las lesiones e infecciones en profesionales sanitarios.

Algunos de los dispositivos de seguridad actualmente disponibles en el mercado español se relacionan en la siguiente tabla:

DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD	
Punción	Agujas hipodérmicas de Seguridad Agujas para extracción de sangre por vacío Agujas de punta roma Agujas de seguridad para fistulas arterio-venosas Agujas de seguridad para reservorios subcutáneos Palomillas para extracción e infusión Catéteres periféricos de seguridad Jeringas con agujas incorporadas de seguridad (tuberculina, insulina, etc..) Jeringas de gasometría Lancetas automáticas de seguridad (adultos y pediatría)
Incisión	Bisturís con protección
Contenedores	Contenedores rígidos para la eliminación de objetos cortopunzantes y material contaminado Tubos de extracción de sangre
Infusión	Válvulas de seguridad para catéteres (bioconectores)

## BIOSEGURIDAD

**Recomendaciones según la orden ESS/1451/2013 de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario.**

# NUEVOS PROCEDIMIENTOS ELABORADOS GPS 2013-14

## 5. Impacto económico del cambio.

Desde el punto de vista económico, la aplicación de esta Directiva supondrá un incremento en los costes derivado del uso de dispositivos de seguridad. No obstante, el impacto económico del cambio no se reduce simplemente a la diferencia de costes entre los dispositivos convencionales y los de seguridad, sino que también hay que considerar los costes de los accidentes laborales con material cortopunzante (pruebas diagnósticas, profilaxis post-exposición y tratamiento de la enfermedad, como costes directos). La evidencia disponible parece sugerir que los ahorros derivados de la reducción de accidentes compensan los costes adicionales derivados del empleo de los dispositivos médicos de seguridad.

En cualquier caso, cualquier modelo económico empleado para valorar el impacto del cambio debe considerar los siguientes factores:

- Número de procedimientos realizados con dispositivos cortopunzantes/año.
- Número anual de accidentes con dispositivos convencionales (riesgo alto y bajo).
- La reducción porcentual del riesgo de accidentes al introducir dispositivos de seguridad.
  
- Los costes de los diferentes dispositivos.
- Los costes derivados de los accidentes de alto y bajo riesgo.

## BIOSEGURIDAD

*Recomendaciones según la orden ESS/1451/2013 de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario.*

## 6-PUBLICACIONES GPS 2014

1

Rev. O.F.I.L. 2014, 24;3:149-159

*Fecha de recepción: 15/05/2014 - Fecha de aceptación: 22/05/2014*

2

Panorama Actual del Medicamento 2014; 38 (374): 555-560 **PAM**

3

**Revista farmacia hospitalaria(en prensa)**

# PUBLICACIONES

Rev. O.F.I.L. 2014, 24;3:149-159

Fecha de recepción: 15/05/2014 - Fecha de aceptación: 22/05/2014

## Procedimiento normalizado de trabajo para incluir/excluir/cambiar productos sanitarios en el hospital

Revista de la O.F.I.L.

Rev. O.F.I.L. 2014, 24;3:149-159

Fecha de recepción: 15/05/2014 - Fecha de aceptación: 22/05/2014

JIMÉNEZ TORRES J<sup>1</sup>, GASPAS CARREÑO M<sup>2</sup>, ARIAS POU P<sup>3</sup>, VILLIMAR RODRÍGUEZ A<sup>4</sup>, MARQUEZ PEIRÓ JF<sup>5</sup>, MARCO GARBAYO JL<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Especialista en Farmacia Hospitalaria. Jefe del Servicio de Farmacia.

<sup>2</sup> Especialista en Farmacia Hospitalaria. Departamento de Farmacia. Hospital San Rafael. Cádiz. España

<sup>3</sup> Especialista en Farmacia Hospitalaria. Jefe de Servicio Farmacia. Hospital General de Levante. Valencia. España

<sup>4</sup> Farmacéutica. Responsable de Servicio de Farmacia. Hospital General de Navarra. Madrid. España

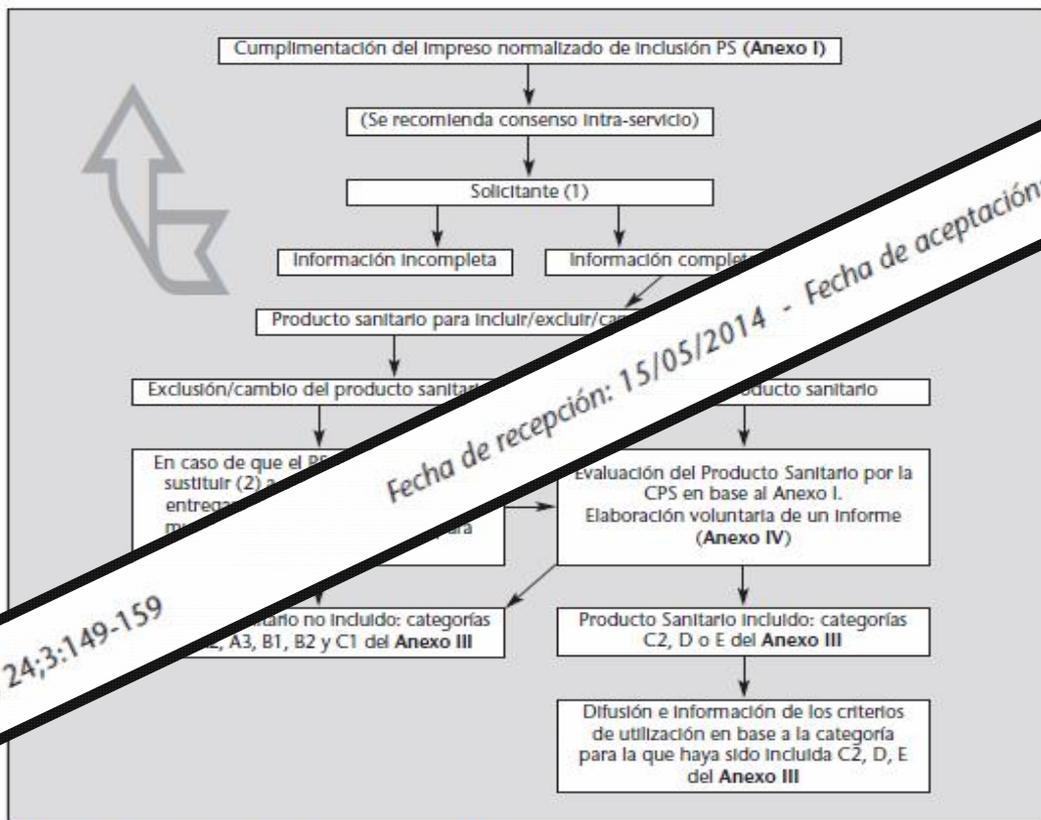
<sup>5</sup> Farmacéutica especialista. Departamento Productos Sanitarios. Hospital General de Navarra. Madrid. España

<sup>6</sup> Farmacéutica especialista. Departamento Productos Sanitarios. Hospital General de Navarra. Madrid. España

[www.revista delaofil.org](http://www.revista delaofil.org)

# PUBLICACIONES GPS 2014

**Figura 1**  
*Procedimiento normalizado para incluir/excluir/cambiar productos sanitarios en el hospital*



Revista de la O.F.I.L.

Fecha de recepción: 15/05/2014 - Fecha de aceptación: 22/05/2014  
 Rev. O.F.I.L. 2014, 24;3:149-159

1) Independientemente de que la gestión sea o no del SF.  
 2) Sustituir/cambiar el PS: En caso de cambio posterior de un PS ya disponible, la aceptación del mismo, se realizará también en la CPS a partir de la hoja de evaluación, aceptación y seguimiento de muestras (Anexo II).  
 PS: Producto Sanitario; SF: Servicio de Farmacia; CPS: Comisión en la que se tratan Productos Sanitarios.

# PUBLICACIONES GPS 2014

ACTUALIDAD EN PRODUCTOS SANITARIOS

Panorama Actual del Medicamento 2014; 38 (374): 555-560 **PAM**

## Recomendaciones para la vigilancia de los productos sanitarios por los centros/hospitales y los profesionales sanitarios

Gaspar Carrillo M, Márquez Peiró JE, Amaro T, Sainza Otaola J, Villaver Rodríguez AI, Arias P, Sánchez Torralba M. Sección coordinada por la Vocación Nacional de Farmacéuticos de Hospital

### RESUMEN

El sistema de vigilancia de productos sanitarios se refiere a la notificación de los incidentes adversos ocurridos por productos sanitarios, a su registro y evaluación, a la adopción de medidas oportunas en orden a la protección de la salud y a la difusión de estas medidas a los agentes interesados. Incluyen los productos considerados productos sanitarios, pero no los dispositivos de diagnóstico in vitro, y accesorio, tanto los comercializados en el mercado CE como para los que no lo contienen. Los productos fabricados a medida o destinados a implantación en el cuerpo humano. Los centros sanitarios de ben designar a un responsable de la vigilancia de productos sanitarios que debe coordinar las notificaciones de incidentes adversos con productos sanitarios a la Comunidad Autónoma. La comunicación se realizará tan pronto como sea posible, por correo electrónico, correo postal, o de forma presencial para los incidentes muy graves, por su urgencia. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha establecido un procedimiento para la notificación específica de incidentes adversos de productos sanitarios.

### INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia es una actividad de vigilancia que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos de los medicamentos una vez comercializados. De forma paralela se ha desarrollado un sistema de vigilancia de productos sanitarios para mejorar la protección de la salud y seguridad, evitando la repetición de incidentes adversos, mediante la recogida, evaluación y difusión de la información sobre incidentes relacionados con productos sanitarios y la adopción de medidas correctivas apropiadas.

Según el artículo 1.º de algún producto sanitario para comercializarse en Europa sin el marcado CE, el Real Decreto 1662/2000, el fabricante y el distribuidor como el médico, operador y paciente, en una forma que podamos garantizar la seguridad y efectividad de los productos sanitarios. Además, otras normativas establecidas posteriormente regulan la vigilancia de productos sanitarios en España (Tabla 1).

### SISTEMA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS EN ESPAÑA

El sistema de vigilancia de productos sanitarios, se refiere a la notificación de los incidentes adversos ocurridos por productos sanitarios, a su registro y evaluación, a la adopción de medidas oportunas en orden a la protección de la salud y

En España el RD 414/1996 transpone a la normativa española la Directiva 93/42/CEE en la que se

TABLA 1. NORMATIVA ESPAÑOL Y EUROPEA PARA LA VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

- Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad
- Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios
- Real Decreto 1591/2009, de 30 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios. BOE 6 de noviembre 2009.
- Real Decreto 1616/2009, de 26 octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos. BOE 6 de noviembre 2009.
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. BOE 30 de septiembre 2000.
- Directrices para la aplicación del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios por los centros y profesionales sanitarios, de la AEMPS de Octubre de 2010.
- Directrices sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios. MEDDEV 2.12-1 REV 6 de Diciembre de 2009.

# PUBLICACIONES GPS 2014

RECOMENDACIONES PARA LA VIGILANCIA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS **ACTUALIDAD EN PRODUCTOS SANITARIOS**

## SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR PARTE DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

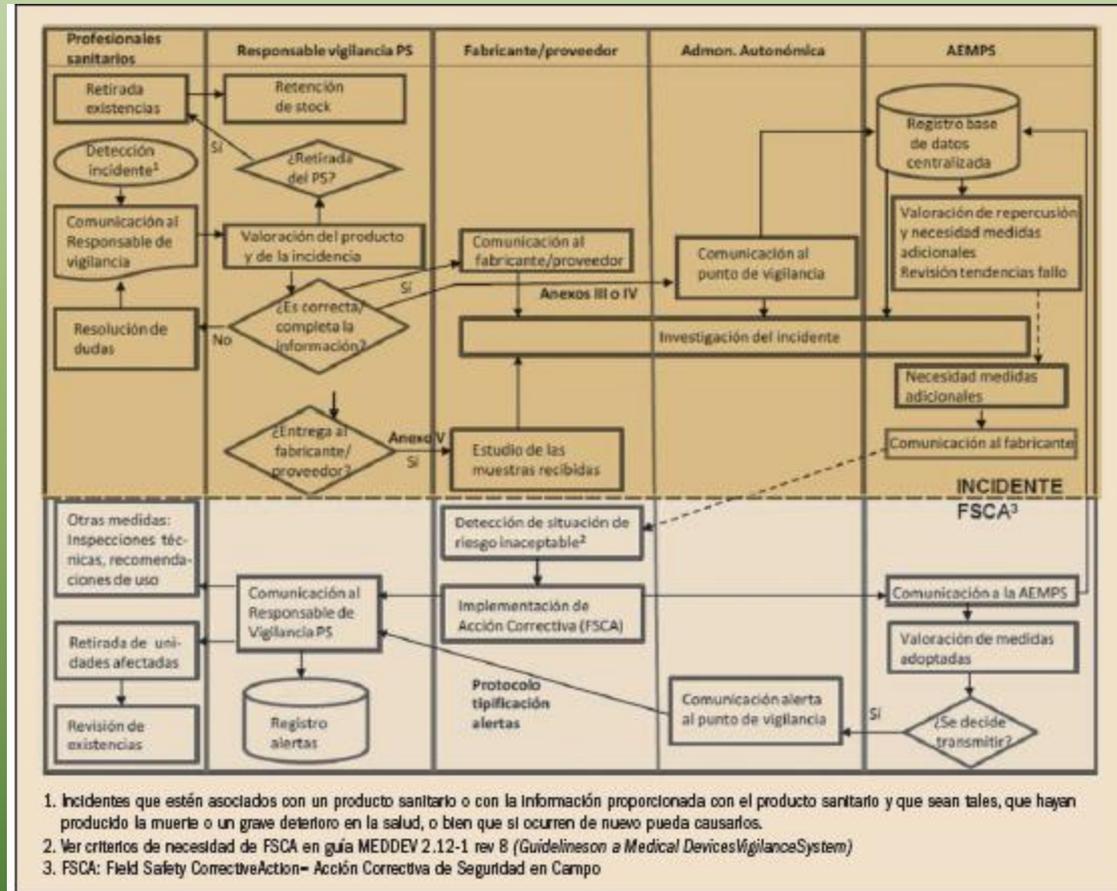


Figura 1. Algoritmo de vigilancia de los Productos Sanitarios (Grupo GPS de la SEFH).

# PUBLICACIONES GPS 2014

(TÍTULO)

REVISIÓN DE LAS TÉCNICAS DE OBTENCIÓN DEL PLASMA RICO EN  
PLAQUETAS Y SU UTILIDAD TERAPÉUTICA OSTEOINDUCTORA

(6 AUTORES) → CON 1 O 2 APELLIDOS (INDICAR SERVICIOS A LOS QUE  
PERTENECEN) (FILIACIÓN DE LOS AUTORES)

Raquel Moreno <sup>1</sup>, Marisa Gaspar Carreño <sup>2</sup>, José Jiménez Torres <sup>3</sup>,  
Alonso Herreros <sup>4</sup>, Ana Villimar <sup>5</sup>, Piedad López Sánchez <sup>6</sup>

1. Jefe del Servicio de Farmacia, Hospital Universitario de Salamanca.
2. Jefe de Servicio Farmacia, Hospital Universitario de Salamanca.
3. Responsable Opto. de Farmacia, Hospital Universitario de Salamanca.
4. Facultativo Farmacia, Hospital Universitario de Salamanca.
5. Farmacéutico, Hospital Universitario de Salamanca.

REVISIÓN DE LAS TÉCNICAS DE OBTENCIÓN DEL PLASMA RICO EN  
PLAQUETAS Y SU UTILIDAD TERAPÉUTICA OSTEOINDUCTORA  
Revista Farmacia Hospitalaria (En prensa)

Correspondencia: Servicio de Farmacia, Hospital Universitario de Salamanca.  
Calle de Madrid, 127. 47002 Salamanca, España.

Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Infanta  
Calle de Junio, 2 Parla 28981 Madrid.

Teléfono: +34 91 649 15 05 88

[rmorenod@salud.madrid.org](mailto:rmorenod@salud.madrid.org)

(CONFLICTO DE INTERESES Y AGRADECIMIENTOS SI LOS HUBIERA)

# Próximos documentos y publicaciones

## Documentos y proyectos en Desarrollo

- Información de la ListaSEFH: Recopilación de todos los comentarios y respuestas a dudas en la lista de correo de la SEFH.
- Estudio comparativo de la velocidad nominal de infusión de diferentes dispositivos elastoméricos.
- Estudio comparativo de los distintos adhesivos tisulares.
- Tratado de Productos Sanitarios.
- Informe de Evaluación de Dispositivos de Preparación del Plasma Rico en Plaquetas.



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!!!



# Grupos Caepro y SAISE

consellería de sanidad y consumo

- **CAEPRO** . Comitè de Farmacologia de la Generalitat Valenciana

Valenciana

Ol

p

- **SAISE**

Seg

de al

IMPLICACION

El servicio de Farmacia tiene la suficiente autoridad para gestionar o intervenir en dichos productos a través de equipos multidisciplinares.

ación y

arios, en concreto los

y/o económico .

# Abrimos debate...

Revista de la O.F.I.L.

editorial

## Productos sanitarios

Rev. O.F.I.L. 2014, 24;3:137-138

MARCO GARBAYO JL  
Delegado OFIL España  
Vice-Presidente OFIL internacional

El producto farmacéutico, sustrato sobre el que se sustenta la atención farmacéutica, se constituye según la legislación española como una mezcla “quimérica” de medicamentos y productos sanitarios.

Este valor añadido que se produce con la intervención del farmacéutico en el ciclo del medicamento, no ha de ser ni menor ni menos necesaria en el ciclo del producto sanitario.

La elaboración de guías de productos sanitarios y la prescripción asistida, siguiendo el mismo formato que el propio de los medicamentos se hace necesaria tanto desde la perspectiva logística como de la calidad de la prestación asistencial.

## 1. Implicación práctica del farmacéutico en la gestión del PS

Ponente:

Dra María Queralt Gorgas Torner. Jefa SF Hospital Parc Tauli Sabadell.Barcelona



## 2.Seguridad y Responsabilidad del farmacéutico en la utilización del PS.

Ponente:

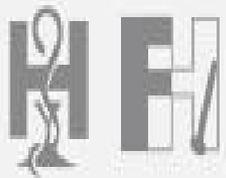
Dr Juan Selva Otaolarruchi. Jefe de SF Hospital General de Alicante.



**59** CONGRESO NACIONAL  
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
VALLADOLID

**CONOCE. COMPARTE. CRECE.**

**Gracias!!!**



DEL 30 DE SEPTIEMBRE AL 3 DE OCTUBRE DE 2014

