

Ampliando Horizontes en Evaluación y Gestión de Productos Sanitarios

Jueves 6 de octubre de 2016:

Dra Marisa Gaspar y Dra Mariola Sirvent



CONGRESO
NACIONAL

61st NATIONAL CONFERENCE

AMPLIANDO
HORIZONTES

BROADENING HORIZONS

del 4 al 7 de octubre 2016

4-7 October 2016

Sijón



SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE FARMACIA HOSPITALARIA

SPANISH SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACY

Gestión integral de Productos Sanitarios desde un servicio de Farmacia

Jueves 6 de octubre de 2016:

Dra Marisa Gaspar Carreño



CONGRESO
NACIONAL

61st NATIONAL CONFERENCE

AMPLIANDO
HORIZONTES

BROADENING HORIZONS

del 4 al 7 de octubre 2016

4-7 October 2016

Gijón



SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE FARMACIA HOSPITALARIA

SPANISH SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACY

¿Que es un producto sanitario?

Accesorio:

*Artículo que, **sin ser un producto sanitario**, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante*

I. DISPOSICIONES GENERALES**MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL**

17606 Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartados 5 atribuye a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación, autorización, registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que afectan al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas; así o para reglamentar y autorizar las actividades de quienes se dedican a la fabricación o importación de los citados productos.

A su vez, el artículo 110 de dicha ley le encomienda valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.

Por otro lado, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, incluye en su ámbito de aplicación a los productos sanitarios, estableciendo diversas previsiones en relación con estos productos que desarrollan en este real decreto.

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios ha constituido el marco reglamentario español para la fabricación, importación, certificación puesta en el mercado, puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los productos sanitarios. Esta regulación incorporó a nuestro derecho interno la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, que constituye una directiva específica con arreglo al artículo 1, apartado 4, de la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética.

El citado Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, ha sido objeto durante su vigencia de diversas modificaciones con el fin de actualizarlo en consonancia con la experiencia adquirida durante su aplicación, así como de incorporar las novedades normativas consecuencia de las disposiciones comunitarias.

Con este real decreto se transpone la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/18/CE relativa a la comercialización de biocidas, incorporando asimismo en un único texto todas las modificaciones habidas hasta la fecha, facilitando con ello su aplicación.

Igualmente, se introducen determinados aspectos de otras disposiciones comunitarias recientes relevantes para el sector, en particular las relativas a las obligaciones de los agentes económicos y a los controles en frontera del Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93; y de la Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo.

La legislación de los productos sanitarios tiene como finalidad garantizar la libre circulación de éstos en el territorio comunitario, ofreciendo, a su vez, un nivel de protección elevado, de forma que los productos que circulen no presenten riesgos para la salud o seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas.

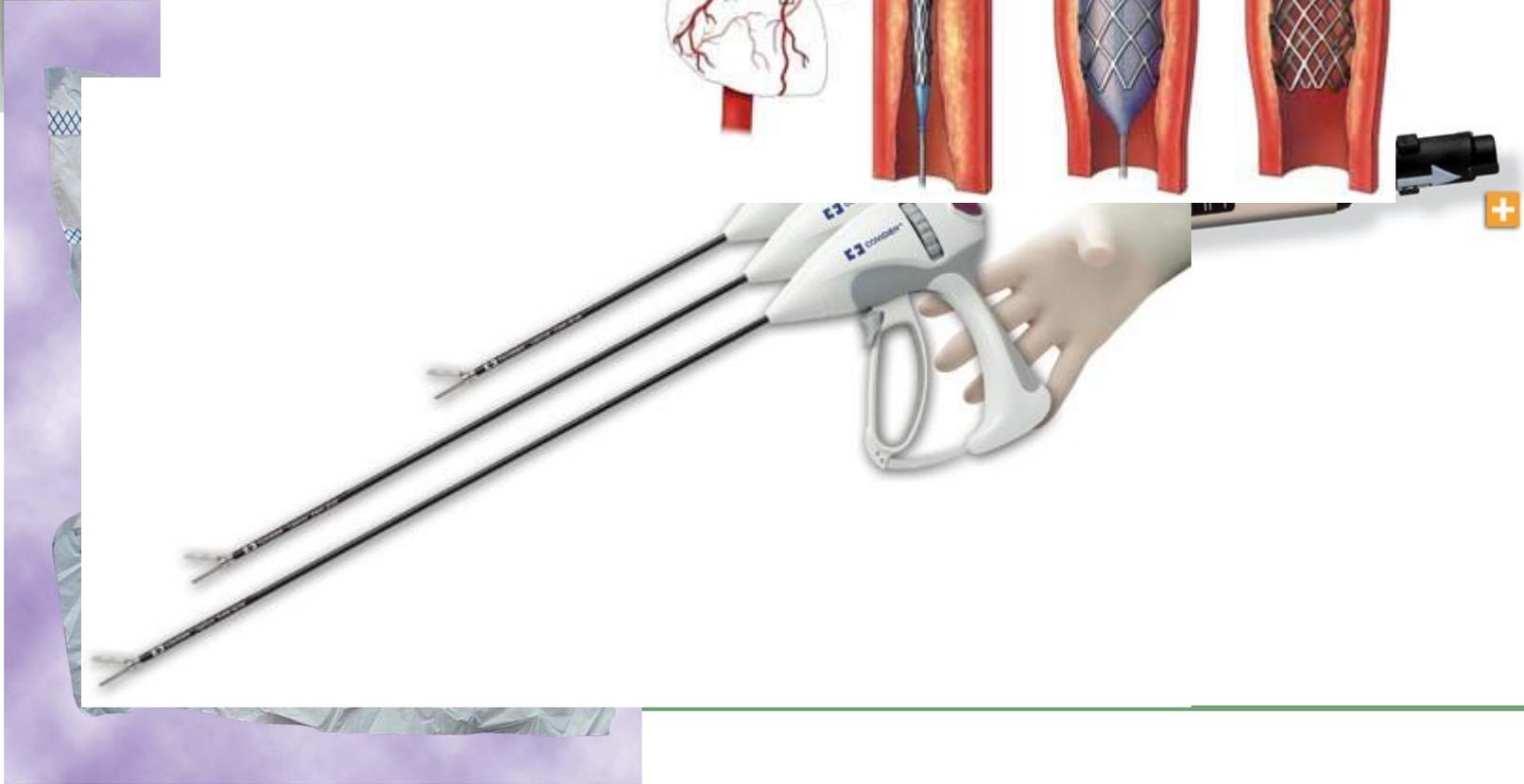
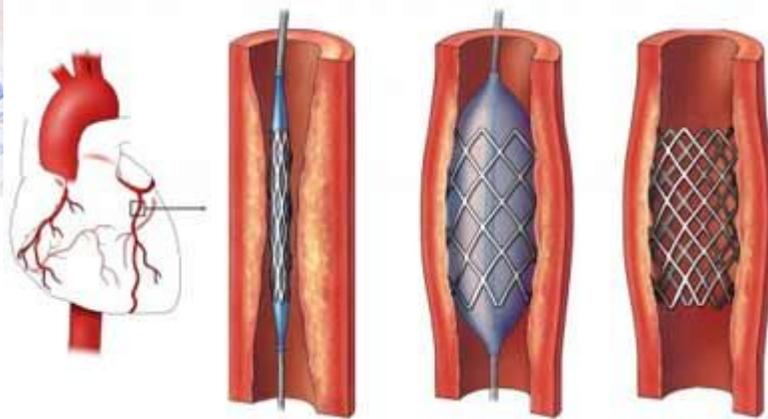
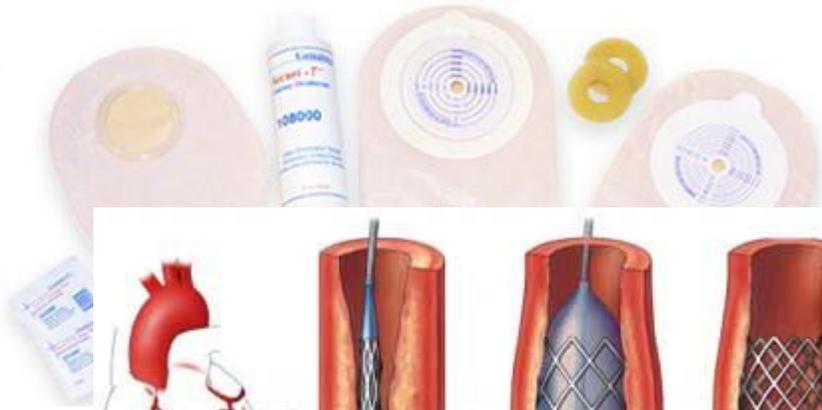
I. DISPOSICIONES GENERALES**MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL**

17606 Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Legislación producto sanitario

Legislación producto sanitario

- RD 1591/2009 PS (Transpone D 93/42/CEE)
- RD 1616/2009 PS IA (Transpone D 90/385/CEE)
- RD1662/2000 PSDI(Transpone D 98/79/CEE)



Productos sanitarios frontera

Sugieren que la distinción entre medicamentos y PS es como mínimo artificiosa en muchos casos. Son aquellos PS que por su composición, propiedades, estructura, aplicación y uso, se comportan con características muy cercanas al medicamento



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



¿Cómo se clasifican los productos sanitarios?

Las reglas de clasificación se basan en consideraciones relacionadas con:

1. Duración del contacto con el paciente:

- ✓ Uso pasajero (transitorio) ($t < 60$ min)
- ✓ Uso a corto plazo ($t < 30$ días)
- ✓ Uso a largo plazo ($t > 30$ días)

2. Grado invasividad respecto anatomía afectada por el uso del PS

- ✓ Producto invasivo
- ✓ Producto no invasivo

3. Actividad o no actividad.

- ✓ Producto activo
- ✓ Producto no activo

Producto sanitario: Clasificación

Productos sanitarios

Se establecen cuatro clases de riesgo: clase I, clase IIa, Clase IIb y clase III. Los productos de la clase I se corresponden con el menor riesgo y los de clase III con el mayor riesgo. Para clasificar los productos se siguen las reglas contenidas en el anexo IX del Real Decreto 1591/2009

http://www.aemps.es/actividad/legislacion/espana/docs/rcl_2009_2105-2009-3.pdf

Existe también una directriz comunitaria sobre clasificación, documento MED/DEV 2.4/1

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf

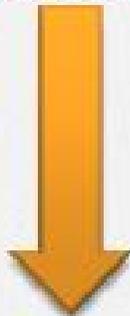


Actualización a 21 de marzo de 2010

DOCUMENTOS QUE ACREDITAN EL CUMPLIMIENTO CON LA LEGISLACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS.

¿Cómo se clasifican los productos sanitarios?

- o Manual on Borderline and classification in the Community Regulatory Framework for medical devices” (2010)
 - o Directiva 2007/47/CE
 - o RD 1591/2009
 - o RD 1616/2009 (PS implantables activos)
 - o 18 reglas de clasificación
 - o Clase I - Riesgo
 - o Clase IIA
 - o Clase IIB
 - o Clase III + Riesgo



Clasificación de productos sanitarios (anexo IX RD 1591/2009)

- o **Clase I:** Productos que no entran en contacto con el paciente o que entran en contacto sólo con la piel intacta (menos de 60 minutos) .PS que penetran por orificio corporal(boca/nariz)uso pasajero
 - o **Vendas, bolsas de orina..**
 - o **Estériles:**
 - o **Guantes de examen, jeringillas, equipos de infusión por gravedad, gasas para proteger heridas, instrumentos quirúrgicos reutilizables**
 - o **Con función de medición:**
 - o **Jeringuillas, termómetros no electrónicos**

http://www.aemps.es/actividad/legislacion/espana/docs/rci_2009_2105-2009-3.pdf

Clasificación de productos sanitarios (anexo IX RD 1591/2009)

- o **Clase IIa:** Productos que se introducen en el cuerpo humano por orificio corporal o por medios quirúrgicos (a través de la piel), pero que no están destinados a permanecer en él, también los que suministran energía o sustancias, o los que modifican procesos fisiológicos siempre que no se efectúe de forma potencialmente peligrosa.
 - Circuitos de circulación extracorpórea, sonda urológicas, drenajes quirúrgicos, lentes de contacto, cánulas, guantes quirúrgicos, TENS..

http://www.aemps.es/actividad/legislacion/espana/docs/rci_2009_2105-2009-3.pdf

Clasificación de productos sanitarios (anexo IX RD 1591/2009)

o Clase IIB

- o Algunos productos implantables (la mayoría son III)
 - o PS que pueden influenciar en los procesos fisiológicos o que administran sustancias o energía de forma potencialmente peligrosa y los que se destinan al diagnóstico de funciones vitales:
 - o Productos sanitarios anticonceptivos o para la prevención de enfermedades de transmisión sexual.
 - o Desinfectantes de productos sanitarios invasivos
 - o Productos para cuidados de lentes de contacto
- Ej: Lentes intraoculares, implantes de relleno tisular, suturas quirúrgicas no absorbibles, hemodializadores, plumas de insulina, preservativos, desfibriladores externos, láseres quirúrgicos

http://www.aemps.es/actividad/legislacion/espana/docs/rci_2009_2105-2009-3.pdf

Clasificación de productos sanitarios (anexo IX RD 1591/2009)

o Clase III

- o Algunos productos implantables
- o Productos destinados a entrar en contacto con en SNC o con el SCC con fines de terapia o diagnóstico
- o Productos que contienen sustancias medicinales
- o Productos que se absorben totalmente
- o Productos que contienen derivados animales.
 - o Ejemplos: válvulas cardíacas, suturas absorbibles, apósitos con agentes antimicrobianos, catéteres recubiertos con heparina, preservativos con espermicida, prótesis de mama, endoprótesis vasculares (stents, suturas absorbibles), parches vasculares bovinos,,,

http://www.aemps.es/actividad/legislacion/espana/docs/rcel_2009_2105-2009-3.pdf

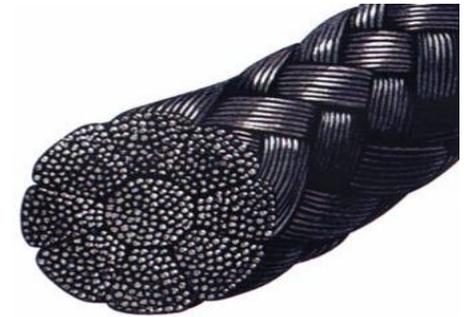
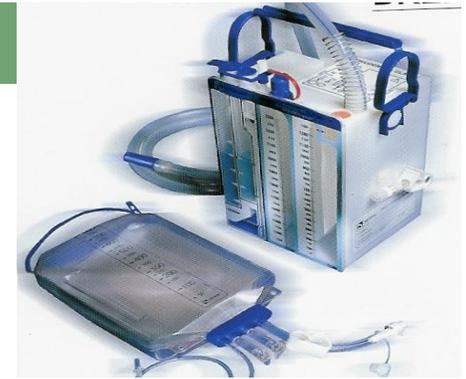
Clasificación (I)

- 1. Material de cura:** apósitos, absorbentes, vendas, ...
- 2. Equipos para la administración de fluidos:** jeringas, equipos infusión, infusores, material nutrición...
- 3. Higiene y protección:** batas, guantes, mascarillas, cobertura quirúrgica, material incontinencia,...
- 4. Material de cirugía laparoscópica:** material de punción, disección, sujeción, ligadura y sutura,...
- 5. Material de punción, incisión:** agujas, trocares, cánulas y catéteres, bisturíes,...



Clasificación (II)

6. **Recipientes para muestras y residuos:** tubos, bolsas colectoras, frascos recogida muestras, colectores drenaje,...
7. **Material de sutura:** agujas sutura, sutura manual, mecánica,...
8. **Cánulas, catéteres, sondas y tubos:** traqueotomía, aspiración, uretrales, gástricas, nutrición, endotraqueales,...
9. **Material oxigenoterapia, aerosolterapia y respiración asistida:** mascarillas, nebulizadores, filtros, circuitos ventilación, sist. humidificación, ...
10. **Productos sanitarios frontera:** viscoelásticos, cementos, hemostáticos, stents, ...



Requisitos para comercializar un PS

- o 1. Mercado CE
- o 2. Declaración CE de conformidad
- o 3. Certificados de organismos notificados.
- o 4. Comunicación de comercialización y puesta en el mercado y registros de trazabilidad
- o 5. Registro de responsables de la puesta en el mercado, cuando proceda
- o 6. Licencia de funcionamiento de fabricantes e importadores

Actualización a 21 de marzo de 2010

DOCUMENTOS QUE ACREDITAN EL CUMPLIMIENTO CON LA LEGISLACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS.

▲ Cuadro Resumen: Documentos acreditativos de la conformidad

Producto	Marcado CE en etiquetado	Declaración de Conformidad	Certificados de Organismo Notificado*	Anotación en el registro AEMPS	Otros documentos en empresas españolas**
Implantes activos	Sí Con nº de Org. Notif.	Sí	Anexo 2 + Examen diseño (punto 4 del Anexo 2) o Anexo 3 + Anexo 4 o Anexo 3 + Anexo 5	Sí	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
Implantes activos a medida	NO	Sí Anexo 6	NO	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
					Registro de responsables. A partir del 21.03.2010
Implantes activos destinados a investigaciones clínicas	NO	Sí Anexo 6	NO	NO	Autorización de la investigación clínica.
Productos sanitarios clase I	Sí Sin nº de Org. Notif.	Sí Anexo VII	NO	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
					Registro de responsables.
Productos sanitarios clase I estéril	Sí Con nº de Org. Notif.	Sí Anexo VII	Anexo II excepto punto 4 o Anexo IV (1) o Anexo V o Anexo VI (1)	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.
					Registro de responsables.
Productos sanitarios clase I	Sí Con nº de Org. Notif.	Sí Anexo VII	Anexo II excepto punto 4 o Anexo IV (1) o	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes.
					Comunicación de actividades de distribución.

EL MARCADO CE NOS INDICA QUE DICHO PS:

- ❑ NO COMPROMETE LA SALUD Y ES SEGURO PARA LAS PERSONAS
- ❑ QUE CUMPLE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE CALIDAD Y SEGURIDAD
- ❑ QUE EL FABRICANTE SE COMPROMETE A ESTABLECER Y MANTENER UN SISTEMA DE VIGILANCIA POSTVENTA.



Situación actual de los PS en el hospital

- Representan **>30%** presupuesto hospital general(sin meter implantes) y con implantes puede superar el 50%
- Existe dispersión, heterogeneidad y falta de criterios objetivos de valoración.
- Los responsables de servicios de compras interlocutores exclusivos con las empresas comerciales para la selección de productos y con el usuario final.



Análisis coste-beneficio

Selección de productos basada en criterios científicos

Desarrollo de vigilancia de productos sanitarios

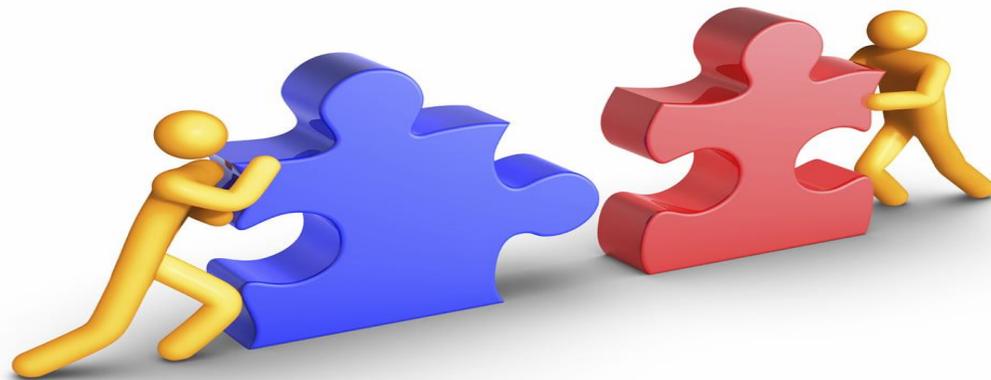
Garantizar la trazabilidad de algunos productos

Situación actual del PS en los SF

Implicación del SF en los PS

Hospitales pequeños > Hospitales grandes
Hospitales privados > Hospitales públicos

[DIAPOS 1 PARA HIPERVINCULOS CONGRESO SEFH 2016 GIJON.pptx](#)



LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 82. *Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales.*

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones:

i) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios



Responsabilidad del profesional y PS

Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios

Funciones del ámbito asistencial

- Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y productos sanitarios
- Realizar cuantas acciones puedan redundar en un mejor uso de los **medicamentos y productos sanitarios**

• Funciones en el ámbito de gestión

- Participar y coordinar la selección y la gestión de las compras de **medicamentos y productos sanitarios** del hospital a efectos de asegurar la eficiencia y seguridad de los mismos

• Funciones del ámbito docente

- Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes

• Funciones del ámbito investigador

- Participar en los ensayos clínicos **con medicamentos y productos sanitarios**

Farmacia Hospitalaria

Es una especialidad sanitaria que se ocupa de satisfacer las **necesidades farmacéuticas de la población atendida**, a través de procesos relacionados con la disponibilidad e información de medicamentos, así como todas aquellas actividades orientadas a conseguir una utilización apropiada, segura y coste-efectiva de **medicamentos y productos sanitarios**

Programa oficial de la especialidad de FH

Actividades de PS que desarrolla el FH

- Participación en comisiones centrales de selección y evaluación de PS
- Participación en comisiones hospitalarias para la selección y definición de políticas de uso de PS en el hospital
- Gestión de compras y distribución
- Gestión integral de PS (similar medicamento) selección- adquisición- distribución-seguimiento-control
- Responsable de la vigilancia de PS
- Atención Farmacéutica





Los PS, son necesarios para obtener una terapéutica segura y efectiva para el paciente

Análisis situación (DAFO)

SERVICIO FARMACIA

FORTALEZAS

Experiencia adquirida en medicamentos
Capacidad técnica
Integración equipos asistenciales
atención paciente

DEBILIDADES

Falta formación más específica
Actitud del farmacéutico Limitación
de medios y recursos

EXTERIOR

OPORTUNIDADES (Aprovechar)

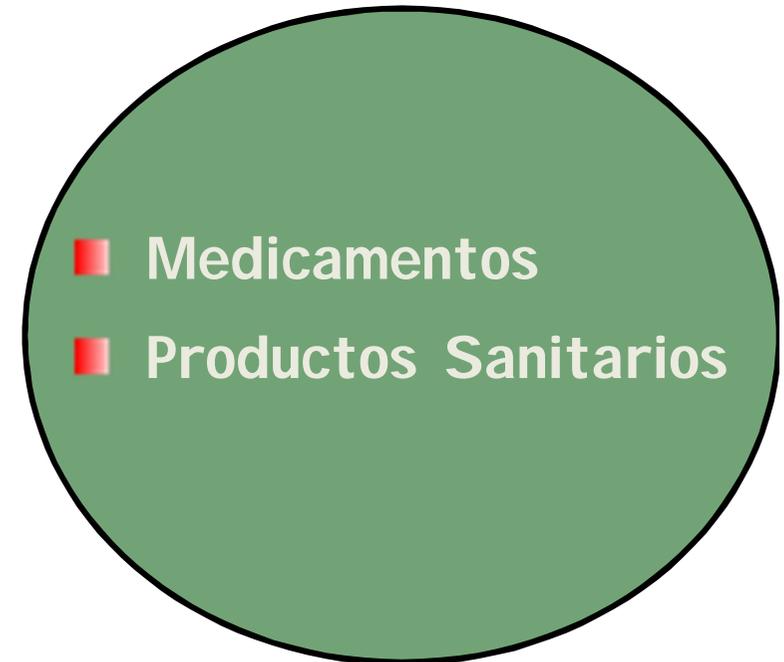
Necesidad uso racional
Respaldo legislativo
Identidad PS como medicamentos
Priorización seguridad paciente

AMENAZAS (Anticiparse)

Otros profesionales sanitarios
Liderazgo excluyente
Visión logística del PS
Externalización

Actividades servicio farmacia :ME Y PS

- Selección
- Adquisición
- Almacenamiento
- Dispensación
- Atención farmacéutica
- Seguimiento utilización
- Investigación
- Vigilancia M y PS
- Gestión



Selección de PS. Criterios de selección



PNT Inclusión nuevo Producto Sanitario

[- DIAPOS 2 PARA HIPERVÍNCULOS
CONGRESO SEFH 2016 GIJÓN.pptx](#)

[-PNT_PS_Hospitales.pdf](#)

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO PARA INCLUIR/EXCLUIR/CAMBIAR PRODUCTOS SANITARIOS EN EL HOSPITAL.
Septiembre 2012

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO PARA INCLUIR/EXCLUIR/CAMBIAR PRODUCTOS SANITARIOS EN EL HOSPITAL

Documento en colaboración:

Grupo de Productos Sanitarios de la SEFH:



Para el desarrollo de éste procedimiento normalizado, se han considerado los siguientes documentos:

- Admisión de Productos Sanitarios de: Hospital San Rafael de Cádiz, Clínica Universitaria de Navarra y Hospital Centro de Recuperación y Rehabilitación de Levante (Valencia)
- Guía para la Toma de Decisiones en la incorporación y Adquisición de Nuevas Tecnologías a los Centros de Andalucía, conocida como Guía GANT, elaborada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
- Programa madre y bases metodológicas de grupo Génesis (Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos)

Solicitud inclusión nuevo Producto Sanitario (I)

N.º REGISTRO:

Fecha de solicitud: / /
Dr:

DATOS DEL PRODUCTO

Principio/s activo/s (nombre genérico):
Nombre/s registrado/s:
Laboratorio/s:
Formas de presentación:



UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA

Indicación:

Razones por las que se solicita el CAMBIO/ADMISIÓN:

Productos Sanitarios DISPONIBLES a los que se pueda comparar:	¿Se solicita su retirada? (SÍ/NO)

Selección de pacientes:
*En caso de que se precise para un paciente puntual, especificar Paciente y Proceso

Criterios de Inclusión:	Criterios de Exclusión:

EVALUACIÓN ECONÓMICA

Coste unitario por unidad:.....
Previsión aproximada del número de unidades /mes:

Solicitud inclusión nuevo Producto Sanitario (II)



N.º REGISTRO:

Prueba de aceptación y valoración del Producto Sanitario:
 Posible sustituto a: A cumplimentar por Personal de Enfermería y Personal Facultativo

FECHA DE ENTREGA MUESTRA:
FECHA DE DEVOLUCION VALORADA AL SERVICIO DE FARMACIA:
 NOMBRE, APELLIDOS PERSONA QUE REALIZA LA VALORACIÓN:

- ¿Sería interesante su utilización en el hospital?	SI	NO
- La calidad o utilización práctica del producto aconseja su utilización en el hospital	SI	NO
- ¿Podría sustituir al producto actual?	SI	NO
- Otros comentarios:		

Justificación escrita y firma:

NOMBRE, APELLIDOS PERSONA QUE REALIZA LA VALORACIÓN:

- ¿Sería interesante su utilización en el hospital?	SI	NO
- La calidad o utilización práctica del producto aconseja su utilización en el hospital	SI	NO
- ¿Podría sustituir al producto actual?	SI	NO
- Otros comentarios:		

Justificación escrita y firma:

NOMBRE, APELLIDOS PERSONA QUE REALIZA LA VALORACIÓN:

- ¿Sería interesante su utilización en el hospital?	SI	NO
- La calidad o utilización práctica del producto aconseja su utilización en el hospital	SI	NO
- ¿Podría sustituir al producto actual?	SI	NO
- Otros comentarios:		

Justificación escrita y firma:

ACTUAL PRODUCTO:	PRODUCTO PROPUESTA:
CONSUMO AÑO (unidades)	LABORATORIO:
PVL UNIDAD S/I (euros)	PVL UNIDAD S/I (euros):
COSTE ANUAL:	COSTE ANUAL:
OBSERVACIONES: Plantas:	AHORRO O INCREMENTO TOTAL AÑO: EUROS

Asimismo se adjuntará un informe por escrito junto a esta hoja, firmado, en el que se detallen las ventajas y/o desventajas del Producto Sanitario evaluado, para ser valorado posteriormente en la Comisión de Farmacia y Terapéutica

ACEPTACIÓN A TRAVÉS DE LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA TRAS LA PRUEBA DE LAS MUESTRAS DEL PRODUCTO SANITARIO:

SE REALIZA EL CAMBIO AL PRODUCTO PROPUESTO: SI NO	POR LO TANTO, AL FINALIZAR LAS EXISTENCIAS DEL ACTUAL, SE ADQUIERE EL PRODUCTO:
NÚMERO DE CFyT Y FECHA:	

Protocolización productos sanitarios



TRABAJO EN EQUIPO

Protocolos y recomendaciones disponibles en web GPS

Recomendaciones en selección equipos de protección y limpieza ante un posible caso de Ébola

PNT

DISPONIBLES EN WEB GPS SEFH



Uso de guantes

TIPO DE GUANTES	INDICACIONES	OBJETIVOS	TIPO DE GUANTES	INDICACIONES	OBJETIVOS
ESTÉRILES PARA TÉCNICAS ASEPTICAS Látex  Tricapa para casos de dermatitis alérgica de contacto  Neopreno para casos de alergia al látex*  * Más información en página 9	Cualquier procedimiento que requiera técnica estéril: <ul style="list-style-type: none"> • Cura de heridas si no se dispone de instrumental estéril. • Sondaje vesical. • Inserción de catéter central por vía periférica, cateterización y manejo de fistulas arteriovenosas. • Administración de nutrición parenteral. 	Mantener la asepsia en técnicas y procedimientos invasivos.	GUANTES DE EXAMEN NO ESTÉRILES (sin polvo) Látex  Nitrilo 	Todas aquellas prácticas clínicas sin protocolo de esterilidad y que requieran protección: <ul style="list-style-type: none"> • Retirada de vías vasculares periféricas. • Obtención y manipulación de muestras para análisis clínicos. • Manejo de secreciones, aspiraciones orofaríngeas, fluidos biológicos, orinas y cambio de bolsas de colostomía. • Limpieza de aparatos y material sanitario. • Administración y eliminación de residuos citotóxicos 	En maniobras y procedimientos de riesgo, evitar el contacto físico con secreciones, fluidos biológicos, piel no intacta, mucosas y materiales sucios o contaminados. Maniobras de riesgo limitado.
DE ALTA RESISTENCIA E IMPERMEABILIDAD PARA EL MANEJO DE CITOTÓXICOS Sintéticos de nitrilo  Látex 	<ul style="list-style-type: none"> • Cambiar de guantes periódicamente. 				

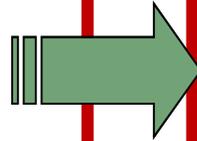
DISPONIBLES EN WEB GPS SEFH





Seguimiento y evaluación de la utilización

- Estudios de CONSUMO
- Estudios COSTE/EFICACIA
- Estudios COSTE/EFFECTIVIDAD



- REALIZAR PROTOCOLOS
- CAMBIOS SELECCIÓN
- CONDICIONES UTILIZACIÓN

Ej.: Apósitos para úlceras, cementos con antibiótico, stents con fármacos, viscoelásticos,....

Revisión sobre el uso de guantes en los hospitales

M. Gaspar Carreño¹, P. Arias Pou², O. Rodríguez Berges³, M.C. Gamundi⁴, F. Carbonell Tatay⁵

¹Especialista Farmacia Hospitalaria. Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia. Clínica «Pilar Sant Jordi»

Viscosuplementación con hialurón

A. Aguinalde Toya¹, M. J.L. Marco Garbayo⁴, J.L. Marco Garbayo⁴

¹Servicio de Farmacia. Hospital USP «San José». Madrid. ²Servicio de Farmacia. Hospital Centro de Recuperación y Rehabilitación de Levante. Valencia. ³Servicio de Farmacia. Hospital «San Rafael». Cádiz. ⁴Servicio de Farmacia. Hospital «Francesc de Borja». Gandia (Valencia). ⁵Servicio de Farmacia. Hospital General de Alicante. Alicante



PRÓTESIS DE METAL.

DISPONIBLES EN WEB GPS SEFH



Atención Farmacéutica en PS

TERMINOLOGIA

- Atención Farmacéutica es el *proceso cooperativo para la provisión responsable de farmacoterapia, con el propósito de conseguir resultados óptimos que mejoren la calidad de vida del paciente considerado individualmente.*
- La farmacoterapia *depende del fármaco y del PS* **con que se administre.**



IMPORTANCIA DEL PS

Buena elección Farmacológica + **Mala utilización** PS

**COMPROMETE LA SEGURIDAD Y
EL RESULTADO TERAPEUTICO**

Necesaria la implicación del FH en PS.

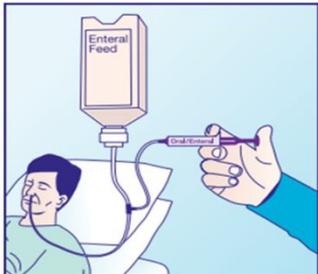
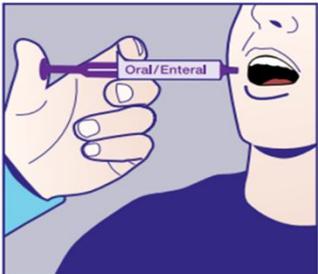
Vigilancia de productos sanitarios

- El sistema de vigilancia de PS, se refiere a la notificación de los incidentes adversos acaecidos por PS, a su registro y evaluación, a la adopción de medidas oportunas en orden a la protección de la salud y a la transmisión de estas medidas a los agentes interesados.

National Patient Safety Agency

Only use oral & enteral syringes

to measure and administer oral and enteral liquid medicines



Alert

Patient Safety Alert
NPSA/2009/PSA004B
24 November 2009

Safer spinal (intrathecal), epidural and regional devices – Part B

From 1 April 2013 all epidural, spinal (intrathecal) and regional anaesthesia infusions and bolus doses should be performed with devices with connectors that **will not** also connect with intravenous equipment.

NHS organisations will need to review and update their purchasing policies, procedures and clinical protocols to include the use of specified devices with safer connectors. NHS organisations should not request further orders for non-compliant devices six months before the 1 April 2013 implementation date.

These devices with safer connectors are not currently available. By issuing this Alert the NHS is stating clearly to the medical device and pharmaceutical industry that it will only buy products that facilitate safer connections. The 2013 deadline is intended to allow sufficient time

National Patient Safety Agency
National Reporting and Learning Service

Action by all organisations in the NHS and independent sector

An executive director, nominated by the chief executive, working with clinical and procurement staff should implement a 'Purchasing for Safety' initiative to ensure that:

by 1 April 2013

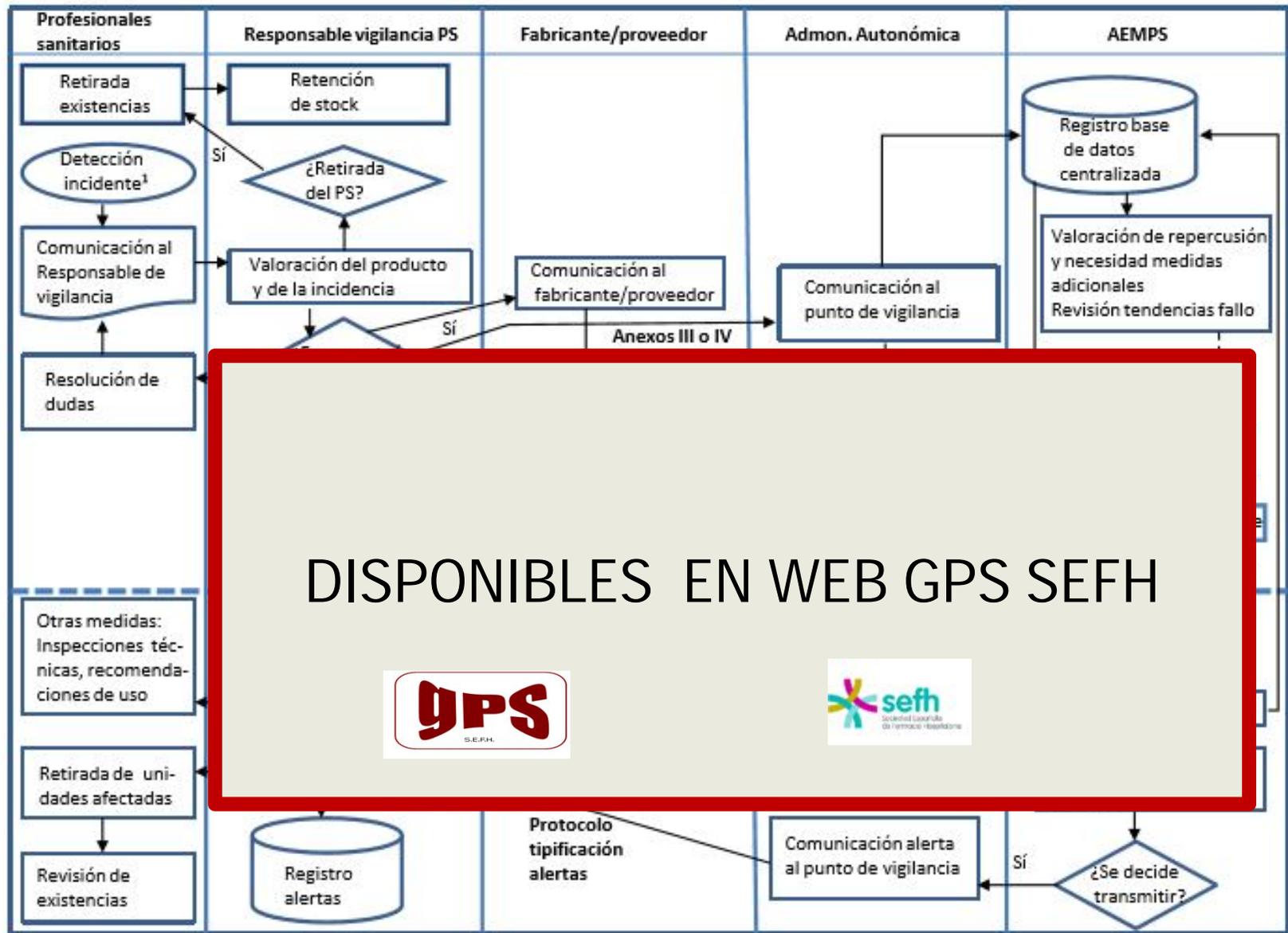
- all epidural, spinal (intrathecal) and regional infusions and boluses are performed with devices that use safer connectors that will not connect with intravenous Luer connectors or intravenous infusion spikes;
- medical device and pharmaceutical manufacturers

Vigilancia de productos sanitarios

- DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA POR LOS CENTROS Y PROFESIONALES SANITARIOS. Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010 [VIGILANCIA PRODUCTOS SANITARIOS GPS_ok final.pdf](#)
- [Vigilancia PS PAM_374_2014.pdf](#)

Responsable de vigilancia en los Centros Sanitarios

- Se consideran profesionales idóneos para ser designados como responsables de vigilancia de PS aquellos con titulación universitaria sanitaria que ejerzan un puesto de responsabilidad en el centro, tales como directores médicos, jefes de servicio/sección de farmacia, jefes de servicio/sección de medicina preventiva o responsables de enfermería, entre otros.



DISPONIBLES EN WEB GPS SEFH



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)
3. Field Safety Corrective Action, FSCA = Acción Correctiva de Seguridad en Campo

Supervisión,
coordinación,
facilitación y fomento
de las notificaciones

Interlocutor con las
autoridades sanitarias

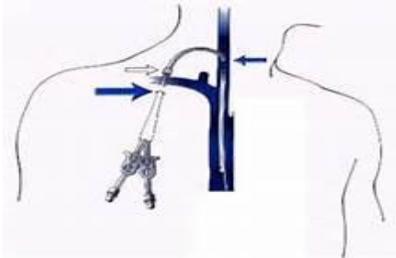
Responsable
de vigilancia

Registro de incidentes
notificados registrados
en el centro

Comunicación de las
alertas a los usuarios
del centro

Influencia de los PS en los resultados en salud

Productos sanitarios y resultados en salud



Influencia directa en los resultados de farmacoterapia

- PS que permiten el acceso a vías administración :catéteres,
- PS para la administración de medicamentos :jeringas



Impacto directo en eficacia y calidad de vida de tratamientos:

- PS en áreas quirúrgicas: *suturas mecánicas, laparoscopia, implantes*
- PS en áreas especiales: UCI, H. día, U. dolor, paliativos: *bombas, infusores,...*



Prevención y control infección nosocomial:

- PS protección del paciente: *mascarillas, catéteres con AB, apósitos quirúrgicos*
- PS protección del personal sanitario: *material punción de seguridad, mascarillas, guantes....*



Efecto terapéutico directo:

- PS asociados a medicamentos: *stents, apósitos úlceras, cementos con AB...*
- PS frontera con medicamentos: *hialurónico, hemostáticos,...*

GRACIAS



@GrupoGPS_sefh



Conclusiones

- ✓ Los Productos Sanitarios son **imprescindibles** para el **cuidado** del enfermo.
- ✓ Requieren un **nivel de calidad** equiparable a los medicamentos.
- ✓ **El servicio de Farmacia** tiene la suficiente autoridad para gestionar o intervenir en dichos productos a través de equipos multidisciplinares.
- ✓ Conseguir que el **farmacéutico** sea un **interlocutor válido ypreciado** en relación al PS en el hospital.
- ✓ No existen profesionales que tengan una visión tan completa del PF (clínica, técnica, económica, calidad, seguridad)
- ✓ Tendencia futura a ejercer la actuación con los P.S. lo más cercana al paciente. La atención farmacéutica se realiza a través de los PF (Medicamentos + PS)

7. Grupo GPS de la SEFH.

Oportunidad de mejora para el FH:

“Abriendo Horizontes

Año de formación 2008



Promover el uso racional de los PS

Facilitar la actividad asistencial, docente y de investigación en el campo de los PS

OBJETIVOS

Potenciar la participación del FH en la gestión de los PS y la intervención farmacéutica orientada al beneficio del paciente.

Elaborar documentos y PNT para la evaluación, selección y utilización de PS en los hospitales.

Cuenta GPS Twitter =@GrupoGPS_sefh
700 seguidores
2014-2016:48%



Inicio

GPS
SEFH

Grupo de Productos Sanitarios

Twitter

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 Gold/Blood Collection Tubes/Single 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



» Acceso Libre

- » Grupo de Trabajo GENESIS
- » Grupo de Trabajo GEDEFO
- » Grupo de Trabajo GEFP
- » Grupo de Trabajo Farmacotecnia
- » Grupo de Trabajo Nutrición
- » Grupo de Trabajo ADHEFAR
- » Grupo de Trabajo GPS
- » Grupo de Trabajo CRONOS

» Grupo de Minoritarias

- » Plataforma Minnet

Entrar al área de socios de la SEFH

Introduzca su usuario y clave en el área superior derecha

ACCESO LIBRE



Área de socios

usuario

clave

>> ¿Has olvidado tu clave?

>> Registrarse como socio



Quiénes Somos

Mensaje del Presidente

Misión y Visión

Estructura

Historia

Premios y Reconocimientos

Publicaciones

Normativa de Acreditación de Publicaciones

Biblioteca Virtual

Boletines Electrónicos

Congresos Anteriores

Revista Farmacia Hospitalaria

Jornadas SEFH

Documentación de Acceso Libre

Biblioteca Virtual

Descargas

Investigación

Grupos de Trabajo

Formación

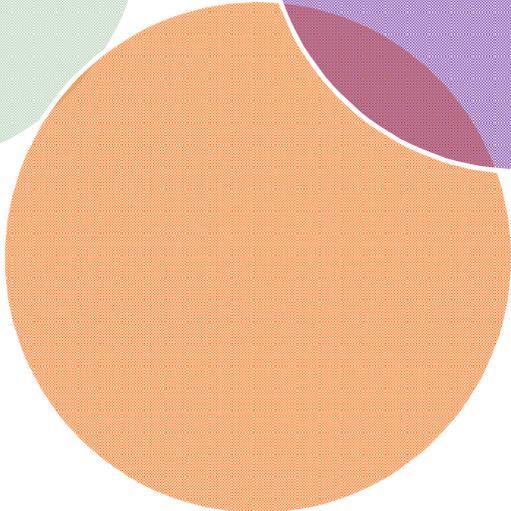
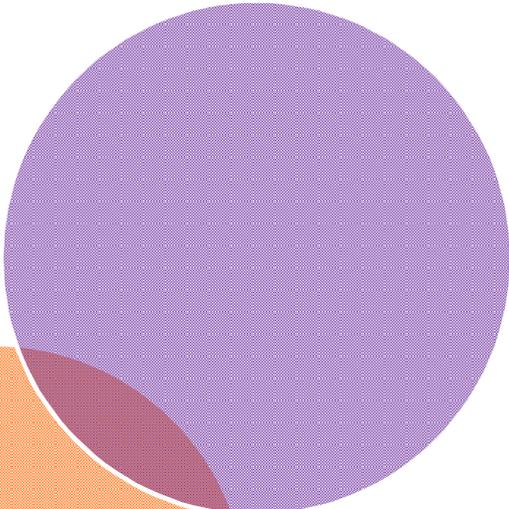
Descargas

Enlaces





Legislación



LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

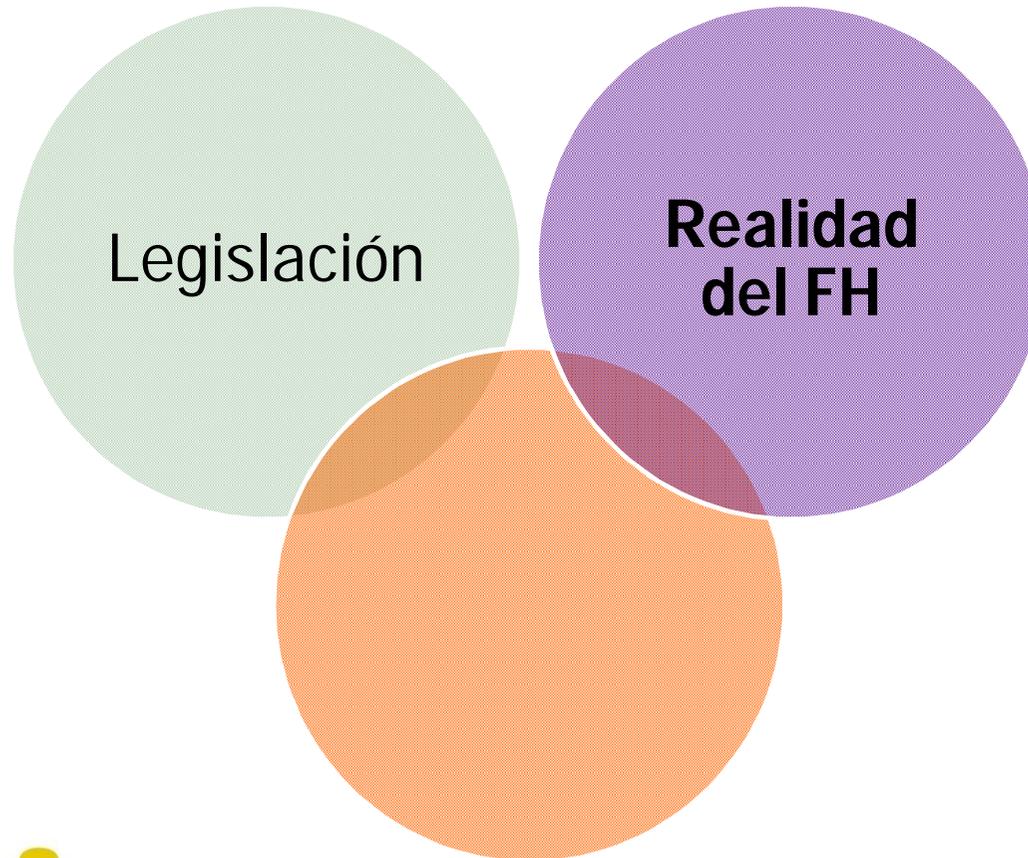
Artículo 82. Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales.

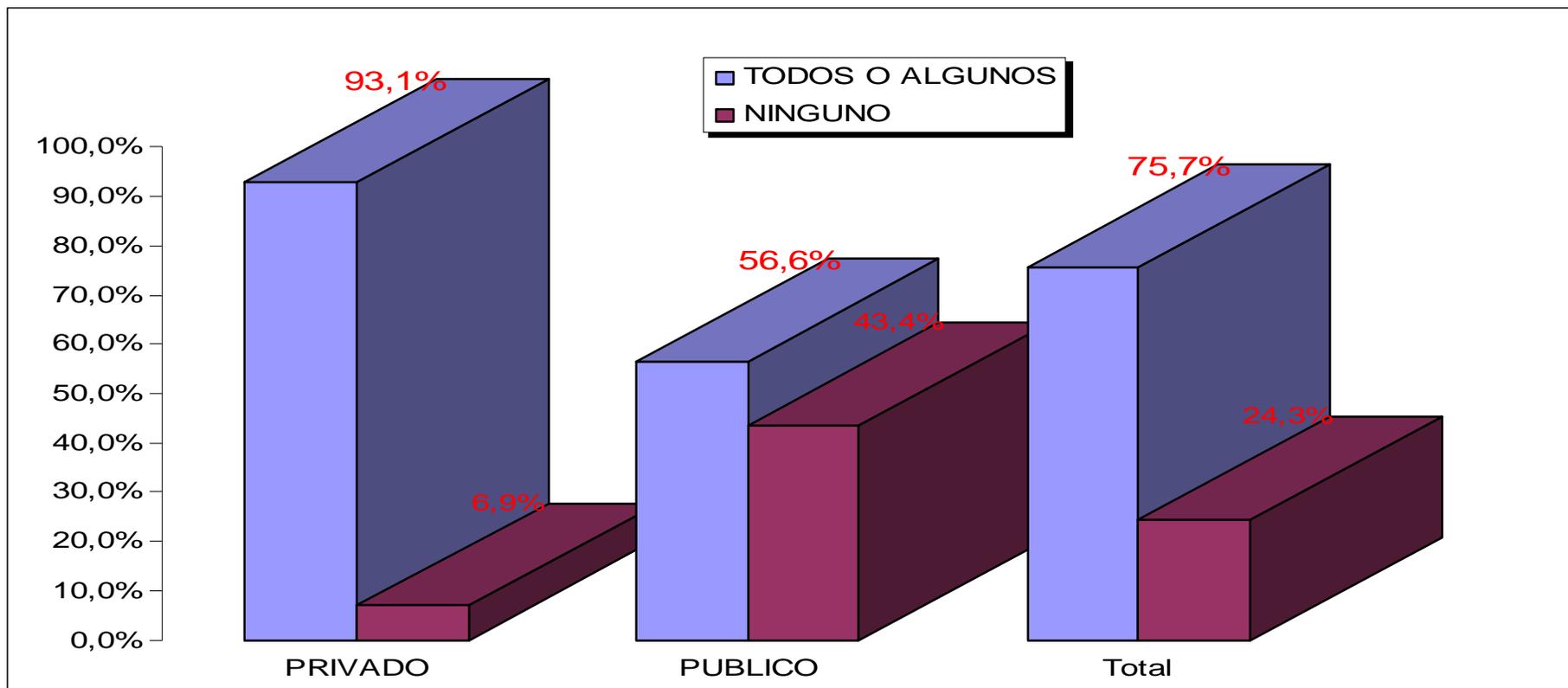
2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones:

i) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

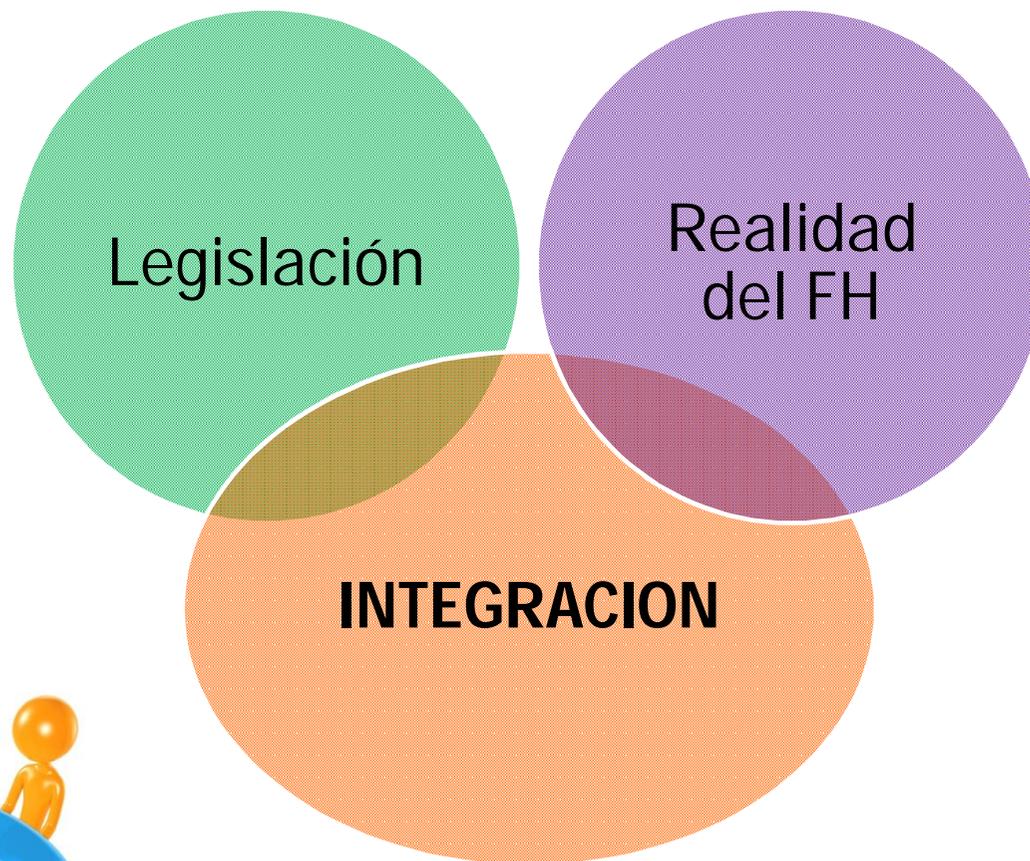
**Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre,
por el que se regulan los productos
sanitarios**







	TODOS O ALGUNOS	NINGUNO
PRIVADO	92,9%	7,1%
PUBLICO	58,8%	41,2%
Total	76,6%	23,4%



Debemos asumir la importancia del PS en los resultados de salud y valorar la contribución potencial del farmacéutico de hospital





¿Qué hemos hecho en GPS para para mejorar el conocimiento de los PS?

EUROPEAN JOURNAL *of* Clinical Pharmacy

Former: Atención Farmacéutica

Journal edited by Rasgo Editorial since 1983

Current issue

Permiten la participación del FH en toma de decisiones y referente en el hospital

Contact

STAFF BOARD

CHAIRMAN

Manuela Velázquez P

EDITOR IN CHIEF

Jaime E. Poquet Jorn

MARKETING MANAGER

Margarita Pamplona

marketing.manager@farmclin.com

EDITORIAL BOARD



Recomendaciones en la selección de equipos de protección y limpieza ante un posible caso de ébola

Autores: Juan Francisco Márquez, Marisa Gaspar Carreño, Juan José Agún Gonzalez, Raquel Moreno Díaz, Juan Selva Otaolarruchi

[Descargar documento de la SEFH](#)

IN A PROBABLE CASE OF EBOLA

Gaspar Carreño M, Márquez Peiró JF, Moreno Díaz R, Agún González JJ, Selva Otaolarruchi J, López Sánchez P

The current outbreak of suspected and confirmed cases by Ebola Virus Disease (EVD)



INDICE DE CONSULTAS RELACIONADAS CON LOS PRODUCTOS SANITARIOS REALIZADAS A LISTA SEFH U OTRAS FUENTES.

[Descargar índice de consultas \(agosto 2015\)](#)

1.-Adquisición de productos sanitarios en el hospital. Aspectos legales.

[Descargar consulta.](#)

2.-Audífono: concepto. [Descargar consulta.](#)

3.-Biobrane®: ¿Es un implante aloplástico?. [Descargar consulta.](#)

**Documento actualizado periódicamente.
Hasta la fecha 66 preguntas**

8.-Complementos alimenticios: ¿se consideran productos sanitarios?.[Descargar consulta y pdf adjunto.](#)

9.-Desinfectantes: ¿son productos sanitarios?. [Descargar consulta y pdf adjunto.](#)

10. EpiGel®: ¿se considera un sustituto biocintético? [Descargar consulta y pdf adjunto.](#)



ORIGINALES

Medicamentos de Administración Parenteral: Recomendaciones de preparación, administración y estabilidad

M. Gaspar Carreño¹, F. Torrico Martín¹, L. Novajarque Sala¹, M. Batista Cruz^{2,3}, P. Ribeiro Gonçalves^{2,3}, B. Porta Oltra⁴ y J. C. Sánchez Santos⁵

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

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

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

JIMÉNEZ TORRES J¹, GASPAR CARREÑO M², ARIAS POU P³, VILLIMAR RODRÍGUEZ A⁴, MÁRQUEZ PEIRO JF⁵, MARCO GARBAYO JL⁶

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

Gaspar Carreño M, Miquel Peiro JF, Arias P, Soto Chacabarro J, Villimar Rodríguez A, Arias P, Jiménez Torres J, del Grupo GPS SESP. Sección coordinada por la Vocería Nacional de Farmacéuticos de Hospital



ARTÍCULOS ESPECIALES

Técnicas de obtención del plasma rico en plaquetas y su empleo en terapéutica osteoinductora

Raquel Moreno^{1,7}, Marisa Gaspar Carreño^{2,7}, José Jiménez Torres^{3,7}, José María Alonso Herreros^{4,8}, Ana Villimar^{5,7} y Piedad López Sánchez^{6,7}

Aplicaciones móviles en el ámbito de la salud ¿son productos sanitarios?

Rev. O.F.I.L. 2013, 23;3:135-136

Fecha de recepción: 02/08/2013 - Fecha de aceptación: 03/08/2013

RIBOTA LUISA F¹, MORENO DÍAZ R², GASPAR CARREÑO M³, JIMÉNEZ TORRES J⁴

Responsabilidad del servicio de farmacia de un hospital privado en la gestión de los productos sanitarios. I: Selección, adquisición, almacenamiento, distribución y trazabilidad.

José Jiménez Torres¹, José Manuel González Alonso², Sección coordinada por la Vocería Nacional de Farmacéuticos de Hospital

BOLETÍN GRUPO GPS

GPS
SEFH

PUNTOS DE INTERÉS ESPECIAL:

- Publicaciones
- 59º Congreso de la SEFH
- Plasma rico en plaquetas

Introducción Pág 1

Publicación Pág 1 nes

Últimas notidias de interés Pág 2

Participación Pág 2 en 59º Congreso de la SEFH

Alertas de Pág 2 interés

Plasma rico Pág 3 en plaquetas

Enlaces dis Pág 3 ponibles en la Web

Últimos do Pág 3 cumentos elaborados

Documentos Pág 4 y proyectos en desarrollo

BOLETIN INFORMATIVO

GRUPO DE TRABAJO DE PRODUCTOS SANITARIOS

VOLÚMEN I, N.º 2 JULIO 2014

Introducción

El GPS está compuesto por un grupo de farmacéuticos de hospital con especial interés y dedicación en los productos sanitarios (PS). Sus objetivos generales son:

1. Promover el uso racional de los productos sanitarios.
2. Facilitar la actividad asistencial, docente y de investigación en el campo de los PS realizada por los farmacéuticos de hospital.
3. Potenciar la participación activa del farmacéutico en el equipo multidisciplinar encargado de la gestión (selección/evaluación) de los mismos y la intervención farmacéutica en este campo orientada al beneficio del paciente. Para ello ha estado desarrollando diferentes actividades:
 - i. Elaboración de documentos, que se encuentran disponibles en la página web de la SEFH (acceso para socios de la SEFH):
 - Procedimientos y recomendaciones de uso.

Publicaciones

3. Lubricantes oculares en el tratamiento del ojo 2014;38 (371):233-4

5. Efectividad, seguridad y P. Jiménez Torres J. Revista PAM 2014;38(374):555-560

Disponible web SEFH
Grupo GPS

seguir difundiendo y compartiendo información sobre PS



ALGUNOS DE LOS PROCEDIMIENTOS ELABORADOS GPS

Recopilación de Consultas lista SEFH

PNT sobre Tarjeta de implantación

Profilaxis ETEV: dispositivos de compresión neumática intermitente

Dispositivos administración medicamentos vía inhalatoria

Sistema de etiquetado medicamentos inyectables anestesia

Información

Plazo de matriculación > Del 25 de Noviembre de 2014 al 13 de Febrero de 2015

Lugar de celebración > Virtual

Horario > Virtual

Duración > 111,2 ECTS

Nº de plazas > 30

Precio > 2.170,74 €

*Aquellas estudiantes que deseen obtener el título de Diploma de Especialización deberán obtener las tasas correspondientes a los derechos de inscripción del curso, que serán fijados para cada curso académico por el Consejo Social.

Línea de financiación >

Línea de crédito preferente a través de Caja Rural de Granada.



Becas > Se destinarán a becas un máximo del 13 % del presupuesto y se distribuirán conforme a los criterios establecidos según la normativa de becas de la Universidad de Granada.

Plazo de solicitud de beca: 21 días naturales desde el comienzo del posgrado.

Dirección Académica

José Sánchez Morcillo

Coordinación Académica:

M^a Queralt Gorgas Torner

Antonio Idoate Garcia

Esperanza Jiménez Caballero

Juan Selva Otadolaurnuchi

Información e Inscripción

Área de Formación y Empleo
Fundación General Universidad de Granada - Empresa

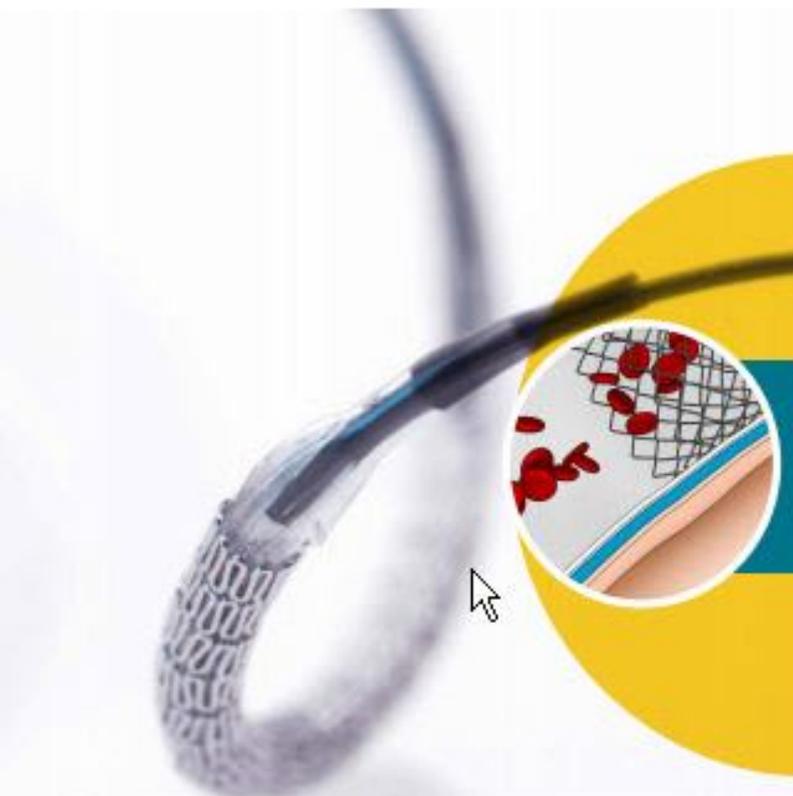
Centro de Transferencia Tecnológica.

Gran Vía de Colón, 48. Planta 1^a

18071 - Granada

Tel. +34 958 246120 Fax. 958 240995

Máster Propio Virtual en Productos Sanitarios





seguir luchando para que el FH se implique cada vez más en la gestión de los PS



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**JORNADA INFORMATIVA SOBRE LOS NUEVOS
REGLAMENTOS EUROPEOS DE
PRODUCTOS SANITARIOS**

Fecha de publicación: 13 de septiembre de 2016

Categoría: La AEMPS, PRODUCTOS SANITARIOS.
Referencia: AEMPS, 8/2016

Los nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios refuerzan el marco legal europeo, proporcionando un nivel elevado de protección de la salud y teniendo en cuenta la evolución tecnológica del sector.

- *Los nuevos Reglamentos europeos refuerzan los principales elementos de la regulación con los objetivos de incrementar las garantías sanitarias, adaptarse a la evolución tecnológica, aumentar la transparencia y ampliar la supervisión y cooperación de las autoridades sanitarias.*
 - *Los productos sanitarios son parte esencial de los servicios de salud, aportando herramientas fundamentales para el diagnóstico, la prevención, el tratamiento y la monitorización de las enfermedades. También contribuyen a mejorar la calidad de vida de las personas con discapacidades.*
-



Los Reglamentos nacen con el objetivo primario de reforzar las garantías que ofrecen los productos sanitarios en beneficio de los pacientes y de los profesionales sanitarios que los utilizan en su ejercicio profesional. Las principales medidas que incorpora son las siguientes:

- Mayores requisitos de competencia técnica para la designación de los Organismos Notificados y proceso de designación con la intervención de un equipo auditor europeo.
- Procedimiento de revisión por un Panel de expertos del informe del Organismo Notificado sobre la evaluación clínica de los productos de mayor riesgo (procedimiento de escrutinio).
- Definición de los aspectos metodológicos, éticos y clínicos que tienen que regir las investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- Facilitación del proceso de notificación de incidentes adversos mediante la creación de un Portal de notificaciones europeo y mejora de la coordinación para la investigación de dichos incidentes.
- Aumento de la supervisión de las autoridades sobre las empresas y los productos comercializados.
- Garantías de trazabilidad, mediante un Sistema de Identificación Única de Dispositivos: UDI, y mejora de la transparencia, mediante la creación de una Base de Datos Europea y un Registro Europeo de Fabricantes.
- Definición de las responsabilidades de los operadores económicos (fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores) y exigencia de una garantía financiera para la cobertura de daños producidos por fallos de los productos.

Los nuevos Reglamentos, todavía no publicados, son el resultado de un laborioso proceso de casi cuatro años en el que han participado la Comisión, el Parlamento Europeo y los Estados miembros representados en el Consejo de la Unión Europea. Son documentos de alta complejidad técnica, que tendrán que ser desarrollados, a su vez, mediante Reglamentos de la Comisión para conseguir la completa aplicación de todas sus disposiciones.





STOP Errores Med.

@StopErroresMed



Seguir

"**8** CORRECTOS":

Recomendaciones para la administración
segura de la medicación   

vía [@segurclinica061](#) [#SegPac](#)

RECOMENDACIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN SEGURA DE LA MEDICACIÓN



PRESCRIPCIÓN CORRECTA

Confirma que es el fármaco indicado para el paciente y su patología.
Revisa el historial del paciente.



FÁRMACO CORRECTO

Confirma que es el fármaco prescrito
Comprueba la etiqueta del fármaco
Identifica/rotula las preparaciones



PACIENTE CORRECTO

Identifica correctamente al paciente
Comprueba que el nombre de la prescripción coincide con el del paciente
Confirma las alergias del paciente



HORA CORRECTA

Administra el fármaco a la hora correcta
Respetar las pautas de administración
Respetar los tiempos/velocidad de infusión



DOSIS CORRECTA

Calcula la dosis correcta usando una guía farmacológica actualizada
Comprueba de nuevo el fármaco a la hora de administrarlo



VÍA CORRECTA

Administra el fármaco por la Vía correcta
Comprueba que la vía prescrita es la correcta para el fármaco



REGISTRO CORRECTO

Registra y firma el fármaco, indicando: dosis, dilución, hora y vía de administración



RESPUESTA CORRECTA

Asegúrate de que el fármaco produce la Respuesta Correcta
Monitoriza al paciente y los efectos del fármaco



Los errores en la administración de la medicación son un problema real y grave que afecta a la Seguridad

Muchas gracias

mgaspar@hilevante.com

@sisigaspa

@GrupoGPS_sefh
