

## La farmacia hospitalaria en la vigilancia de productos sanitarios

### Hospital pharmacy in healthcare product surveillance

Sr. Director:

Tras la publicación Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios<sup>1</sup> y su posterior entrada en vigor a partir del 21 de marzo de 2010, la Agencia Española del Medicamento ha elaborado unas directrices para la aplicación del sistema de vigilancia de productos sanitarios por los centros y profesionales sanitarios<sup>2</sup>, y ha solicitado a los centros sanitarios, a través de las comunidades autónomas, la designación de un responsable de vigilancia de productos sanitarios en cada centro. En dicho documento se describe que el perfil del responsable debe ser un profesional con titulación universitaria sanitaria con puestos de responsabilidad en el centro, como directores médicos, jefes de servicio o sección de farmacia o de medicina preventiva, o responsables de enfermería, entre otros.

La creación de esta figura en los centros sanitarios supone una oportunidad más de desarrollo para la farmacia hospitalaria. No debemos olvidar que el farmacéutico de hospital es el responsable de la adquisición, custodia y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios<sup>3</sup>. En nuestra opinión, el farmacéutico de hospital es un profesional que puede desarrollar adecuadamente el perfil de responsable de productos sanitarios debido a que conoce y maneja gran parte de los mismos en el centro sanitario y está familiarizado completamente con los sistemas de vigilancia dado el antecedente de responsabilidad en farmacovigilancia. Sin embargo, la definición de producto sanitario o abarca muchos más dispositivos, equipos, instrumental o productos de los que podemos imaginar a priori. De hecho, el profesional que asuma este cargo debe responsabilizarse de todos los equipos, incluido el *software* de los mismos, dispositivos, reactivos *in vitro*, etc., disponibles en el centro sanitario. Es por esta razón por la que se hace imprescindible la constitución de un equipo multidisciplinario de profesionales que colaboren en la vigilancia de los productos sanitarios, y que el profesional designado como responsable realice labores de coordinación en este equipo. Por lo tanto, el trabajo que se debe realizar en los centros, para poder garantizar la aplicación de esta nueva normativa con eficacia y rapidez, se antoja complejo. Por un lado, es necesario realizar una correcta identificación de todos los productos sanitarios disponibles en el centro. Dicha identificación completa incluiría el tipo de producto, nombre comercial, distribuidor, fabricante, número de serie o de referencia en caso de productos permanentes, o número de lote en caso de productos fungibles. Por otro lado, se debería trabajar un sistema interno de comunicación, en el cual estuviesen implicados los responsables de la adquisición de cada uno de los productos sanitarios, el personal de los servicios en los que se encuentren ubicados y el personal de los servicios y/o departamentos de apoyo responsables del seguimiento, control y verificación (mantenimiento, calidad, etc.). Una vez identificadas las distintas partes afectadas sería conveniente

realizar un programa de difusión entre todos los profesionales, especialmente sanitarios, de la nueva normativa y las distintas responsabilidades que se derivan de ella, así como de la necesidad de comunicación de los incidentes adversos que se produzcan o puedan producir y el procedimiento implantado en el centro para llevarlo a cabo. Para todo ello sería muy recomendable contar con la participación de otros servicios y/o departamentos cuyas funciones tengan un alcance transversal dentro de la organización, de manera que se facilite ese correcto despliegue a todos los profesionales. Este es el caso de los responsables de calidad de los centros que podrían implicarse activamente en la constitución del equipo multidisciplinario. En la actualidad, las normas que permiten la certificación de sistemas de gestión de calidad en las empresas<sup>4</sup> establecen como requisito imprescindible para su acreditación el correcto mantenimiento de los «equipos necesarios» para la prestación del servicio, especialmente los destinados a realizar el seguimiento y medición del proceso de trabajo. Es en este aspecto donde se observa la vital importancia que tiene el correcto control de los productos sanitarios, debido a la incidencia directa que tienen sobre el resultado final de todo el trabajo asistencial. En la medida en que los responsables de calidad conocen las diferentes herramientas que facilitan el control de dicho tipo de equipos y supervisan la correcta gestión de los mismos, entendemos que su participación puede facilitar todo el proceso de implantación y control expuesto anteriormente, además de ser un excelente apoyo para todo el trabajo previo que debe realizarse. En resumen, mucho trabajo por delante y responsabilidad, pero también es una oportunidad más para el farmacéutico de hospital.

### Bibliografía

1. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE, de 6 de noviembre de 2009.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios. Madrid: AEMPS; 2010. Disponible en: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010.
3. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE, de 27 de julio de 2006.
4. Asociación Española de Normalización y Certificación. Norma UNE-EN ISO 9001:2008: Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2008). Madrid: AENOR; 2008.

P. Gómez-Rivas<sup>a,\*</sup>, J. Pérez Sans<sup>b</sup>, C. Marco Liarte<sup>c</sup> y M.C. Sanjoaquín Benavente<sup>d</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Farmacia, Hospital San Juan de Dios, Zaragoza, España

<sup>b</sup> Departamento de Calidad, Hospital San Juan de Dios, Zaragoza, España

<sup>c</sup> Dirección Médica, Hospital San Juan de Dios, Zaragoza, España

<sup>d</sup> Dirección de Calidad y Recursos Humanos, Hospital San Juan de Dios, Zaragoza, España

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [pgomezrivas@sefh.es](mailto:pgomezrivas@sefh.es) (P. Gómez-Rivas).

doi:10.1016/j.farma.2011.11.006