



58*

Congreso Nacional de la Sociedad
Española de Farmacia Hospitalaria

de farmacia de hospital ante el reto de la SALUD 2.0

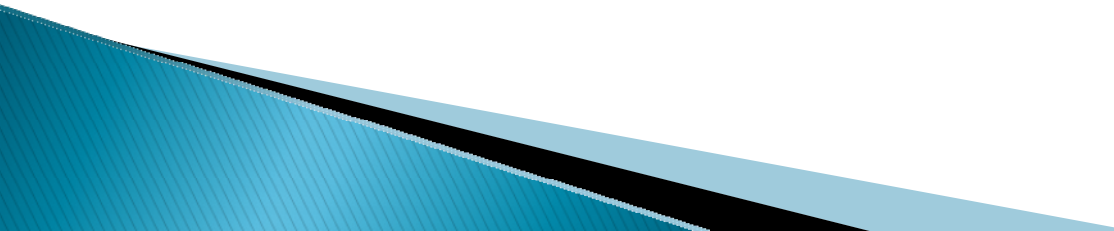
Del 22 al 25 de octubre

Málaga 2013

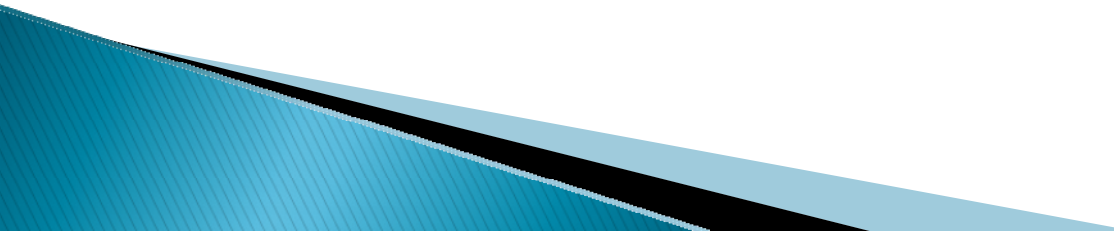
Plataforma/Tratado de Productos Sanitarios

Dr. Juan Selva Otaolaurruchi
Grupo GPS
58° Congreso Nacional SEFH
Málaga 22-25 Octubre 2013

Antecedentes

- ▶ Elevado costo sanitario en PS
 - ▶ Utilización del PS multidisciplinar
 - ▶ Dificultad de obtención de información por parte de la industria
 - ▶ Normativa actual → Real Decreto 1591 /2009
 - ▶ Papel del farmacéutico según normativa
 - Selección
 - Distribución
 - Dispensación
- 

Características Producto Sanitario

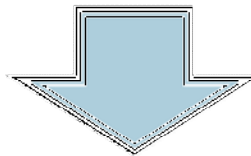
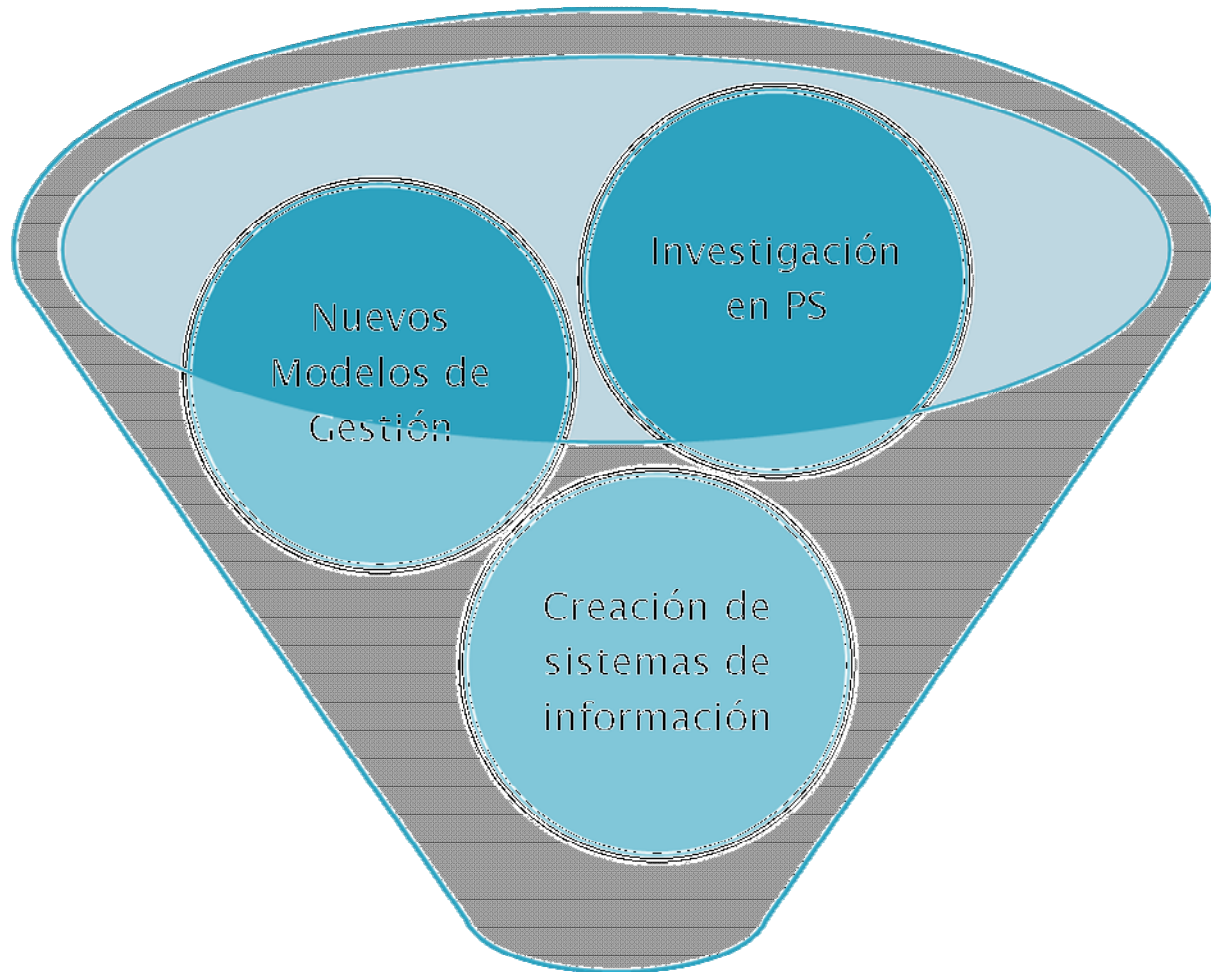
- ▶ Base legal europea (Importaciones)
 - ▶ Elevado Impacto presupuestario
 - ▶ Poca elaboración en España → Distribución
 - ▶ Menor regulación que el medicamento
 - ▶ Características comunes al medicamento
 - ▶ Escaso liderazgo en el Producto Sanitario (PS)
- 

Papel del Farmacéutico en PS

Gestión del PS (Selección, adquisición, distribución etc)

Interacción con Medicamento/Alimentos

Vigilancia en PS (Trazabilidad, alertas en PS etc)



**Nuevas perspectivas del
Farmacéutico**

**Escasa Información
Industria**



Tendencia a mayor uso de PS

**Falta información
completa**

**Falta de liderazgo
de actuaciones**

**Plataforma Web
sobre PS**

Plataforma Web sobre PS

¿Que PS se
Incluirán?

¿Cómo se
generará la
BD?

¿Quién
introducirá la
información?

Productos Sanitarios Frontera

- ▶ Hay casos donde es difícil delimitar la frontera entre medicamentos y productos sanitarios
- ▶ En ocasiones existen dos tipos de mecanismos de acción
- ▶ Se catalogan según su acción principal
- ▶ Definición y catalogación (RD. 414/96):
 - Documento europeo (MED/DEV 14/93)
 - Clasificación III → Productos que incorporan una sustancia que se considera activa con acción accesoria

EUROPEAN COMMISSION

DG ENTERPRISE

Directorate G

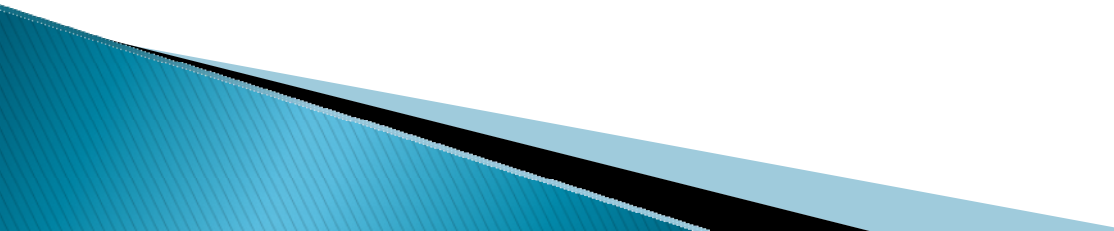
Unit 4 - Pressure Equipment, Medical Devices, Metrology

MEDICAL DEVICES : Guidance document

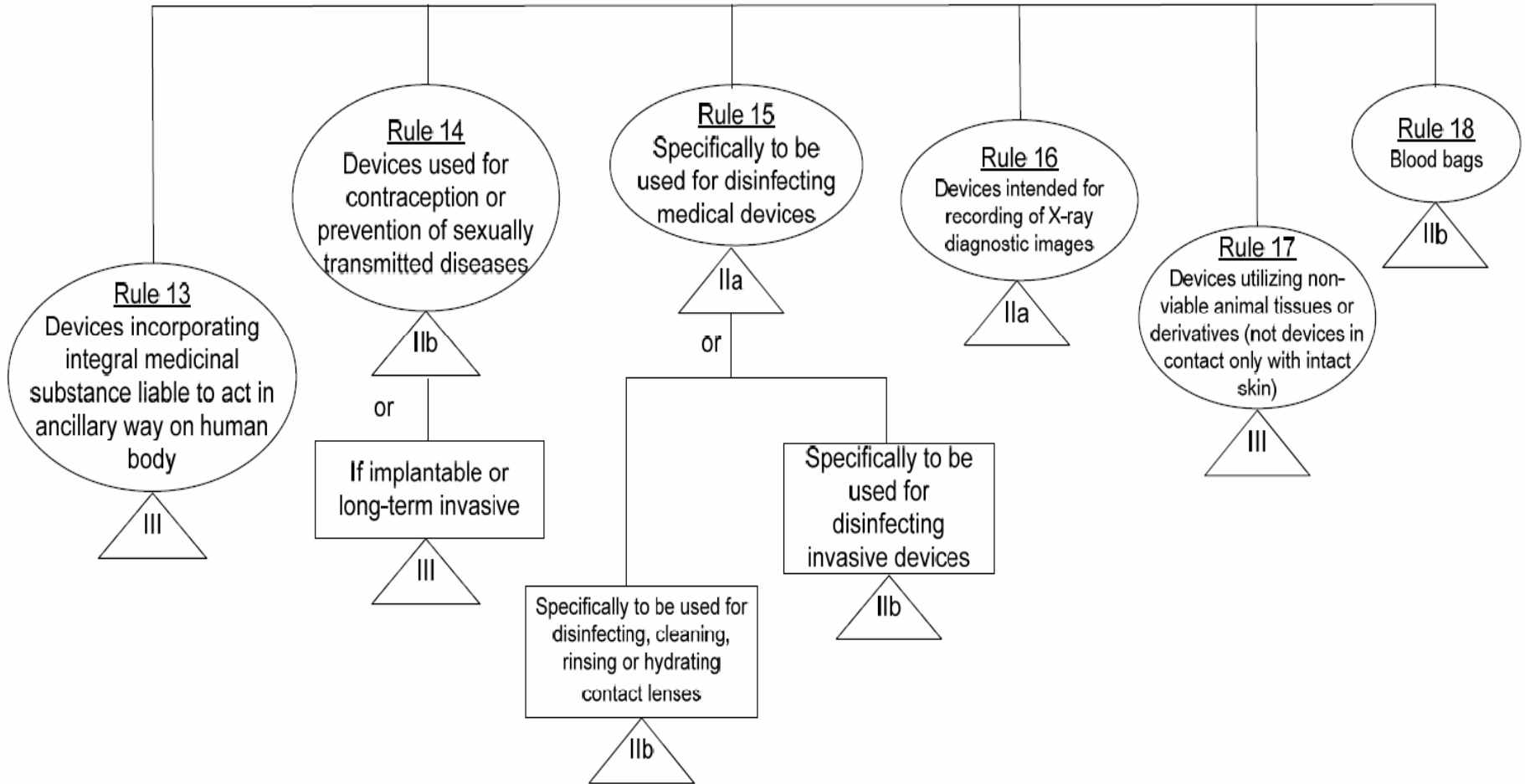
GUIDELINES RELATING TO THE APPLICATION OF :
THE COUNCIL DIRECTIVE 90/385/EEC ON ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES
THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES

Medical devices incorporating a medicinal substance with ancillary action

It follows from the definition of a medical device that devices may incorporate substances as an integral part which, if used separately, may be considered to be a medicinal product. This is specifically addressed in article 1(4) MDD which makes it clear that such products are devices, provided that the action of the medicinal substance is ancillary to that of the device, as reflected in the product claim and as supported by the scientific data provided by the manufacturer of the devices.



SPECIAL RULES



Grupos de PS frontera

Ejemplos de PS frontera



Custodiol® HTK
Preservation & Protection
for Organ Transplantation

5 Litres 2 Litres 1 Litre

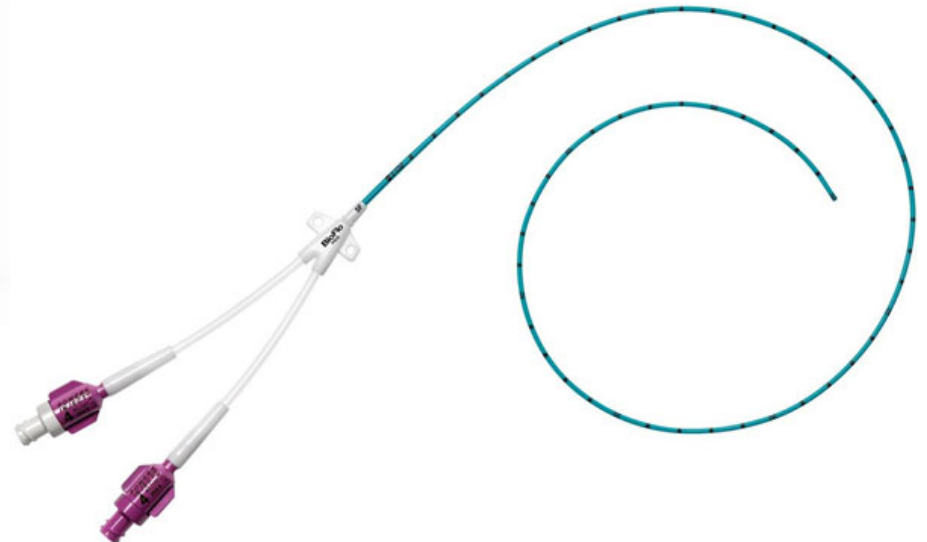
Available in convenient sizes to fit individual cases



DUROLANE® SJ
Hyaluronic Acid, Stabilized
Single Injection

DUROLANE®
Hyaluronic Acid, Stabilized
Single Injection

smith&nephew



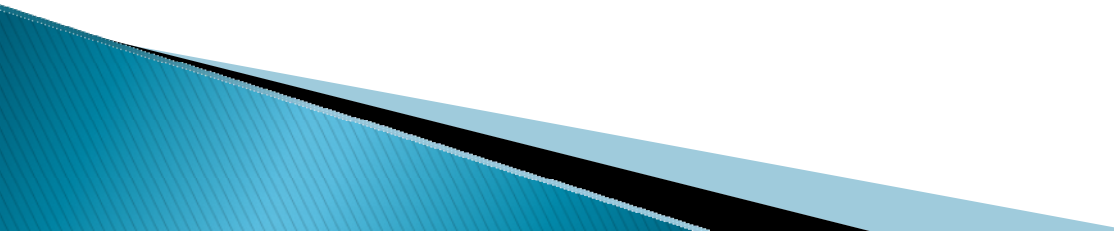
Plataforma Web sobre PS

¿Que PS se
Incluirán?

¿Cómo se
generará la
BD?

¿Quién
introducirá la
información?

Ficha de Producto Sanitario

- ▶ Identificación → Nombre genérico/Nombre comercial/Código
 - ▶ Indicación/Ficha técnica
 - ▶ Lote/Caducidad/Posibles alergias a sus componentes
 - ▶ Fotografía
 - ▶ Descripción/Identificación del fabricante
 - ▶ Dimensiones/características
 - ▶ Usos y aplicaciones en clínica
 - ▶ Alertas/modo de utilización/información al paciente (si procede)
 - ▶ Precio aproximado (aportado por la industria)
 - ▶ Posibles alternativas (si procede) y breve descripción
 - ▶ Otros
- 

Plataforma Web sobre PS

¿Que PS se
Incluirán?

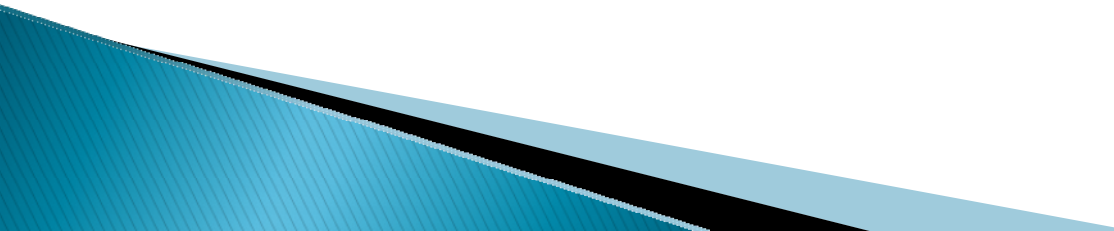
¿Cómo se
generará la
BD?

¿Quién
introducirá la
información?

Implementación Ficha PS

- ▶ Introducción datos iniciales → Becario GPS (SEFH)
- ▶ Actualización de la BD
 - Profesionales sanitarios
 - Colaboración de la industria
 - Restringido a miembros/colaboradores del grupo GPS
 - Introducción nuevos datos y propuestas de mejora
 - Foros profesionales PS

Conclusiones

- ▶ Proyecto se genera por la falta de fuentes de información
 - ▶ No se trata de un listado de PS
 - ▶ Consultas técnicas/comparativas
 - ▶ Nuevas formas comunicación entre profesionales
 - ▶ Iniciativas/conocimientos abiertos
 - ▶ Tutelada por profesionales altamente formados y utilizada por equipos multidisciplinares
 - ▶ Plataforma sencilla y eficiente
- 

¡¡¡MUCHAS GRACIAS!!!

