



## ARTÍCULO ESPECIAL

Artículo bilingüe inglés/español

## El servicio de farmacia: Gestión integral de productos sanitarios en SARS-CoV-2

### Hospital Pharmacy: Comprehensive management of medical devices during SARS-CoV-2

Seira Climent-Ballester, Juan Selva-Otaolaurruchi

Servicio de Farmacia, Hospital General Universitario de Alicante. Alicante. España.

#### Autor para correspondencia

Juan Selva Otaolaurruchi  
Servicio de Farmacia  
Hospital General Universitario de Alicante  
Pintor Baeza, 11  
03010 Alicante, España.

Correo electrónico:  
selva\_jua@gva.es

DOI: 10.7399/fh.11486

#### Cómo citar este trabajo

- Climent-Ballester S, Selva-Otaolaurruchi J. El servicio de farmacia: Gestión integral de productos sanitarios en SARS-CoV-2.
- Farm Hosp. 2020;44(Supl 1):S21-3.

## Resumen

Los productos sanitarios se han convertido en imprescindibles en la prevención y control de la pandemia actual generada por COVID-19, tanto para el personal sanitario y pacientes, como para la ciudadanía en su totalidad.

Los productos sanitarios cuentan con una legislación propia que es preciso conocer para su correcta gestión, distribución y control. El artículo 82 de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece que es responsabilidad de los servicios de farmacia hospitalaria "participar y coordinar la gestión de las compras de los productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma y así contribuir al uso racional de los mismos". Por este motivo, grupos de trabajo de expertos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, junto a otras sociedades científicas, han desarrollado durante esta pandemia documentos técnicos y consensos para dar soporte técnico e informativo de forma actualizada en relación con las mascarillas, los equipos de protección individual y otros productos sanitarios.

Por otro lado, los problemas de desabastecimiento secundarios a la elevada demanda han llevado a una producción y comercialización descontrolada de productos sanitarios. Este hecho, asociado a la comercialización fraudulenta de productos sanitarios en el mercado, ha generado la necesidad de una vigilancia exhaustiva, capaz de garantizar la eficacia y seguridad de los productos sanitarios en circulación.

El uso racional, para asegurar la disponibilidad y seguridad de los productos sanitarios, es una responsabilidad multidisciplinar compleja. Para

## Abstract

Medical devices have become essential to the prevention and control of the COVID-19 pandemic, being crucial for health professionals and patients in particular, and the population in general.

It is important to be aware of the laws that regulate the management, distribution, and control of medical devices. Article 82 of the Spanish Law 29/2006 on Guarantees and Rational Use of Medicines and Medical Devices establishes that it is the responsibility of Hospital Pharmacy Services "to participate in and coordinate the purchase of medicines and medical devices in the hospital to ensure an efficient acquisition and rational use of medical devices". For this reason, working groups of the Spanish Society of Hospital Pharmacy and other scientific societies have issued technical guidelines and consensus statements to provide technical support and updated information on the use of masks, individual protection equipments and other medical devices.

In addition, the shortage of medical devices caused by the high demand has resulted in the uncontrolled production and distribution of medical devices. This phenomenon, added to the fraudulent selling of medical devices, highlights the need for a closer surveillance of the market to guarantee the efficacy and safety of available medical devices.

A rational use of medical devices is necessary to ensure the availability and safety of these products, which requires the involvement of different stakeholders, including hospital pharmacists. Thus, it is essential that hospital pharmacists receive specific training in technical aspects concerning the possession and use of medical devices. This will help guarantee an effective and safe use of medical products.

## PALABRAS CLAVE

Atención farmacéutica; Servicio de Farmacia Hospitalaria; Coronavirus; SARS-CoV-2; Pandemia; Gestión; Productos sanitarios.

## KEYWORDS

Pharmaceutical care; Hospital pharmacy service; Coronavirus; SARS-CoV-2; Pandemic; Management; Medical devices.



Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia  
Articles published in this journal are licensed with a  
Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License.  
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>  
La revista Farmacia no cobra tasas por el envío de trabajos,  
ni tampoco por la publicación de sus artículos.

ello, es fundamental una formación específica como la del farmacéutico de hospital en aspectos técnicos de tenencia y uso que permite salvaguardar las garantías de eficacia, seguridad y calidad de los productos sanitarios.

El conocimiento técnico y legal que requieren los productos sanitarios hace imprescindible la implicación del farmacéutico de hospital como uno de los profesionales sanitarios capacitado para la gestión integral de estos productos.

## Introducción: problemática y objetivo

En la emergencia sanitaria actual los productos sanitarios se han situado en el epicentro de la pandemia, tanto para el personal sanitario y los pacientes, como para la población general en su totalidad. Si bien su normativa queda recogida en una legislación propia, la escasa formación e información de los profesionales, unida a los conflictos de liderazgo en una situación de crisis, puede favorecer la inadecuada gestión y uso de estos recursos.

El producto sanitario (PS) se define, según el Real Decreto 1591/2009, como cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas para el diagnóstico, prevención y/o tratamiento, y que no ejerza su acción principal en el cuerpo humano por medios farmacológicos, metabólicos o inmunológicos. Se consideran también PS aquellos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de otros PS y a los productos cuya finalidad es regular o apoyar la concepción. Podemos deducir de las definiciones anteriores, lo imprescindibles que se han convertido los PS en la prevención y control de la pandemia, siendo las mascarillas, guantes, batas y otros elementos de los equipos de protección individual (EPI) PS para higiene y protección<sup>1</sup>.

La Unión Europea establece la normativa para los PS, buscando una libre circulación dentro del mercado europeo y garantizando la protección de la salud y la seguridad de los artículos. Su ordenamiento en España está regulado por el Real Decreto 1591/2009 que transpone la correspondiente Directiva Comunitaria 93/42/CEE<sup>2</sup>, y los clasifica en I, IIa, IIb y III en función del grado de vulnerabilidad del cuerpo humano. De acuerdo con esta clasificación, los de clase I se consideran de riesgo bajo, de riesgo medio bajo los de clase IIa, de riesgo medio alto los de la clase IIb y los de clase III de riesgo alto. Las reglas de clasificación se basan en consideraciones relacionadas con la duración del contacto con el paciente, el carácter invasivo o no respecto a la anatomía afectada por el uso del PS y la consideración de producto activo o no activo.

Por otra parte, es obligación de los servicios de farmacia hospitalaria, por medio del artículo 82 de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, participar y coordinar la gestión de las compras de los medicamentos y PS del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma y así contribuir a su uso racional<sup>3</sup>. El Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, expone en el Capítulo 3, artículo 84.2 sobre las funciones de los servicios de farmacia hospitalaria: "Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital para asegurar la eficiencia de la misma, esta actuación es exclusiva y no se comparte con otras unidades como farmacología clínica"<sup>4</sup>.

Ante una situación de riesgo que comprometa la seguridad, tanto de los pacientes y ciudadanos como de los profesionales sanitarios, la vigilancia de los PS es crucial y en último término responsabilidad del hospital. El responsable de la vigilancia en los centros sanitarios bien puede ser el jefe de servicio/sección de farmacia, o bien otros profesionales tales como directores médicos, jefes de servicio/sección de medicina preventiva o responsables de enfermería, entre otros. Debe encargarse de la supervisión, coordinación, facilitación y fomento de las notificaciones, ejercer de interlocutor con las autoridades sanitarias y responsabilizarse del registro de incidentes notificados en el centro, así como de la comunicación de las alertas a los usuarios del centro.

Por todo lo expuesto, los farmacéuticos de hospital forman parte del equipo asistencial ante situaciones críticas, de pandemia o catástrofes, y ante la nueva pandemia por COVID-19 deben asumir la responsabilidad del uso racional del PS con sus conocimientos técnicos de los mismos y sus riesgos potenciales.

The acquisition and use of medical devices requires a keen understanding of the technical and legal aspects concerning these products, which makes hospital pharmacists essential for the integral management of medical devices.

El grupo de trabajo de Productos Sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), en colaboración con otros grupos de trabajo de la SEFH como GEDEFO y Farmacotecnia, ha insistido y sigue haciendo hincapié en su actividad de formación e información relativa al ámbito de los PS con la generación de recursos de interés y resolviendo dudas acerca de los PS más demandados en la pandemia por COVID-19<sup>5</sup>. Muestra de todo ello es la publicación de numerosos documentos técnicos e informativos, revisiones, recomendaciones de expertos y trípticos todos en constante actualización, característica de esta crisis, en relación con las mascarillas, EPI y PS.

La mascarilla ha sido el PS más destacado en la pandemia por COVID-19, por su fundamental implicación en la transmisión de la infección. A continuación, enumeramos una serie de documentos para facilitar el control de calidad y cómo proceder ante el desabastecimiento de estos PS. Esta relación ha sido elaborada por el GPS de la SEFH.

- 1) Revisión de los estándares utilizados en China (GB/T 32610-2016) relativos a las mascarillas de protección, comparados con los ensayos que se realizan en la Unión Europea (UNE-EN 149:2001), con el fin de establecer cierto grado de equivalencia entre las mascarillas filtrantes certificadas bajo diferentes estándares debido a la importación desde China a España sin homologación de certificados<sup>6</sup>.
- 2) Información básica relativa a las mascarillas filtrantes y quirúrgicas. Junto con la comparación de la eficacia filtrante entre los diferentes tipos de mascarilla y sus normas UNE 149:2001 (Europa), NIOS 42 CFR 84 (Estados Unidos) y GB2626 (China); y las equivalencias entre los diferentes tipos de mascarillas quirúrgicas según la capacidad filtrante y la norma técnica EN 14683 (Europa), ASTM F2100 (Estados Unidos) y YY 0469 (China)<sup>7</sup>.
- 3) Información de las mascarillas higiénicas: concepto y especificaciones, describiendo los aspectos más relevantes de las mascarillas higiénicas para su correcta identificación y diferenciación con respecto a otras mascarillas, y la protección que ofrecen los distintos tipos de mascarilla (higiénicas, quirúrgicas y filtrantes)<sup>8</sup>.
- 4) Revisión de la información sobre los diferentes estudios publicados y otra evidencia disponible en relación con la desinfección y reesterilización de mascarillas en situaciones de crisis epidémica donde se produce una escasez de estos productos<sup>9</sup>.
- 5) Resumen de las recomendaciones del European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), la Organización Mundial de la Salud (OMS) o los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) relativas al uso óptimo de mascarillas en situaciones de crisis epidémica<sup>10</sup>.
- 6) Información de los tipos de mascarillas filtrantes: identificación y optimización en su uso en los servicios de farmacia<sup>11</sup>.
- 7) Información básica relativa a las mascarillas quirúrgicas, junto con los ensayos a los que son sometidas, su clasificación y las equivalencias entre los diferentes tipos de mascarillas quirúrgicas<sup>12</sup>.

La SEFH también ha elaborado una web que recopila recursos de interés sobre COVID-19 para farmacéuticos y otros profesionales sanitarios<sup>13</sup>, que incluye entre otros los relativos a PS.

Para la comercialización de un PS, este debe cumplir unos requisitos de seguridad, eficacia y calidad, y aportar una serie de documentos que acrediten el cumplimiento de la legislación del PS. Destacar el marcado CE, el cual demuestra que el PS posee la conformidad del producto con la legislación europea vigente y la declaración de conformidad CE, que ha seguido los procedimientos de evaluación de conformidad y tiene el certificado de conformidad del Organismo Notificado (ON). En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el único ON designado por el Ministerio de Sanidad (número 0318), y que también actúa como autoridad sanitaria.

Ante la gran demanda y necesidad de PS y los desabastecimientos sufridos en esta crisis sanitaria por COVID-19 han proliferado la presencia de empresas que ofrecen material de protección frente al coronavirus (guantes, batas, mascarillas, etc.) de dudoso origen y calidad, con precios desorbitados, y se sospecha que puedan provenir del mercado negro. Si estos productos no cuentan con una certificación por parte de un ON necesaria para esa determinada clase de PS, como por ejemplo las mascarillas filtrantes, no se puede comprobar que cumplan los requisitos de seguridad y eficacia que exige la normativa europea, pudiendo comprometer la salud de las personas, ni tampoco que exista un compromiso de vigilancia postventa del fabricante. Además de que también han surgido productos fraudulentos, con falsa identidad, origen, certificados de marcado CE y/o documentos relativos a los procedimientos de marcado CE.

### Lecciones aprendidas. Aplicabilidad futura a los servicios de farmacia

Por lo tanto, durante esta crisis, donde la disponibilidad y el uso racional del producto sanitario es una responsabilidad multidisciplinaria, y por ello el conocimiento técnico y legal de los productos sanitarios hace imprescindible la implicación del farmacéutico de hospital como uno de los profesionales sanitarios capacitado para la gestión

integral de estos productos, al contar con una amplia experiencia en la gestión de los medicamentos, poseer los criterios técnicos y estar integrado en los equipos asistenciales del hospital<sup>14</sup>. Además, su participación ayuda a realizar un correcto análisis coste-beneficio de esta situación de crisis sanitaria, así como la selección de productos basada en criterios científicos, el desarrollo de la vigilancia de los productos sanitarios y garantizar la trazabilidad de éstos. Ello se traduce en actividades como la participación en comisiones centrales de selección y evaluación de productos sanitarios, participación en comisiones hospitalarias para la selección y definición de políticas de uso de productos sanitarios en el hospital, gestión de compras y distribución, gestión integral de este tipo de productos (similar al medicamento); en resumen, la selección, adquisición, recepción, almacenamiento, dispensación/distribución, seguimiento y control, responsabilización de la vigilancia de productos sanitarios y formación mediante la atención farmacéutica en productos sanitarios.

En conclusión, los productos sanitarios son en sí mismos un área de actuación profesional, con una regulación legal robusta y que cuenta con el farmacéutico de hospital, tanto del ámbito público como privado, como profesional sanitario integrado dentro del equipo multidisciplinario, y que posee una formación específica en aspectos técnicos de tenencia y uso, asegurando así las garantías de eficacia y seguridad de los usuarios.

## Bibliografía

1. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, n.º 268 (25 de julio de 2013).
2. Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios [DO L 169 de 12 de julio de 1993, p. 1].
3. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, n.º 178 (27 de julio de 2006).
4. Real Decreto 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, n.º 177 (25 de julio de 2015).
5. Grupo de Productos Sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Documentos COVID-19 [monografía en Internet] [consultado 12/05/2020]. Disponible en: <https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/index.php/documentos-covid>
6. Grupo de Productos Sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Documentos COVID-19: Estándares de China relativos a mascarillas de protección. Nota aclaratoria [GPS-04/2020] [monografía en Internet] [consultado 12/05/2020]. Disponible en: [https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/COVID-19\\_Estandares\\_China\\_Mascarillas.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/COVID-19_Estandares_China_Mascarillas.pdf)
7. Grupo de Productos Sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Documentos COVID-19: Información básica relativa a las mascarillas filtrantes y quirúrgicas [GPS-27/03/2020] [monografía en Internet] [consultado 12/05/2020]. Disponible en: [https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/COVID-19\\_Identificacin\\_mascarillas\\_GPS\\_v2.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/COVID-19_Identificacin_mascarillas_GPS_v2.pdf)
8. Grupo de Productos Sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Documentos COVID-19: Mascarillas higiénicas: concepto y especificaciones; Tabla: Tipos de protección que ofrece cada mascarilla [monografía en Internet] [consultado 12/05/2020]. Disponible en: [https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/COVID-19\\_HIGIENICAS\\_MASCARILLAS.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/COVID-19_HIGIENICAS_MASCARILLAS.pdf)
9. Grupo de Productos Sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Documentos COVID-19: Desinfección y re-esterilización de mascarillas ante escasez COVID-19 [GPS-06/04/2020] [monografía en Internet] [consultado 12/05/2020]. Disponible en: [https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/COVID-19\\_DESINFEC\\_MASCARILLAS.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/COVID-19_DESINFEC_MASCARILLAS.pdf)
10. Grupo de Productos Sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Documentos COVID-19: Uso óptimo de mascarillas: recomendaciones de ECDC, OMS y CDC [GPS-30/03/2020] [monografía en Internet] [consultado 12/05/2020]. Disponible en: [https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/GPS\\_Uso\\_optimo\\_mascarillas.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/GPS_Uso_optimo_mascarillas.pdf)
11. Grupo de Productos Sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Documentos COVID-19: Tipos de mascarillas filtrantes (COVID-19). Identificación y optimización en su uso en los servicios de farmacia [GPS, GEDEF, Farmacotecnia-03/2020] [monografía en Internet] [consultado 12/05/2020]. Disponible en: [https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/GPS\\_Mascarillas\\_FLTRANTES.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/GPS_Mascarillas_FLTRANTES.pdf)
12. Grupo de Productos Sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Documentos COVID-19: Tipos e información básica de mascarillas quirúrgicas (COVID-19) [GPS-30/03/2020] [monografía en Internet] [consultado 12/05/2020]. Disponible en: [https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/Identificacion\\_mascarillas\\_GPS\\_quir.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/Identificacion_mascarillas_GPS_quir.pdf)
13. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Recursos web COVID-19 [monografía en Internet] [consultado 12/05/2020]. Disponible en: <https://www.sefh.es/covid-19.php>
14. Selva Otaolaurruchi J. Atención farmacéutica y gestión de productos sanitarios. Curso de Metodología en Gestión Farmacoterapéutica. XI edición. Denia; 2019.