

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 PEIRÓ JF⁵, MARCO GARBAYO JL⁶

1 Especialista en Farmacia Hospitalaria. Jefe del Servicio de Farmacia. Hospital San Rafael. Cádiz. España

2 Especialista en Farmacia Hospitalaria. Doctora en Farmacia. Jefe de Servicio Farmacia. Hospital Intermutual de Levante. Valencia. España

3 Especialista en Farmacia Hospitalaria. Responsable de Servicio de Farmacia. Clínica Universidad de Navarra. Madrid. España

4 Farmacéutica especialista. Departamento Productos Sanitarios. Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios. España

5 Especialista en Farmacia Hospitalaria. Doctor en Farmacia. Jefe de Farmacia. Hospital Vithas Perpetuo Socorro. Alicante. España

6 Especialista en Farmacia Hospitalaria. Doctor en Farmacia. Jefe del Servicio de Farmacia. Hospital Francesc de Borja. Gandía (Valencia). España

Resumen

Objetivo: Los productos sanitarios (PS) van destinados a ser utilizados con una finalidad médica según lo establecido en el Real Decreto 1591/2009¹, que guarda relación con productos terminados, independientemente de que estén destinados a utilizarse solos o en combinación. Las directivas de la Unión Europea garantizan la protección de los productos terminados en el momento en que se suministran al usuario final. Consecuentemente, las materias primas, componentes y productos intermedios no tienen normalmente la consideración de PS, aunque requieran algunas características que son determinantes para su seguridad y calidad^{1,2}. Es responsabilidad del fabricante del producto terminado la selección y control de las materias primas y productos intermedios utilizados.

Los PS constituyen un elemento fundamental de uso en la asistencia sanitaria. Junto con los medicamentos son responsables de un porcentaje elevado del gasto sanitario. Sin embargo, es difícil encontrar información científica contrastada que avale su eficiencia. Su acción principal en el cuerpo humano debe realizarse por medios diferentes a los farmacológicos, metabólicos o inmunológicos; por ejemplo, por medios físicos, lo cual los diferencia de los medicamentos.

Las exigencias y el posicionamiento de estos productos en la terapéutica son diferentes en los diversos países. Es necesaria la implantación de procedimientos normalizados para evaluar su eficiencia. Este proceso debe incluir la solicitud de inclusión, la prueba de evaluación de muestras y el desarrollo de un informe para la comisión de farmacia y terapéutica. Esto permite una selección más adecuada que contribuye a la mejora de la asistencia de los pacientes.

Palabras clave: Producto sanitario, selección, inclusión, exclusión, comisión de farmacia, hospital, servicio de farmacia.

Correspondencia:

José Jiménez Torres

Hospital San Rafael (Servicio de Farmacia)

c/ Diego Arias, 2

11002 Cádiz

Correo electrónico: jjimenez@jmpascual.com

Standard operating procedure to include/exclude/change medical devices in hospital

Summary

Medical devices (MD), in accordance with Royal Decree-Law 1591/2009¹, are destined to be used with a medical purpose, which is related with finished products, independently they are destined to be used alone or in combination with other ones. European Union directives guarantee finished products protection in the moment they are provided to the end-user. Consequently, raw materials, components and intermediary products, are not considered as MD, although they require some characteristics which play an important role in security and quality^{1,2}. It is duty of the end-product manufacturers the selection and control of raw materials and intermediate products used. In health care, the use of MD is a main element. Along medicines, they are responsible for increasing health care expenditure. However, it is difficult to find verified scientific information that supports MD efficiency. The principal mode of action in human bodies must not be dealt by pharmacological, immunological or metabolic means, for example, by physical means, which differentiates them from drugs. In several countries, requirements and position statement in the therapeutic of MD are different. Establishment of standard operating procedures to evaluate MD efficiency is necessary. These procedures must include a request for MD inclusion, a sample test evaluation plan and the development of a pharmacy and therapeutic commission report. All of this allows an appropriate selection that lead to greater patient health care improvement.

Key Words: Medical device, selection, inclusion, exclusion, pharmacy commission, hospital, Pharmacy Service.

Introducción

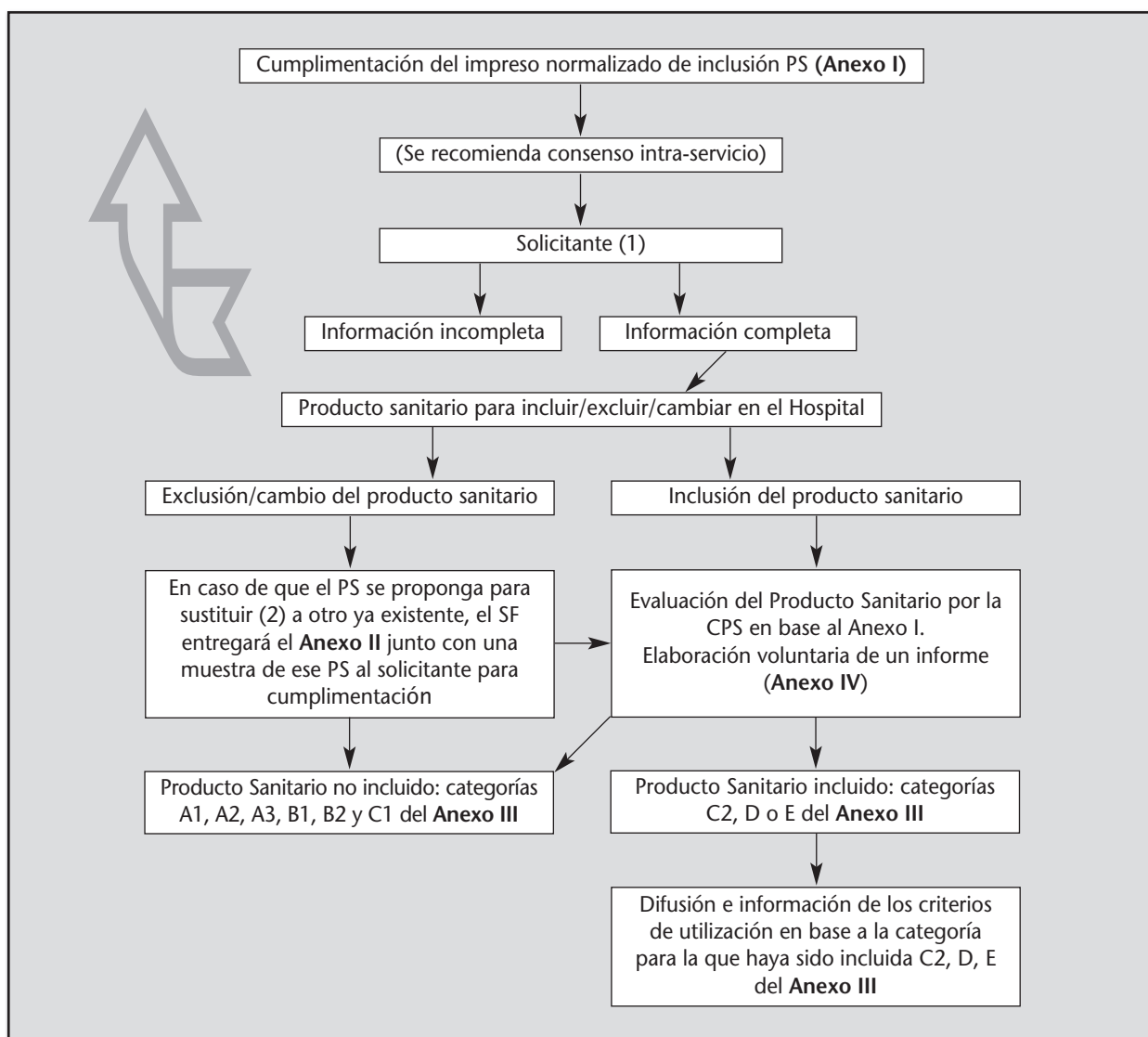
El término "producto sanitario" abarca una extensa variedad de productos y tecnologías, desde material fungible hasta dispositivos de alta tecnología. La Unión Europea regula la seguridad de los productos sanitarios y fija las condiciones de comercialización, siendo competencia de los estados miembros el establecimiento de regulaciones específicas de cobertura aseguradora y financiación. En España, con la descentralización del sistema nacional de salud, las comunidades autónomas y, en muchos casos, los hospitales, establecen sus propias pautas de cobertura, precios o procedimientos de compra.

Por otro lado, en Europa el gasto en productos sanitarios representa un promedio del 7,5% del gasto sanitario (el gasto sanitario medio es de un 10,4% del PIB)³. En el caso concreto de España, este porcentaje es el 6,2%⁴, por lo que se hacen necesarios procedimientos de selección

y evaluación de productos sanitarios similares a los que se llevan a cabo con los medicamentos. La regulación del proceso de incorporación de nuevas tecnologías sanitarias (evaluación de nuevas tecnologías sanitarias y seguimiento tras la implantación en el centro) se ha propuesto como una estrategia de mejora en los hospitales españoles⁵.

Asimismo, las recomendaciones de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Médicas son un instrumento infrutilizado por los responsables de política sanitaria como parte de la toma de decisiones de cobertura, financiación y orientación clínica. Únicamente Reino Unido (NICE-National Institute for Clinical Excellence) y Suecia (SBU-Swedish Council on Technology Assessment in Health Care) tienen agencias de evaluación de tecnologías médicas que llevan a cabo evaluaciones de efectividad y coste-efectividad y hacen las consiguientes recomendaciones o toman decisiones sobre financiación.

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



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 traten Productos Sanitarios.

De acuerdo con la legislación vigente, una de las funciones de los servicios de farmacia hospitalarios es participar y coordinar la gestión de las compras de productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma⁶. Así pues, la selección y gestión de material sanitario es una actividad que puede llevar a cabo el farmacéutico hospitalario, si bien es poco frecuente en la actualidad.

Teniendo en cuenta el gasto que suponen los productos sanitarios y la necesidad de regular el

procedimiento de selección de productos sanitarios en los hospitales españoles, y dadas las funciones que le confiere la legislación vigente, es evidente que el farmacéutico hospitalario puede realizar un importante papel en este ámbito.

En este contexto, el grupo de trabajo de productos sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) propone un procedimiento normalizado de trabajo para incluir, excluir o cambiar productos sanitarios en el hospital.

Desarrollo y contenido del documento

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

- Documentos de Admisión de Productos Sanitarios de los hospitales San Rafael de Cádiz, Clínica Universidad de Navarra y Hospital Intermutual 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 GENESIS (Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos) de la SEFH.

Este procedimiento se encuentra disponible en la web de GPS de la SEFH. El algoritmo de actuación se muestra en la figura 1.

El procedimiento utiliza los siguientes documentos normalizados:

1. Solicitud de inclusión/cambio de productos sanitarios (Anexo I). En él se consignan datos referentes a:

- Solicitante
- Producto y su indicación
- Evidencia sobre eficacia, efectividad y seguridad

- Evaluación económica
- 2. Prueba de evaluación, aceptación y seguimiento del producto sanitario (Anexo II).
- 3. Clasificación de las solicitudes (Anexo III).
- 4. Modelo de informe para la Comisión de Producto Sanitarios (Anexo IV).

Conclusión

1.- La gestión de los PS dentro del sistema nacional de salud ha de seguir el mismo procedimiento que el establecido para los medicamentos.

2.- Consideramos necesaria la participación del Servicio de Farmacia en la selección, evaluación y seguimiento de los PS en el Hospital.

3.- Las decisiones referentes a la tenencia, uso y control de los PS en los centros hospitalarios han de ser tomadas en el seno de una comisión interdisciplinar como la Comisión de Farmacia y Terapéutica o la de Uso Racional de Medicamentos y PS. Es imprescindible que todo el proceso anteriormente descrito pase por las Comisiones de Farmacia/PS de los Hospitales.

4.- Es necesario dar una mayor formación al Farmacéutico Especialista en materia de PS Interno Residente en PS.

5.- Es posible un mayor control del gasto en PS si contamos con la participación de Farmacéuticos Especializados.

Anexo I

Solicitud de inclusión/cambio de productos sanitarios en el servicio de farmacia del hospital

Fecha de solicitud:/...../.....

Datos del solicitante:

Nombre:

Servicio:

Categoría profesional:

Su petición es:

A título individual

Ha sido consensuada en el seno de su Servicio con otros compañeros

Ha sido consensuada y además, tiene el visto bueno del Jefe de Servicio

A. Datos del producto y su indicación:

1.- Denominación del PS, referencia y proveedor:

2.- ¿Esta comercializado en España?¹

SI. Por favor, indicar las presentaciones comerciales y proveedores que las comercializan

NO. Por favor, indicar las presentaciones comerciales y los proveedores que las comercializan en el extranjero y en qué países está comercializado.

3.- Indicación/es clínicas potenciales para las que se solicita en nuestro hospital.

Patologías o diagnósticos principales:

Estadio o situación en el curso de la enfermedad:

Criterios de inclusión o exclusión:

(Cont. Anexo I)

4.- Indicaciones aprobadas oficialmente en España. Recuerde que las indicaciones aprobadas figuran en la ficha técnica del artículo, que está incluida obligatoriamente en toda información comercial. En el caso de solicitar uno que se comercialice en el extranjero, enunciar las indicaciones aprobadas en el país de origen.

5.- Los pacientes para los que se solicita el producto sanitario son habitualmente atendidos en...

- Hospitalización
- Unidades de día
- Ambulatoriamente

1. La utilización puntual de un producto sanitario no comercializado en España para un enfermo concreto puede solventar un problema clínico puntual. En este caso es necesario ponerse en contacto con el SF para tramitar el producto sanitario lo más urgentemente posible.

Sin embargo, deberán ser evaluadas por la CPS y su uso compasivo cuya prescripción sea reiterada o bien se prevea que pueda afectar a grupos amplios de pacientes.

6.- ¿Con qué productos sanitarios se está tratando ahora la indicación (o indicaciones) para la que se solicita este artículo? Si existe un protocolo o guía de prácticas clínica escrito en su servicio que lo pudieran incluir, por favor, adjunte una fotocopia.

.....

7.- Describa según su criterio que ventajas (de eficacia clínica, de seguridad, económicas, organizativas, etc.) presenta el nuevo producto sanitario frente a las alternativas actualmente existentes.

.....

B Evidencia sobre eficacia, efectividad y seguridad:

La Comisión de Farmacia y Terapéutica o la que proceda tiene la responsabilidad de seleccionar los productos sanitarios más eficaces y seguros en base a las mejores evidencias disponibles en la literatura.

Por ello le vamos a preguntar seguidamente solo por los ensayos clínicos controlados frente a terapia.

8.- ¿Están disponibles estudios de calidad que aportan pruebas o evidencias sobre los beneficios y los riesgos asociados a esta tecnología en condiciones ideales (ensayos clínicos, laboratorio de pruebas, etc.?).

- NO
- SI (Adjunte una fotocopia/documentación de cada uno de los trabajos)

9.- ¿Existe algún estudio sistemático que compare este producto sanitario con otras alternativas terapéuticas?

- NO
- SI (Adjunte una fotocopia/documentación legible de cada uno de los trabajos)

10.- ¿Podría existir algún factor que condicionara la efectividad de la utilización, como por ejemplo, disponibilidad de pruebas diagnósticas o de medidas de soporte de los enfermos, características clínicas o sociales diferentes de nuestros enfermos respecto a los de los ensayos clínicos, efectos de la curva de aprendizaje, etc.?

.....

11.- Razones por las que se solicita el cambio/admisión:

.....

C. Evaluación económica:

12.- Para la utilización propuesta, y en el ámbito de su especialidad, por favor, especifique si usted cree que el nuevo producto sanitario:

- Reemplazará completamente al tratamiento actual
- Reemplazará parcialmente al tratamiento actual (algunos subgrupos de pacientes se beneficiarán de él mientras que otros seguirán con el tratamiento hasta ahora habitual)
- Se añadirá al tratamiento actual para la inmensa mayoría de los pacientes
- Se añadirá al tratamiento actual para algunos subgrupos de pacientes

13.- ¿Responde a un nuevo problema de salud?

- SI
- NO

14.- ¿Responde a una necesidad no cubierta?

- SI
- NO

15.- Coste unitario por unidad:

PVL S/I IVA

Previsión aproximada de número de unidades/año:

Nota: Adjuntar protocolo de Uso y/o Documentación disponible

Para

Anexo II

Prueba de evaluación, aceptación y seguimiento del producto sanitario: posible sustituto al actual PS

A cumplimentar por Servicio de Farmacia:
Este Anexo parte del SF, si bien a petición propia o a petición de un servicio distinto que desee cambiar un PS existente

Fecha de entrega muestra:

Denominación del producto sanitario:

Fecha de devolución 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

- Ventajas:

- Seguridad y eficacia:

- Riesgos, precauciones:

- Inconvenientes:

- Justificación escrita y firma:

A cumplimentar por el Servicio de Farmacia:

Actual producto	Producto propuesta
Consumo año (unidades)	Laboratorio
PVL unidad S/I (euros) IVA:	PVL unidad S/I (euros) IVA:
Coste anual (PVL+IVA)	Coste anual (PVL+IVA)
Observaciones:	Ahorro o incremento total año: euros

Aceptación a través de la CPS (comisión donde se traten los productos sanitarios) tras la prueba de las muestras del producto sanitarioSe realiza el cambio al producto propuesto: SI NO

Número de CPS y fecha:

En caso de cambiar, al finalizar las existencias del actual PS, se adquiere el PS:

 SI NO Por lo tanto al finalizar las existencias del actual, se adquiere el producto sanitario:

Anexo III

Clasificación de las solicitudes

Las solicitudes se clasificarán según el procedimiento descrito en esta misma página y emitiendo una decisión según la figura 2.

1.- Una ausencia total de datos, o datos insuficientes en los apartados más importantes (preguntas 4, 5, 6, 7, 10 y 12) pueden considerarse **excluyente**, dado que implica la ausencia de algún requisito fundamental y prácticamente obliga a desestimar la solicitud, incluyéndose en la **Categoría A-1**. Si la solicitud se considera relevante, la comisión podrá requerirle más información o las modificaciones necesarias para garantizar que se cumplen los requisitos básicos, y ser reevaluada.

2.- Una respuesta contradictoria entre las preguntas 3 y 4 conduce a una clasificación en la **Categoría A-2**.

3.- Si la indicación para la que se solicita es tratada de forma ambulatoria y el producto sanitario no es de Uso Hospitalario (pregunta 5), se clasificará como **Categoría A-3**.

4.- Si en las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) se detecta ausencia de resultados clínicamente relevantes, se clasifica en **Categoría B-1**.

5.- Si en las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) se detecta que existen resultados clínicamente relevantes que informan de un peor perfil de eficacia/seguridad del nuevo artículo frente a la alternativa actualmente existente en el hospital se clasifica en **Categoría B-2**.

(Cont. Anexo III)

6.- Si en las preguntas relativas a la eficacia, efectividad y seguridad (Apartado B) no hay criterios para la elección entre el nuevo artículo o las alternativas y tampoco existe diferencia en el perfil de coste efectividad, el nuevo artículo puede considerarse equivalente a las terapias ya existentes y se clasifica en **Categoría C**. Esta decisión puede venir motivada por dos situaciones:

- ✓ Existen ensayos clínicos comparativos con la alternativa en los que se demuestra equivalencia terapéutica.
 - ✓ O bien existen resultados clínicamente relevantes en ensayos paralelos de cada alternativa frente a un tercer comparador cuya metodología, población de estudio, variable de resultado y otras características relevantes son similares.
- Las condiciones de mercado y las implicaciones que puedan tener la inclusión o no de la nueva alternativa equivalente en la gestión del hospital conducirán, según los casos, a la **Categoría C-1** o **Categoría C-2**.

7.- Si el medicamento tiene ensayos clínicos en los que eficacia, efectividad y seguridad presentan ventajas clínicas significativas frente a la alternativa terapéutica actualmente incluida, o bien el perfil de coste/efectividad es claramente favorable, se incluirá en la guía, retirando o no el producto sanitario alternativo.

La clasificación en la **Categoría D**, o en la **Categoría E** dependerá de la necesidad de prevenir efectos adversos, de la necesidad de garantizar que el manejo se realizará únicamente por los clínicos más expertos, de adecuar que solo las subpoblaciones de pacientes para las que el producto sanitario ha sido ensayado sean tratadas con el mismo, o cualesquiera otras circunstancias que aconsejen una restricción específica.

Teniendo en cuenta los criterios anteriores la Comisión de Productos Sanitarios clasificará el Producto Sanitario en una de las siguientes categorías, figurando explícitamente en el acta de la sesión correspondiente.

Figura 2

A.- EL ARTICULO NO SE INCLUYE por ausencia de algunos requisitos básicos.

- A-1.- NO SE INCLUYE porque no es posible la evaluación por información insuficiente de la solicitud.
- A-2.- NO SE INCLUYE por solicitarse para una indicación no aprobada en España.
- A-3.- NO SE INCLUYE por estar indicado en una patología que no se atiende desde la hospitalización o las unidades de día.

- B-1.- NO SE INCLUYE por *insuficiente evidencia de que exista una mejor relación eficacia/seguridad* comparada con el tratamiento actual que se realiza en el hospital.
- B-2.- NO SE INCLUYE porque la evidencia existente indica un *peor perfil de eficacia/seguridad* respecto al tratamiento actual que se realiza en el hospital.
- C-1.- NO SE INCLUYE porque el artículo es *de una eficacia y seguridad comparable* a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además, *no aporta ninguna mejora en el perfil de coste-efectividad, ni en la organización o gestión de los servicios.*
- C-2.- El artículo es *de una eficacia y seguridad comparable* a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además no aporta ninguna mejora en la relación *coste-efectividad*. Sin embargo, se estima que su incorporación a los procedimientos de compra podría suponer ventajas en la *gestión*. Por tanto, SE INCLUYE COMO EQUIVALENTE TERAPÉUTICO a las opciones existentes por lo que el artículo concreto que existirá en cada momento será el que resulte del procedimiento de adquisiciones.
- D.- SE INCLUYE *con* recomendaciones específicas.
- E.- SE INCLUYE *sin* recomendaciones específicas.

Anexo IV

Nombre del producto sanitario
(Informe para la Comisión donde se traten los Productos Sanitarios del Hospital xxxxxxxx)

Este modelo pretende servir de ayuda para los Hospitales en que el PS a evaluar en la comisión que proceda requiera su elaboración.

Nombre: denominación del producto sanitario.

Incluya el nombre del Hospital y la fecha de redacción del informe. El encabezado se puede personalizar con el anagrama del Hospital.

RD 1591/2009

Producto sanitario: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines:

1º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.

2º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o deficiencia específica.

3º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.

4º Regulación de la concepción y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*: cualquier producto unitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, solo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado patológico o fisiológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

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

Producto sanitario activo: cualquier producto sanitario que dependa de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta a la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, para funcionar adecuadamente.

Producto sanitario implantable activo: cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural y destinado a permanecer después de dicha intervención.

1.- Identificación del producto sanitario y autores del informe:

Producto sanitario: denominación genérica y sinónimos si los hubiere.

Utilidad clínica solicitada: abreviatura de la indicación clínica que se va a estudiar.

Autores/revisores: nombre de autores y revisores y servicio clínico al que pertenecen.

Declaración conflicto de intereses: se adjuntará como anexo al final del informe.

Declaración de conflicto de intereses de autores/revisores:

Los autores/revisores de este informe declaran no tener ningún conflicto de interés:

- No tener ningún contrato con las compañías farmacéuticas fabricantes del producto sanitario.

- No beneficiarse de ninguna beca o ayuda de estas compañías.

- No tener ninguna otra relación personal, profesional o comercial que pueda influir en la valoración objetiva y científica del producto sanitario.

2.- Solicitud y datos del proceso de evaluación:

- Facultativo que efectuó la solicitud:

- Servicio:

- Justificación de la solicitud: motivo para solicitar la inclusión del producto sanitario.

- Fecha recepción de la solicitud:/...../.....

- Petición a título: individual/de un servicio/de un servicio con el visto bueno del jefe de servicio.

- Otros posibles usuarios del producto:

3.- Área descriptiva del producto sanitario:

Denominación genérica:

Denominación comercial y referencia:

Proveedor:

Grupo:

Subgrupo:.....

Clase:

(Cont. Anexo IV)

Clase I	No invasivo	Autoevaluación
Clase II a	Invasivo a corto plazo sin efecto significativo sobre el organismo y fluidos	Evaluación/fabricación/esterilización
Clase II b	Invasivo a largo plazo sin efecto sobre el organismo	Evaluación diseño y fabricación. Ensayos clínicos
Clase III	Puede comprometer la vida	Aprobación previa diseño

Composición:

Otras características a tener en cuenta según el producto:

- Tipo de aportación:
- Condiciones de conservación:
 - Método de esterilización:
 - Requisitos según normativa que los regula.

Marcado CE:



Descripción del etiquetado:

RD 1591/2009

La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

- a) El nombre o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en el territorio comunitario con vistas a su distribución en el mismo, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado, cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad.
- b) La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.
- c) Cuando sea apropiado, la palabra «estéril».
- d) El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.
- e) Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes.
- f) La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad.
- g) En el caso de los productos a medida, la indicación «producto a medida».
- h) Si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación «exclusivamente para investigaciones clínicas».
- i) Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.
- j) Las instrucciones especiales de utilización.
- k) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- l) El año de fabricación para los productos activos no contemplados en la anterior letra e). Esta indicación podrá incluirse en el número de lote o de serie.
- m) Cuando sea apropiado, el método de esterilización.
- n) Cuando se trate de uno de los productos que se citan en el apartado 5 del artículo 3, una indicación de que el producto contiene como parte integrante una sustancia derivada de la sangre humana.

Símbolos armonizados utilizados en el etiquetado de los productos sanitarios	
No reutilizar	Fecha de caducidad
Código del lote	Número de serie SN
Fecha de fabricación	Estéril
Estéril por oxígeno de etileno	Estéril por irradiación
Estéril por vapor de agua o calor seco	Número de catálogo REF
Precaución consúltense los documentos adjuntos	Estéres utilizando técnica aséptica

Proveedor	Denominación comercial	Referencia	Unidades por envase	Coste por unidad PVP con IVA	Coste por unidad PVL con IVA

(Cont. Anexo IV)

4.- Área de acción:

- Indicaciones de utilización: según ficha técnica, información del fabricante.
 - Modo de empleo y precauciones en la manipulación: breve protocolo de utilización.
 - Forma de preparación: especificar si requiere preparación.
 - Características comparadas con otros productos sanitarios con la misma indicación disponible en el Hospital/mercado.
- Características comparadas con otros productos sanitarios similares:

Proveedor	Xxxx	Xxxx	Xxxx
Denominación comercial de referencia			
Características diferenciales			
Precio			

5.- Evaluación de la eficacia:

- **Ensayos clínicos disponibles para la utilidad clínica evaluada.**
- **Revisiones sistemáticas publicadas y sus conclusiones.**
- **Evaluación de fuentes secundarias.**
 - Guías de Práctica clínica.
 - Evaluaciones previas por organismos independientes.
 - Opiniones de expertos.
 - Otras fuentes.

6.- Evaluación de la seguridad:

- **Descripción de los efectos adversos más significativos (por su frecuencia o gravedad).**
- **Seguridad, ensayos clínicos comparativos.**
- **Fuentes secundarias sobre seguridad.**
 - Evaluaciones previas por organismos independientes.
 - Opiniones de expertos.
 - Otras fuentes: Centros de Farmacovigilancia, Alertas.
 - Otros posibles efectos adversos provenientes de comunicaciones de casos o estimables del efecto de clase.

6.1.- Precauciones de empleo en casos especiales:

Precauciones:

Contraindicaciones:

Incompatibilidades:

Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s			
	Producto sanitario		
	Producto sanitario A Presentación	Producto sanitario B Presentación	Producto sanitario C Presentación
Precio unitario (PVL+IVA) *			
Coste día			
Coste completo			
Costes asociados			
Coste global			
Coste incremental (diferencial) respecto a la referencia			

7.- Área económica:

- **Coste día y coste completo. Coste incremental.**
- **Estimación del número unidades a utilizar en un año en el hospital, coste estimado anual.**

Se estima que durante un año se utilizarán un total de xx unidades del nuevo producto sanitario. El coste anual adicional para el hospital será de xxxx euros. El número estimado de pacientes que obtendrán beneficio durante el periodo de un año será de xx.

Coste anual adicional para el hospital:

Impacto estimado sobre el presupuesto de los servicios. Servicio de xxxx: Impacto global y sobre % del presupuesto:

(Cont. Anexo IV)

8.- Área de conclusiones:

- **Resumen de los aspectos más significativos: eficacia/seguridad/coste.**
 - **Resumen de beneficio riesgo y coste efectividad:**
 - Evaluación de las principales mejoras en la relación beneficio riesgo respecto a las alternativas preexistentes.
 - Evaluación de la relación beneficio riesgo para subgrupos de pacientes.
 - Evaluación de la utilidad/necesidad en el hospital.
 - Evaluación de la relación coste/efectividad.
 - **Condiciones de uso en el hospital. Aplicación de los datos y conclusiones al Hospital:**
Indicaciones para las que se aprueba. Condiciones de uso: Descripción.
Condicionalidad a un protocolo.
Método de seguimiento de las condiciones de uso.
 - **Indicaciones y servicios aprobados.**
 - **Especificar si la inclusión del producto sanitario va acompañada con la propuesta de retirada de algún otro producto.**
- ### 9.- Bibliografía
- **Referencias empleadas para redactar el informe.**

EVALUACIÓN: Conclusiones finales
Nota: cumplimentar después de finalizar el informe de evaluación

Fecha de evaluación por la CPS: xx/xx/xx
Fecha de notificación: xx/xx/xx
"Decisión adoptada por la CPS" :

En caso de condiciones de uso o restricciones, indicar:

Bibliografía

1. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, de 6 de noviembre de 2009, núm. 268, pp. 92708-92778. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2009-17606. Consultado: 29 de abril de 2014.
2. Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007 (DOL 247 del 21), que modifica directivas 90/385/CEE de Productos Sanitarios implantables activos, Directiva 93/42/CEE de Productos sanitarios y Directiva 98/8 de comercialización de biocidas 2 bis. "Manual on Borderline and classification in the Community Regulatory Framework for medical devices". Versión 1.13 (10-2012). Disponible en http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_ol_en.pdf Consultado: 16 de febrero de 2013.
3. Global Health Expenditure Database. World Health Organization. Disponible en: <http://apps.who.int/nha/database/DataExplorerRegime.aspx>. Consultado: 29 de abril de 2014.
4. Tur-Prats A. El mercado europeo de productos sanitarios: realidades y carencias. *Gestión Clínica y Sanitaria* 2006;8(4):160.
5. García Mochón L, Bermúdez Tamayo C. Incorporación de nuevas tecnologías en los hospitales españoles. *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. AETSA 2007/19*. Sevilla, 2011. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/contenidos/nuevaetsa/up/AETSA_2007-19_Incorporacion_Nuevas_Tec.pdf Consultado: 29 de abril de 2014.
6. Ley 41/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, de 27 de julio de 2006, núm.178, pp. 28122-28165.
7. Página web del grupo de trabajo de productos sanitarios de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. http://www.sefh.es/sefhgrupotrabajo/grupodetrabajo_entrada.php Consultado: 29 de abril de 2014.