

Fecha: Octubre 2014

Consulta 23:

- ¿Son extrapolables las responsabilidades de Medicamentos y los PS, cuando en la legislación se habla en conjunto de ellos (productos farmacéuticos)?
- ¿Qué pasos o estrategias debe seguir un farmacéutico de hospital que quiera gestionar PS?

Respuesta:

Responsabilidad legal-profesional del Farmacéutico de Hospital con los Productos Sanitarios.

Introducción.-

Los productos sanitarios deben ofrecer a pacientes y usuarios un nivel de protección elevado y alcanzar las prestaciones previstas por el fabricante sin poner en riesgo su salud cuando este instalado y mantenido adecuadamente y se utilice con arreglo a la finalidad prevista en el etiquetado.

La Atención Farmacéutica a través de los productos sanitarios es imprescindible este respaldada por un sustrato legal, que además resalte el concepto de seguridad en la utilización. Se calcula que los efectos adversos terapéuticos de paciente ingresado esta comprendido entre 9% y un 10%, de ellos un 2-3% están relacionados con el producto sanitario.

Como ejemplo entre muchos, en los años 70 un dispositivo intrauterino (DALKON SHIELD) causo 200 abortos sépticos y 11 muertes por deficiencias en la seguridad, o los desgraciados sucesos del Hospital Gregorio Marañón al confundir la administración de una dieta enteral por vía intravenosa mediante bomba de infusión. Recordamos que en España existe un Plan de Calidad en el SNS con medicamentos pero no así con productos sanitarios, sin embargo en Europa y Estados Unidos si existen representados por respectivamente la Comisión sobre Productos Sanitarios y Cosméticos y el MED-WATCH (Safety Information and adverse Event Reporting Program).

Por tanto una inadecuada tenencia y uso del producto sanitario puede comprometer la seguridad y el resultado terapéutico, pues bien la tendencia a la judicialización de la sanidad, y el rol profesional del farmacéutico de hospital nos hace plantearnos una serie de preguntas que trataremos de clarificar en base a la legislación vigente, sin el ánimo de ejercer como juristas, pero si clarificar en lo posible ciertos asuntos como son los siguientes:

¿debe el farmacéutico de hospital participar en Gestión Profesional de los Productos Sanitarios? ¿En todos o en parte?

¿es obligatoria su participación? ¿se puede inhibir?

¿tenemos responsabilidad sobre un Producto Sanitario en el hospital aunque farmacia no haya participado en nada? ¿y si entra directamente en quirófano por parte del médico?

¿debemos solicitar la participación, implicación en la Gestión Integral de los Productos Sanitarios del Hospital?

¿Existe sustrato legal que obligue/avale nuestra implicación en el Producto Sanitario?

¿tienen otros profesionales sanitarios clarificada esta situación con respecto a su intervención?

¿es determinante la ley o quedan flecos que deberían decidirse por parte de la autoridad judicial?

Todas estas cuestiones trataremos de clarificarlas.

Bases Legales.

Nacional.

Autonómica.

Nacional.

Ley de garantías y uso Racional del Medicamento y Producto Sanitario de 29/2006 . –es la más importante-

Art. 82 –punto 2: “ Es función de los Servicios de Farmacia Hospitalaria participar y coordinar la gestión de compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital para asegurar la eficiencia de la misma, (siendo esta actuación exclusiva y no compete a otras unidades o servicios sanitarios).

Art.83 : “Los servicios de Farmacia Hospitalaria estarán bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria. INTERCOORDINADO.

La Ley 29/2006 sobre “*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 de comunidades autónomas, incluyendo el almacenamiento y dispensación de “los productos sanitarios relacionados con la práctica farmacéutica (Cataluña, Madrid, etc.)

RD 1591/2009 (Deroga al RD 414/96)

3. Cuando un producto sanitario esté destinado a la administración de un medicamento, dicho producto estará regulado por este Real Decreto y el medicamento deberá ajustarse a lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, y disposiciones que la desarrollan. No obstante, en caso de que un producto de esta índole se ponga en el mercado de tal modo que el producto y el medicamento constituyan un solo producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente en tal asociación y que no sea reutilizable, dicho producto se regirá por lo dispuesto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. En lo que se refiere a las características del producto relacionadas con su

seguridad y sus prestaciones serán aplicables los correspondientes requisitos recogidos en el artículo 5 y en el anexo I de este Real Decreto.

4. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda ser considerada un medicamento, con arreglo a la definición del artículo 2.1 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto, dicho producto se evaluará y autorizará de conformidad con las disposiciones de este Real Decreto.

5. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un componente de un medicamento o un medicamento derivado de la sangre o plasma humanos, con arreglo a la definición del artículo 2.18 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto, denominado en lo sucesivo «sustancias derivadas de la sangre humana», dicho producto se evaluará y autorizará de conformidad con las disposiciones de este Real Decreto.

Ley de Vigilancia de Productos Sanitarios (AEMPS Octubre 2010).

Existirá un responsable de la vigilancia de los productos sanitarios en hospitales y pueden ser: Director Médico, Jefe Servicio o Sección Farmacia, Ídem Medicina Preventiva, o responsable de enfermería entre otros.

Ley de contratos del sector público.-

En cualquier procedimiento de adquisición de Productos Sanitarios, se exige una documentación de propuesta para la adjudicación (acuerdo marco, etc.) hay una mesa de contratación integrada por:

presidente.

Secretario.

Cuatro vocales (mínimo) con voz pero sin voto, como asesores específicos pueden ser mayor número.

productos Sanitarios clasificados en Efectos y Accesorios, con cupón precinto y receta médica, se dispensa en farmacias. Toda una legislación que relacione la profesión farmacéutica (material de cura, dispositivos para la aplicación de medicamentos, dispositivos para protección o reducción de lesiones o malformaciones internas, etc.

Autonómicas.

Extraeremos aquellos apartados que se refieren a la vinculación entre farmacéutico hospitalario y productos sanitarios.

Aragón

Art. 34 apdo. 13: Colaborar y asesorar en temas de material sanitario.

Asturias

Art. 46 apdo. 1: Participar y coordinar gestión de compras de medicamentos y P.S. del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

Baleares

Art. 49 apdo. a: Asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, control de calidad, conservación, cobertura de necesidades, custodia y almacenamiento de M., F.M. y P. oficiales, dispensación de M. y P.S. de aplicación en el centro y de aquellos que exigieran especial vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinar del centro.

Apdo. 1: Formar parte de las comisiones del centro en que puedan ser útiles los conocimientos de los Fcos. Para la selección y evaluación científica de los M. y P.S.

Apdo. j: Llevar a cabo trabajos de investigación en el ámbito del M. y de los P.S. y participar en los EC, así como tener la custodia y aplicación de los productos en fase de investigación clínica.

País Vasco

Art. 28 apdo. h: Participar en las comisiones Hospitalarias en que puedan ser útiles los conocimientos del fco para la evaluación científica de M. y P.S.

Canarias

Art. 59 apdo. 1: La adquisición previa selección de acuerdo con los criterios que se establezcan por el propio centro de los M. y P.S. necesarios que puedan determinarse por la dirección del centro.

Apdo. 2: Custodia, conservación, suministro o dispensación de los M. y P.S. necesarios para el desarrollo de las actividades hospitalarias y tratamientos extra hospitalarios que requieran una particular vigilancia, supervisión y control, así como las que puedan determinarse por la dirección del centro.

Cantabria

art. 37 punto 5 apdo. a: Participar a través de la d. de F. Y T. en el proceso multidisciplinar de M. y P.S. necesarios para la correcta atención Fca. , con criterios de seguridad, calidad y coste/efectividad.

Apdo. j; Participar en la selección y evaluación científica de los M. y P.S. en fase de investigación.

Castilla y León

art. 44 apdo. a: Desarrollar todas las funciones que puedan influir en el mejor uso y control de M. y P.S. estableciendo con los servicios clínicos correspondientes a los protocolos de utilización.

Castilla la Mancha

art. 50 apdo. a: Asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia y dispensación dentro del centro de los M. y P.S. de habitual uso farmacéutico y aquellos otros que exijan especial vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinar de atención a la salud.

Apdo. d: Custodia y dispensación de productos en fase de investigación clínica.

Cataluña

art. 12: Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, conservación correcta, cobertura de necesidades, custodia y dispensación de M. y P.S. de uso habitual fco

de aplicación dentro del centro y de los que exijan especial vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinar de atención de la salud.

art. G: Formar parte de comisiones del centro en que puedan ser útiles los conocimientos de los fcos para la selección y evaluación científica de los M. y P.S.

art i: Realizar trabajos de investigación en el ámbito del M. y P.S. en relación a los Ensayos clínicos.

Extremadura

art. 18 apdo. 9: Realizar trabajos de investigación en el ámbito de los M. y P.S. y participar en los Ensayos clínicos.

Galicia

art. 52 apdo. 1: Participar a través de la c. F. y T. en el proceso multidisciplinar de la selección de los M. y P.S. precisos para la correcta atención farmacéutica con criterios de seguridad, calidad y coste/efectividad.

apdo. 10: Formar parte de las comisiones del centro y preceptivamente en la Fcia. Y Terapéutica para la selección y evaluación científica de los M. y P.S.

apdo. 11: Llevar a cabo trabajos de investigación en el ámbito del M. y P.S. y participar en los Ensayos clínicos.

apdo. 12: Promover la eficiencia en la gestión del Servicio. Fcia.

Madrid

art. 51 apdo. a: Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de necesidades, custodia y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios precisos para las actividades intrahospitalarios y tratamientos extrahospitalarios.

apdo. f: Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles los conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y productos sanitarios.

apdo. i: Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios en ensayos clínicos con M. y P.S.

Murcia

art. 37 apdo. 1: Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de necesidades, custodia, preparación de formulas magistrales, y preparados oficinales y dispensación de medicamentos y productos sanitarios de aplicación en el centro y de aquellos otros que necesiten una especial vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinar de atención a la salud.

Apdo. 8: Formar parte de las comisiones del centro en que puedan ser útiles conocimientos fcos para la selección y evaluación científica de los M. y P.S.

Apdo. 9: Llevar a cabo trabajos de investigación en el ámbito de medicamentos y productos sanitarios y participar en ensayos clínicos.

Navarra

art. 36 apdo1: Participar a través de la comisión de Fcia. En el proceso de selección de M. y P.S. a adquirir por el centro actuando en todo caso bajo criterios de eficacia, seguridad y calidad/costo.

Apdo. 13: Cualquiera otra función que atribuya el mejor uso de los M. y P.S.

La Rioja

art. 15 apdo. a: Asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios de uso en el centro.

Valencia

art. 45 apdo. 1: Desarrollar todos las funciones que puedan influir en el mejor uso y control de M. y P.S. estableciendo con los Servicios Clínicos correspondientes, los protocolos de utilización de M.

Como comentarios a estos preceptos legales tenemos que:

Son de obligado cumplimiento, vinculando tanto al Fco. Titular como a los responsables del hospital (habría que señalar los límites de actuación)

La unión de la legislación autonómica mas la ley de garantías, en el ámbito de los P.S., fortalece mucho el rol del Fco. de hospital en esta área.

Esta información legal es utilizable cuando proceda ante 10 responsables hospitalarios.

Además existen colectivos específicos profesionales como los Fcos. Militares que actúan con la misma intensidad profesional en los M. y los P.S. por imperativo legal propio. También los centros de 3ª edad y socio-sanitarios, residencias asistidas según un documento de actuación elaborado por la SEFH, debe intervenir en cuidados de piel, desinfección, P.S. y nutrición, oxigenoterapia etc.

EN LA LEY DE ORDENACIÓN FCA, DE LA COMUNIDAD VALENCIANA DOGU 3273:

Art.3.C -. Recibir los ciudadanos información objetiva que necesiten para el uso correcto y racional de los medicamentos y productos sanitarios, en especial, lo referente a indicaciones, posología, precauciones, contraindicaciones, interacciones, efectos adversos y cualesquiera otros datos de interés, en concordancia con los conocimientos científicos vigentes.

Art. 45.I -. Obliga a los Servicios de Farmacia a desarrollar cuántas funciones pueden influir en el mejor uso y control de los medicamentos y productos sanitarios, estableciendo con los servicios clínicos correspondientes los protocolos de utilización de los medicamentos cuando las características de los mismos así lo exijan, así como el control terapéutico mediante el acceso facultativo a la historia clínica.

Art.45.i -. Desarrollar programas de investigación, participar en empresas clínicas, correspondiéndole la custodia y dispensación de los productos en fase de investigación.

Art 3.b -. Relaciona la atención farmacéutica con la elaboración y dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

La Orden 23-12-1993 DOGV 2211 sobre medicamentos y productos sanitarios para casos de emergencia o catástrofes obliga a los Servicios de Farmacia hospitalaria a disponer de unos mínimos de medicamentos y productos sanitarios en stock, como son: agrafes, agujas, algodón, catéteres renosos, equipos de infusión, esparadrapos, gasas estériles, guantes desechables, jeringas, mascarillas, sondas, torniquetes, vendas, etc. (no especifica cantidades).

Decreto 118/2010 de 27 de Agosto sobre Estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos (Comunidad Valenciana).

Los servicios de Farmacia Hospitalaria deben contribuir al uso racional de los productos farmacéuticos en el ámbito departamental.

Art. 2. Apdo a. Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la mismas.

Extremadura.

Art 80

A/c) Participar y coordinar la gestión de compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital y asegurar la eficiencia de la gestión.

B/b) Proporcionar información objetiva y contrastada sobre los medicamentos y otros productos farmacéuticos.

B/c) Formación y docencia en Medicamentos y otros productos farmacéuticos a los profesionales del ámbito hospitalario.

B/e) Ejecución de actividades y programas dirigidos a mejorar el uso de Medicamentos y Productos Sanitarios (Guías, protocolos, revisiones, etc.)

C/a) Dispensación de Productos Farmacéuticos precisas para las actividades intrahospitalarias y de aquellas extrahospitalarias de especial control, vigilancia y supervisión.

Art. 69. Referido a la Sanidad Farmacéutica, en el Área de Salud Inspección, Control Sanitario del Mercado de Medicamentos y Productos Sanitarios (por parte de Inspección de Farmacia).

Situación y actuaciones.

Ante una norma Europea (Directiva) del Consejo de Europa, hay que esperar a una Transposición por parte del Gobierno del Estado Europeo, conforme a sus criterios y salvedades. Ej: Material punzante y cortante de seguridad ya transpuesto pero no obligatorio es recomendable. (198)

Ante denuncias por actuaciones profesionales farmacéuticas en el área de Productos sanitarios: 2 partes.

Ataque personal con insultos o agravios.

código civil o penal. Denuncia juzgado.

nivel institucional.

Ataque profesional sin insulto o agravios:

verbal con o sin testigos.

escritos.

No existe la figura del juzgado a nivel interno – institucional.

Siempre hay que buscar soporte legal que avale nuestra actuación.

nuestra participación en la gestión integral en productos sanitarios esta claramente avalada por la legislación no obstante hay que tener equilibrio y prudencia por:

falta de medios y conocimientos en determinadas áreas.

Trabajar siempre en equipos y con consenso y alianzas.

Disponer de registros y justificaciones a nuestra acción como en medicamentos.

Priorizar las áreas y productos sanitarios de intervención.

En principio si existe responsabilidad indirecta cuando se produce un problema por un producto sanitario en el hospital y farmacia haya participado o no.

Es importante informar a la gerencia de la situación “ a priori” para salvar responsabilidades al respecto.

Los profesionales sanitarios a excepción de la farmacia de hospital no disponen de respaldo claro en el área de gestión de productos sanitarios salvo los de prescripción.

Situación frente a centrales de compras privadas o públicas, los farmacéuticos de hospital por ley debe garantizar la parte científicos- técnica (Calidad, dimensiones, seguridad, información, interacciones, etc). La parte administrativa velará por el cumplimiento de las cuestiones logísticas y cumplimiento de contrato, incluso condiciones económicas negociación. (no en exclusiva). LA LEY DE GARANTÍAS exige que el Servicio de Farmacia “ha de participar y coordinar la gestión de compras de medicamentos y productos sanitarios”. Además de las Autonómicas que respaldan.

Solución.- con equilibrio, sensatez y prudencia solicitar la participación y aportar hechos positivos y ventajosos (134).

situación frente a la introducción de PS en el hospital (ej. Quirófano sin conocimiento o participación de farmacia,). Pues bien la ley de Garantías dicha anteriormente obliga a participar y por tanto la responsabilidad técnica de la adquisición, control, calidad y correcta conservación de los PS y M que se pongan en circulación dentro de la Institución Sanitaria, el conocimiento de la práctica por el servicio de farmacia implica responsabilidad.

Solución: comunicarlo a los responsables profesionales de la mala actuación y señalar como se debe proceder (protocolo al respecto) y en caso de no actuar en conformidad comunicar la situación a gerencia por escrito. (63).

conclusiones.

Tal y como se ha expuesto el farmacéutico de hospital tiene obligaciones legales para intervenir en PS.

Cada hospital o autonomía dispone de peculiaridades a las que hay que adaptarse.

El responsable final es el jefe de servicio o titular del servicio de farmacia.

El desconocimiento o incumplimiento por dejación no exime de la responsabilidad, sería importante comunicarlo al responsable del Hospital por escrito para quedar protegidos.

La legislación nacional y autonómica en PS confiere robustez a la actuación del Farmacéutico de Hospital.

No existe una claridad sobre el nivel detallado de actuación profesional.

La seguridad es un área crítica que esta relacionada con la selección, prospectos, indicaciones, protocolos, revisiones, alertas y que de alguna forma está relacionado con nuestras responsabilidades.

El catálogo de productos de salud del consejo de COFAS, nos relaciona con los P.S.

Existe una tendencia a paralelizar los medicamentos con los PS (termino definido globalmente con la definición de Producto Farmacéutico).

Por tanto.

Debemos con equilibrio, colaboración, consenso, formación, convencer a los responsables de nuestros hospitales, de las ventajas de nuestra participación en la gestión técnica, científica y económica en el área de los Productos Sanitarios y que esto es así porque LO RECOGE LA LEGISLACIÓN vigente. Cada profesional debe ir incorporándose en función de sus posibilidades pues lo contrario sería afrontar riesgos de “mala Praxis”.

Más detalle no es posible pues queda al arbitrio de los Gerentes, etc. y de la autoridad judicial.

Responsabilidades que están correlacionadas con el medicamento y por tanto pueden ser extrapoladas.

Compatibilidades entre M + PS, o PS + PS, equivalencias, dimensiones, componentes, usos, aplicaciones, alergias, toxicidad, información, envasados, identificación, conservación, destrucción, vigilancia, desastres naturales etc.

S.E.F.H.