Ampliando Horizontes en Evaluación y Gestión de Productos Sanitarios

Jueves 6 de octubre de 2016:

Dra Marisa Gaspar y Dra Mariola Sirvent

61

CONGRESO NACIONAL

61st NATIONAL CONFERENCE

sefh

feth

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

61 CONGRESO NACIONAL
61st NATIONAL CONFERENCE

sefh Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
fefh Fundación Española de Farmacia Hospitalaria

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

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
Núm. 268 Viernes 6 de noviembre de 2009 Sec. I. Pág. 92708

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

17606 *Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los produ 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 reglamentac autorización, registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos qu afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas; así c para reglamentar y autorizar las actividades de quienes se dedican a la fabricaci importación de los citados productos.

A su vez, el artículo 110 de dicha ley le encomienda valorar la seguridad, eficac 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 produ sanitarios, estableciendo diversas previsiones en relación con estos productos qu desarrollan en este real decreto.

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanita ha constituido el marco reglamentario español para la fabricación, importación, certificac puesta en el mercado, puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los produ sanitarios. Esta regulación incorporó a nuestro derecho interno la Directiva 93/42/CEE 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 2004/108/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 98/8/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

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
Núm. 268 Viernes 6 de noviembre de 2009 Sec. I. Pág. 92708

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

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE

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

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCTOS SANITARIOS

Actualización a 21 de marzo de 2010

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

¿Cómo se clasifican los productos sanitarios?

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

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

- **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
  - **Vendas, bolsas de orina..**
  - **Estériles:**
    - **Guantes de examen, jeringillas, equipos de infusión por gravedad, gasas para proteger heridas, instrumentos quirúrgicos reutilizables**
  - **Con función de medición:**
    - **Jeringuillas, termómetros no electrónicos**

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

Clasificación de productos sanitarios (anexo IX RD 1591/2009

- **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/rcl_2009_2105-2009-3.pdf

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

- Clase IIB
  - Algunos productos implantables(la mayoría son III)
  - 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:
  - Productos sanitarios anticonceptivos o para la prevención de enfermedades de transmisión sexual.
  - Desinfectantes de productos sanitarios invasivos
  - Productos para cuidados de lentes de contacto

  Ej: Lentes intraoculares, implantes de relleno tisular, suturas quirúrgicas no absorbibles, hemodializadores, plumas de insulina,perservativos,desfibriladores externos, láseres quirúrgicos

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

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

- **Clase III**
  - Algunos productos implantables
  - Productos destinados a entrar en contacto con en SNC o con el SCC con fines de terapia o diagnóstico
  - Productos que contienen sustancias medicinales
  - Productos que se absorben totalmente
  - Productos que contienen derivados animales.
    - 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/rcl_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 laparoscopica:** material de punción, disección, sujeción, ligadura y sutura,...
5. **Material de punción, incisión:** agujas, trocares, cánulas y catéteres, bisturíes,...

Clasificación (II)

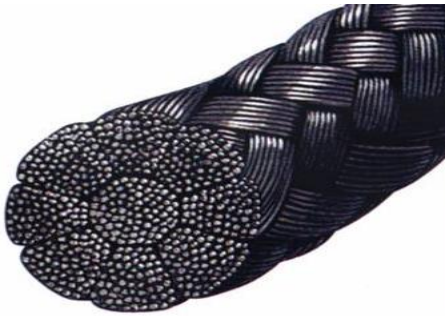
6. **Recipientes para muestras y residuos:** tubos, bolsas colectoras, frascos recogida muestras, colectores drenaje,...

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

- 1.Marcado CE
- 2. Declaración CE de conformidad
- 3. Certificados de organismos notificados.
- 4. Comunicación de comercialización y puesta en el mercado y registros de trazabilidad
- 5. Registro de responsables de la puesta en el mercado, cuando proceda
- 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

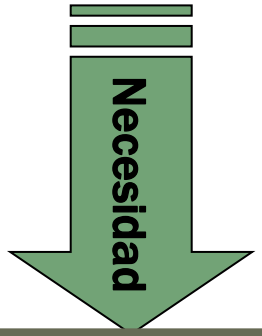
Producto	Marcado CE en etiquetado	Declaración de Conformidad	Certificados de Organismo Notificado*	Anotación en el registro AEMPS	Otros documentos en empresas españolas**
Implantes activos	SÍ Con nº de Org. Notif.	SÍ	Anexo 2 + Examen diseño (punto 4 del Anexo 2) o Anexo 3 + Anexo 4 o Anexo 3 + Anexo 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.	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

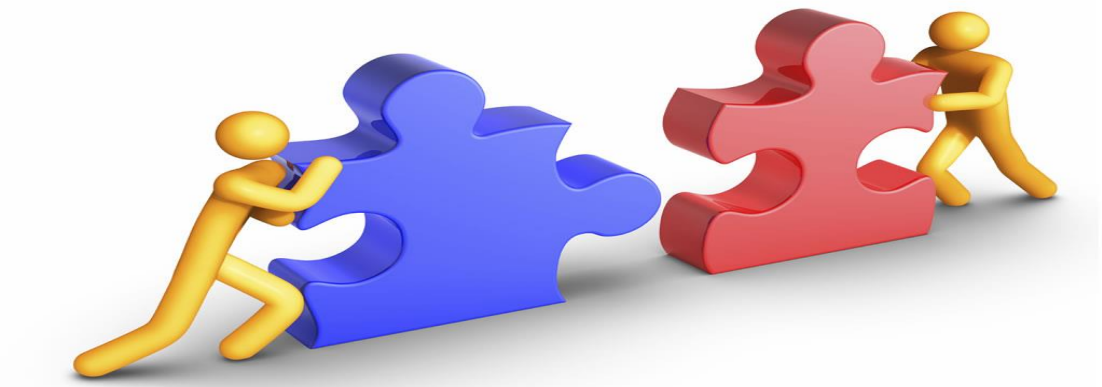
Situación actual del PS en los SF

Implicación del SF en los PS

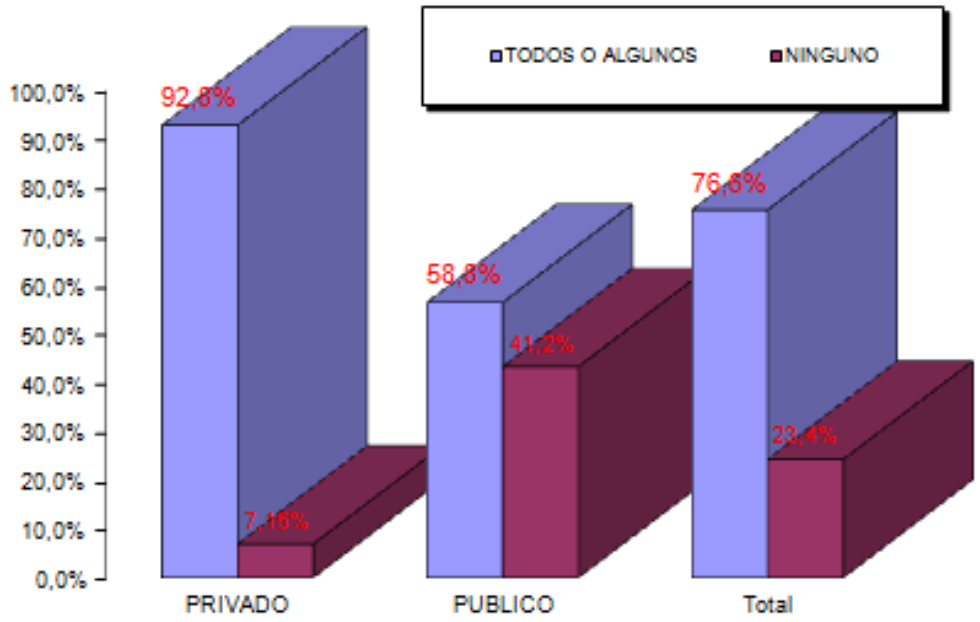
Hospitales pequeños>Hospitales grandes

Hospitales privados>Hospitales públicos

DIAPOS 1 PARA HIPERVINCULOS CONGRESO SEFH 2016 GIJON.pptx

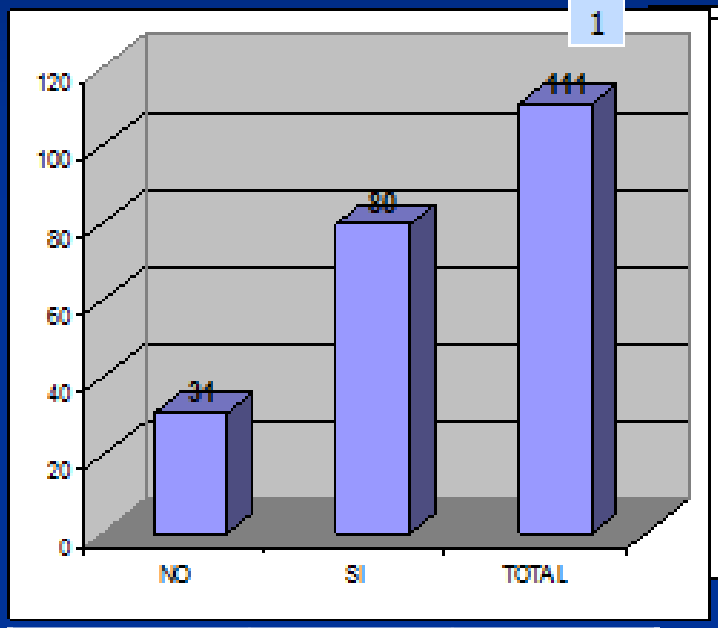


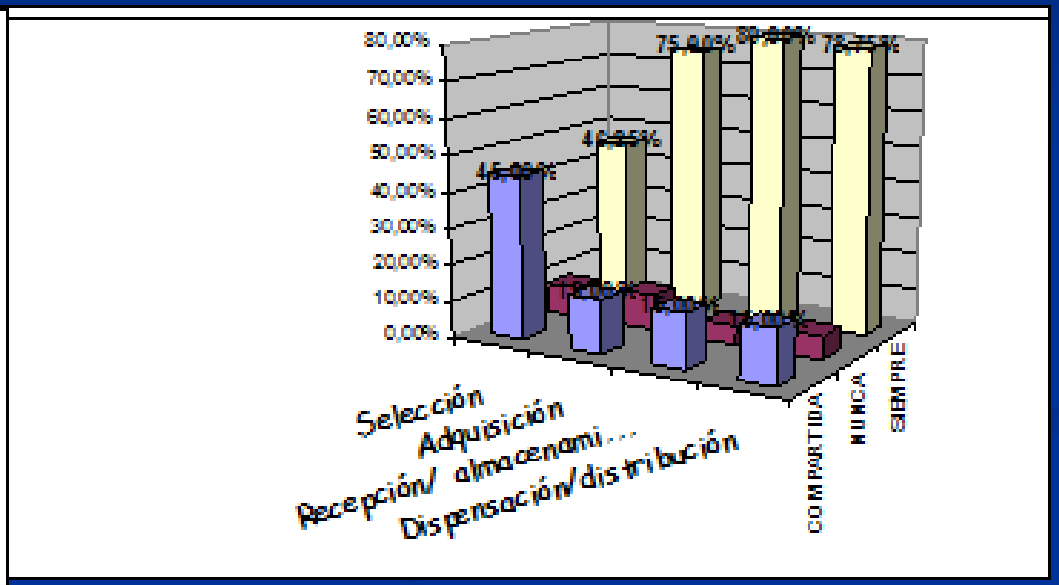
HOSPITALES QUE TRABAJAN CON P.S.



	Todas o algunas de las actividades de la gestión del PS	Ninguna actividad
PRIVADO	52(92,8%)	4(7,15%)
PUBLICO	30(58,8%)	21(41,2%)
TOTAL	82(76,6%)	25(23,4%)

2.-¿Qué actividades de la gestión del Producto Sanitario realiza el servicio de farmacia?





NO	27	24,3%
SI	84	75,7%
TOTAL	111	

	COMPARTIDA	NUNCA	SIEMPRE
Selección	45,00%	8,75%	46,25%
Adquisición	15,00%	10,00%	75,00%
Recepción/ almacenamiento	15,00%	5,00%	80,00%
Dispensación/distribución	15,00%	6,25%	78,75%

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 Farmcéutica

Motivos falta implicación farmacéutico hospital en los PS

- Organización funcional del hospital
- No disponibilidad de recursos humanos y materiales
- Falta de motivación del farmacéutico
- Falta de conocimientos / formación suficiente
- Responsabilidad profesional

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

Análisis situación (DAFO)

SERVICIO FARMACIA	EXTERIOR
FORTALEZAS Experiencia adquirida en medicamentos Capacidad técnica Integración equipos asistenciales atención paciente	**OPORTUNIDADES (Aprovechar)** Necesidad uso racional Respaldo legislativo Identidad PS como medicamentos Priorización seguridad paciente
DEBILIDADES Falta formación más específica Actitud del farmacéutico Limitación de medios y recursos	**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

- Medicamentos
- Productos Sanitarios

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

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**)**

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?	SÍ	NO
– La calidad o utilización práctica del producto aconseja su utilización en el hospital	SÍ	NO
– ¿Podría sustituir al producto actual?	SÍ	NO
– Otros comentarios:		

Justificación escrita y firma:

NOMBRE, APELLIDOS PERSONA QUE REALIZA LA VALORACIÓN:

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

Justificación escrita y firma:

NOMBRE, APELLIDOS PERSONA QUE REALIZA LA VALORACIÓN:

– ¿Sería interesante su utilización en el hospital?	SÍ	NO
– La calidad o utilización práctica del producto aconseja su utilización en el hospital	SÍ	NO
– ¿Podría sustituir al producto actual?	SÍ	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: SÍ NO	POR LO TANTO, AL FINALIZAR LAS EXISTENCIAS DEL ACTUAL, SE ADQUIERE EL PRODUCTO:
NÚMERO DE CFyT Y FECHA:	

Protocolización productos sanitarios

Protocolos y recomendaciones disponibles en web GPS

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

PNT s

Uso de guantes

DISPONIBLES EN WEB GPS SEFH

TIPO DE GUANTES	INDICACIONES	OBJETIVOS
ESTÉRILES PARA TÉCNICAS ASÉPTICAS **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:** • Cura de heridas si no se dispone de instrumental estéril. • Sondaje vesical. • Inserción de catéter central por vía periférica, cateterización y manejo de fístulas arteriovenosas. • Administración de nutrición parenteral.	**Mantener la asepsia en técnicas y procedimientos invasivos.**
DE ALTA RESISTENCIA E IMPERMEABILIDAD PARA EL MANEJO DE CITOTÓXICOS **Sintéticos de nitrilo** **Látex** 	• Cambiar de guantes periódicamente.	

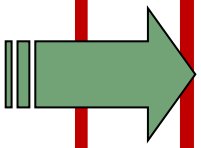
TIPO DE GUANTES	INDICACIONES	OBJETIVOS
GUANTES DE EXAMEN NO ESTÉRILES (sin polvo) **Látex** **Nitrilo** 	**Todas aquellas prácticas clínicas sin protocolo de esterilidad y que requieran protección:** • Retirada de vías vasculares periféricas. • Obtención y manipulación de muestras para análisis clínicos. • 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.**

DISPONIBLES EN WEB GPS SEFH

UTILIZAR SIEMPRE GUANTES SIN POLVO

Seguimiento y evaluación de la utilización

- **Estudios de CONSUMO**
- **Estudios COSTE/EFICACIA**
- **Estudios COSTE/EFECTIVIDAD**



- **REALIZAR PROTOCOLOS**
- **CAMBIOS SELECCIÓN**
- **CONDICIONES UTILIZACIÓN**

Ej.: Apósitos para ulceras, cementos con antibiótico, stents con fármacos, viscoelasticos,….

en profundidad

El Farmacéutico Hospitales. 2011; 197: 6-23

Revisión sobre el uso de guantes en los hospitales

M. Gaspar Carreño[1], P. Arias Pou[2], O. Rodríguez Berges[3], M.C. Gamundi[4], F. Carbonell Tatay[5]

[1]Especialista Farmacia Hospitalar
Farmacia Hospitalaria. Servicio de
Farmacia. Clínica «Pilar Sant Jord

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

Abril 2014

ÓTESIS DE
METAL.

en profundidad

Viscosu
revisión
hialurón

A. Aguinalde Toya[1], M
J.L. Marco Garbayo[4],

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

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

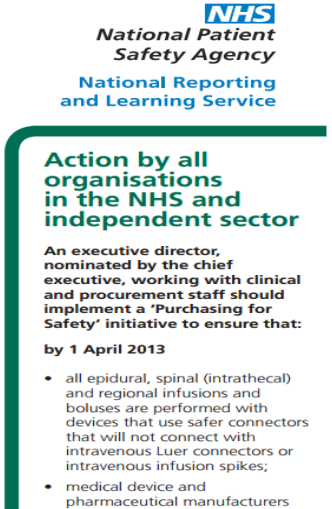
Buena elección Farmacológica + **Mala utilización** PS

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.



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.

RECOMENDACIONES PARA LA VIGILANCIA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS POR LOS CENTROS / HOSPITALES Y LOS PROFESIONALES SANITARIOS.

Recorte rectangular

Documento en colaboración:

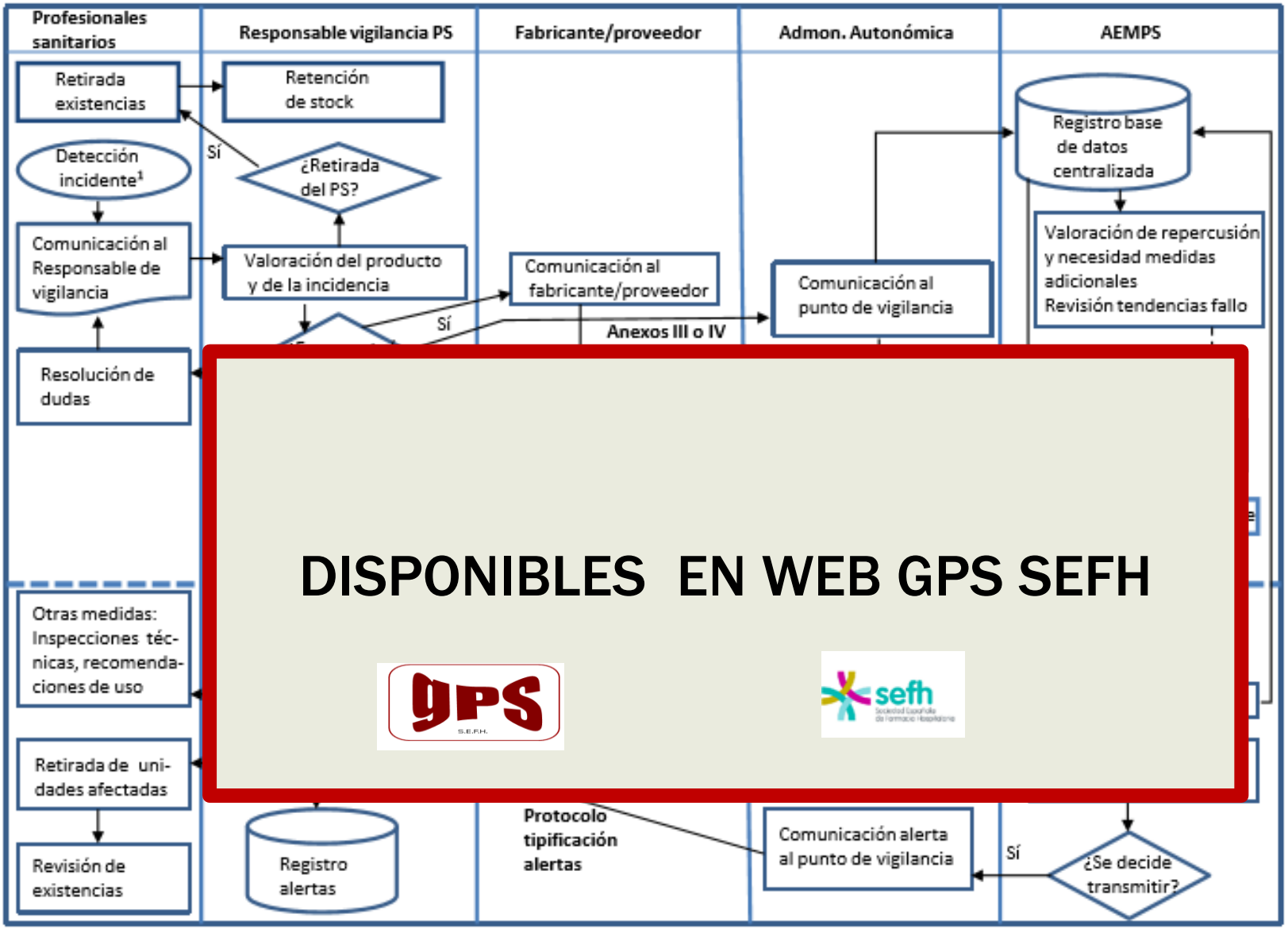
- Grupo de Productos Sanitarios de la SEFH:

- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fuente:Recomendaciones para la vigilancia de los PS .Documento elaborado por GPS-AMPs.Disponible en http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/index.php?option=com_content&view=article&id=13&Itemid=13



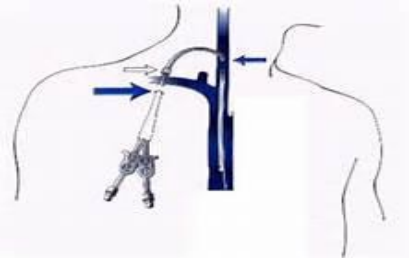
DISPONIBLES EN WEB GPS SEFH

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

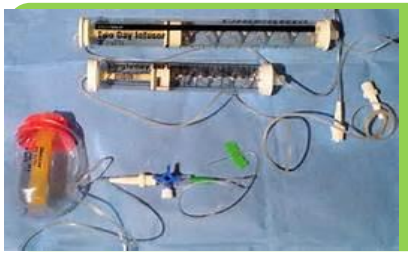
Productos sanitarios y resultados en salud



Influencia directa en los resultados de farmacoterápia

-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*,...

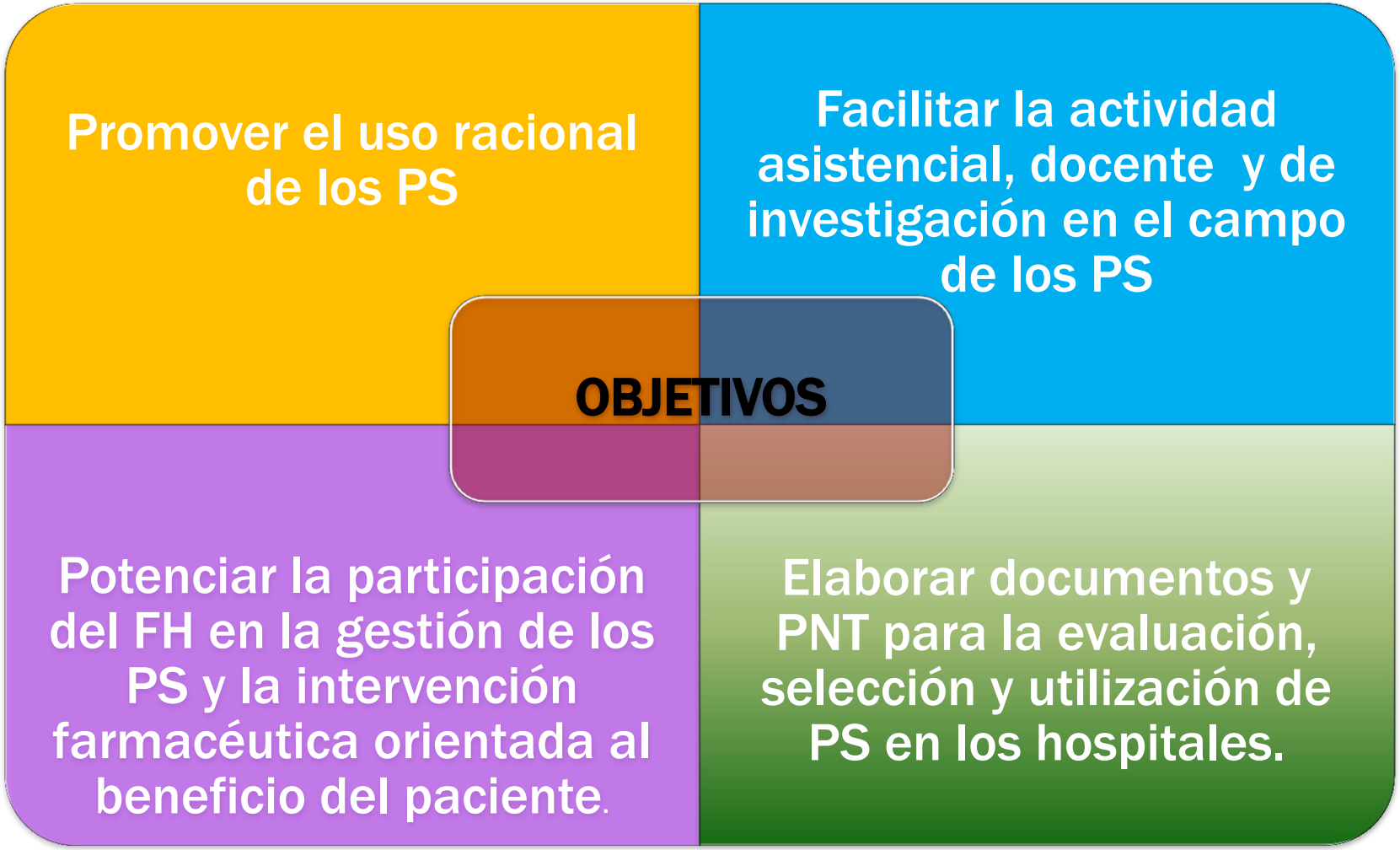
@GrupoGPS_sefh

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 y preciado** 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



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

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Área de socios
usuario
¿Has olvidado tu clave?
Registrarse como socio

Quiénes Somos | Publicaciones | Investigación | Grupos de Trabajo | Formación | Descargas | Enlaces | FEFH | Sala de

- 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

ACCESO LIBRE

Entrar al área de socios de la SEFH

Introduzca su usuario y clave en el área superior derecha

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

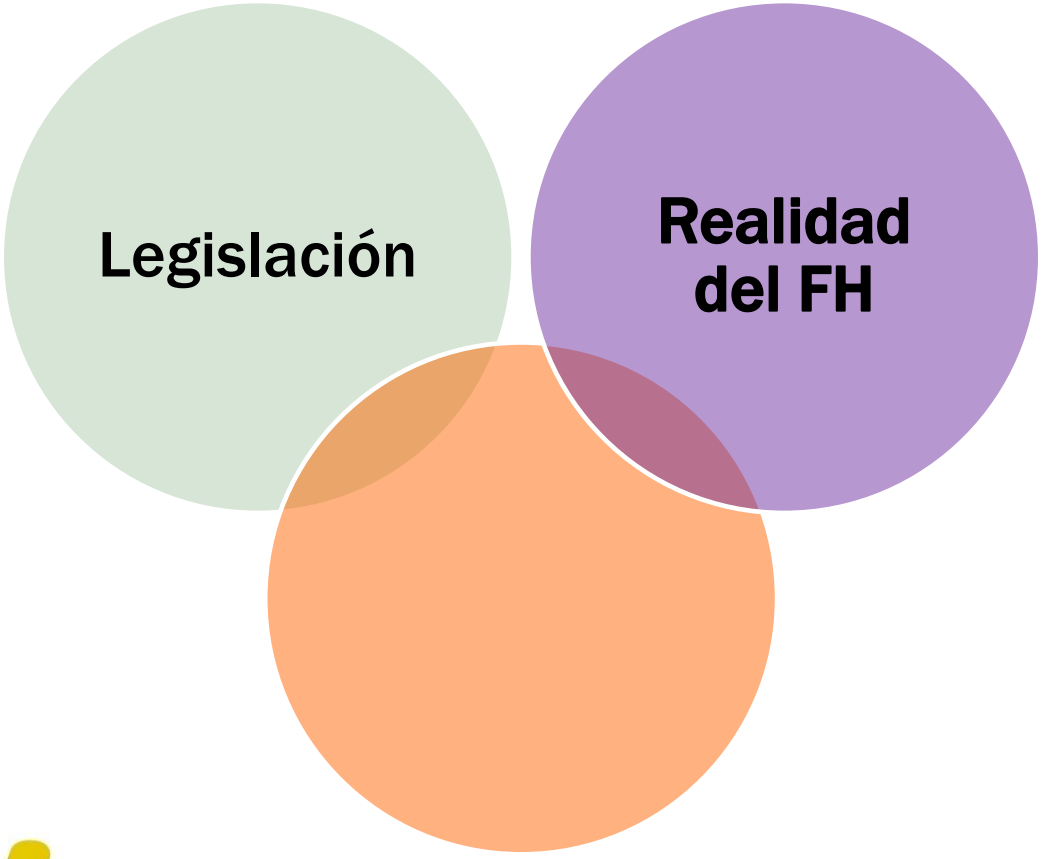
LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

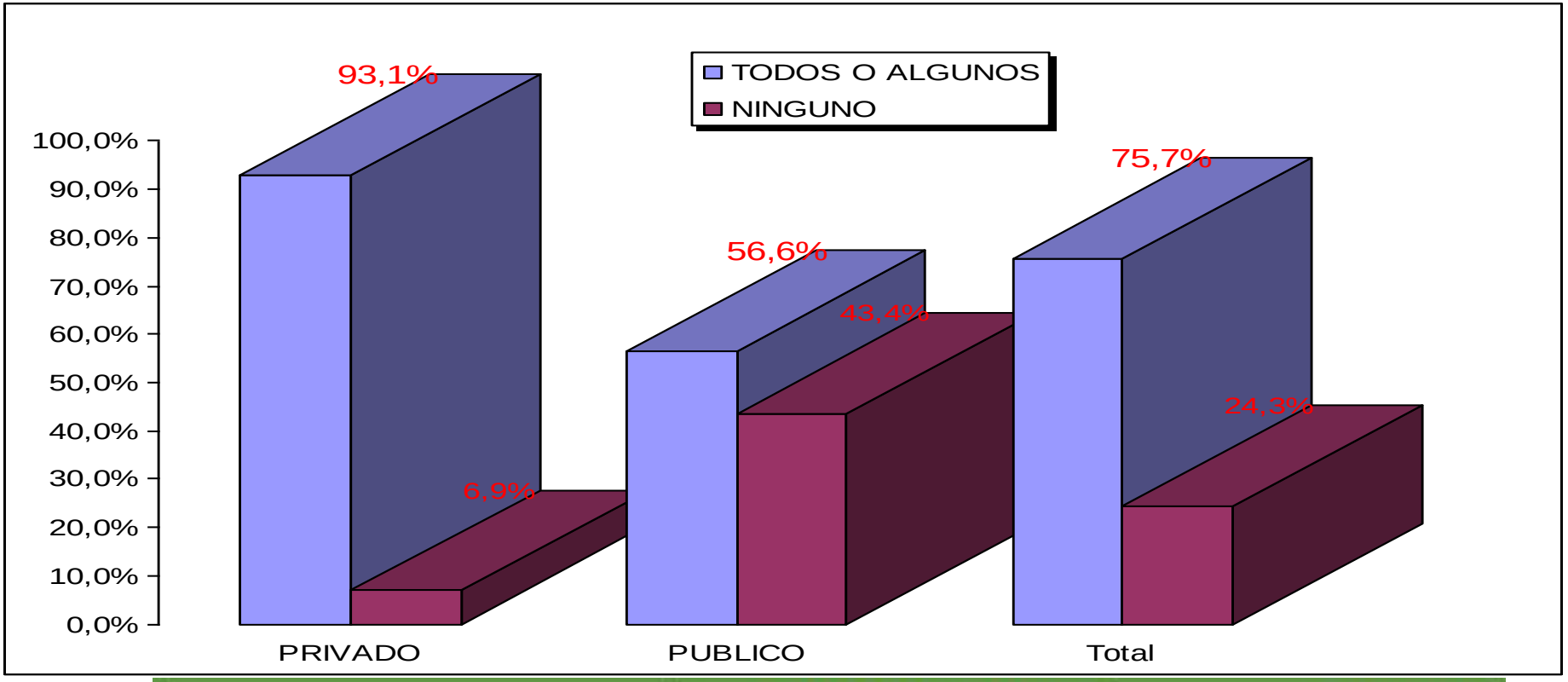
Artículo 82. *Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales.*

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

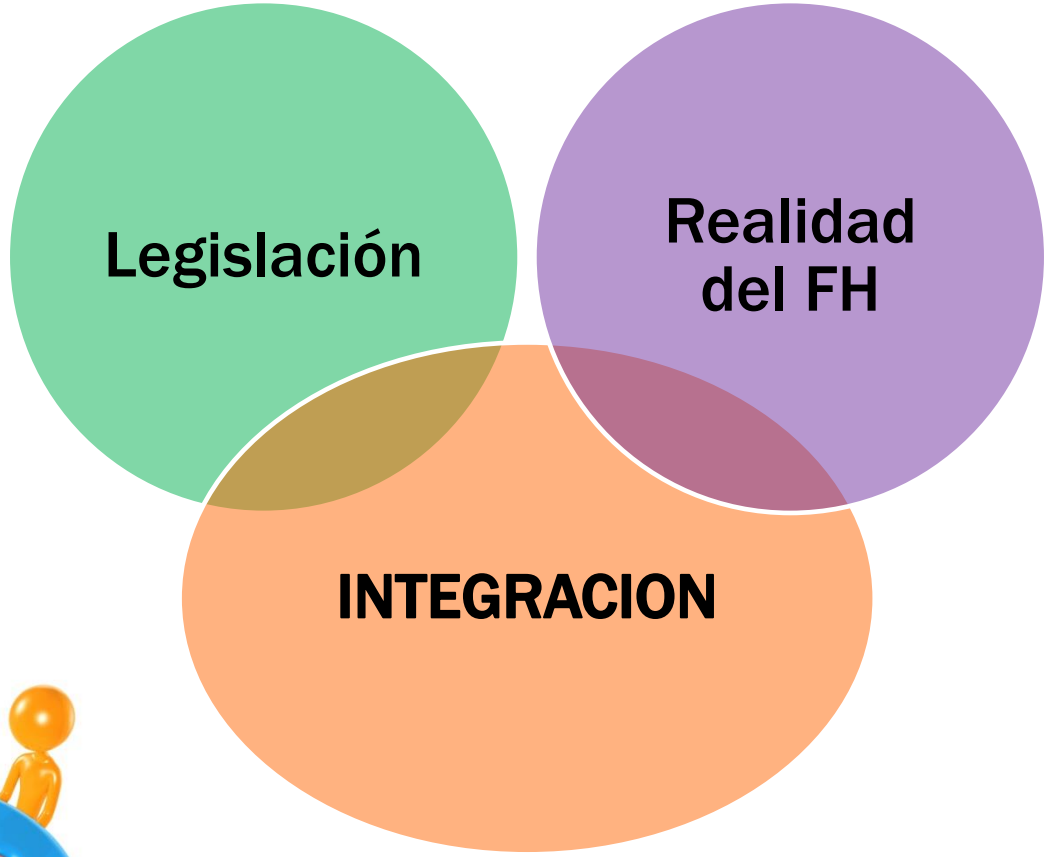
i) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

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


Legislación
Realidad del FH



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


Legislación
Realidad del FH
INTEGRACION

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

...ontact

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

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

STAFF BOARD

CHAIRMAN
Manuela Velázquez P

EDITOR IN CHIEF
Jaime E. Poquet Jorn

MARKETING MANAGER
Margarita Pamplona
marketing.manager@farmclin.com

EDITORIAL BOARD

...PMENT

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.-Episil®: ¿se considera un sustituto biosintético?. Descargar consulta.

GPS S.E.F.H.

Farm Hosp. 2014;38(6):461-467

Farmacia HOSPITALARIA

ORIGINALES

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

M. Gaspar Carreño[1], F. Torrico Martín[1], L. Novajarque Sala[1], M. Batista Cruz[2,3], P. Ribeiro Gonçalves[2,3], B. Porta Oltra[4] y J. C. Sánchez Santos[5]

Farmacia HOSPITALARIA

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]

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 J[1], Gaspar Carreño M[2], Arias Pou P[3], Villimar Rodríguez A[4], Márquez Peiró JF[5], Marco Garbayo JL[6]

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

Rev. O.F.I.L. 2015, 25;3:135-136 *Fecha de recepción: 02/08/2015 - Fecha de aceptación: 03/08/2015*

Ricote Lobera I, Moreno Díaz R, Gaspar Carreño M, Jiménez Torres J

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

Gaspar Carreño M, Márquez Peiró JF, Arranz T, Salva Ollanterrechi J, Villimar Rodríguez AI, Arias P, Jiménez Torres J, del Grupo GPS SEFH. Sección coordinada por la Vocalía Nacional de Farmacéuticos de Hospital

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 Torres[1], José Manuel González Alonso[2]. Sección coordinada por la Vocalía Nacional de Farmacéuticos de Hospital

BOLETÍN GRUPO GPS

ALGUNOS DE LOS PROCEDIMIENTOS ELABORADOS GPS

Recopilación de Consultas lista SEFH

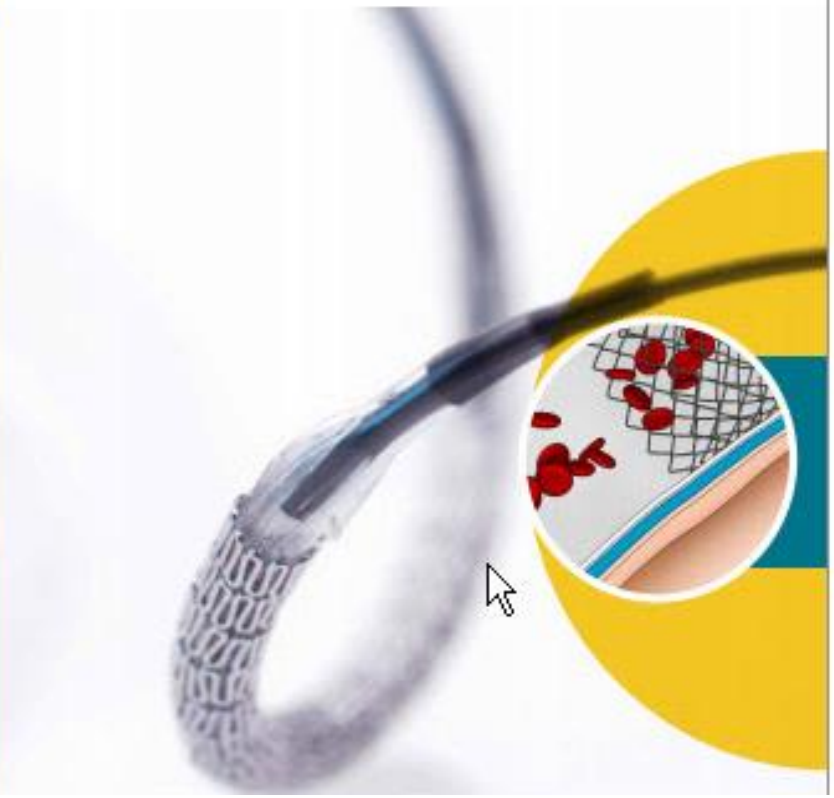
PNT sobre Tarjeta de implantación

Profilaxis ETEV: dispositivos de compresión neumática intermitente

Dispositivos administración medicamentos vía inhalatoria

Sistema de etiquetado medicamentos inyectables anestesia

Máster Propio Virtual en Productos Sanitarios



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 €

*Aquellos estudiantes que deseen obtener el título de Diploma de Especialización deberán abonar los tasas correspondientes a los derechos de expedición del mismo, que serán fijadas 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:

Mª Queralt Gorgas Torner

Antonio Idoate Garcia

Esperanza Jiménez Caballero

Juan Selva Otaolaurruchi

Información e Inscripción

Área de Formación y Empleo
Fundación General Universidad de Granada - Empresa
Centro de Transferencia Tecnológica.
Gran Vía de Colón, 48. Planta 1ª
18071 - Granada
Tlf. +34 958 246120 Fax 958 249995

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

Nota informativa

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

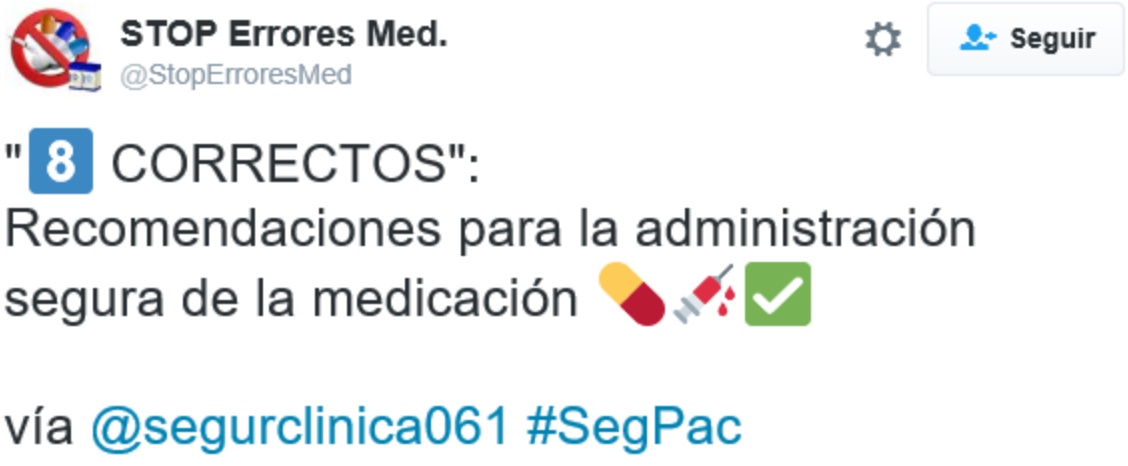
Los nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios refuerzan el marco legal europeo, proporcionando un nivel elevado de protección de la salud y teniendo en cuenta la evolución tecnológica del sector.

- ***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
Respeta las pautas de administración
Respeta 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 CORECTA

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