



Comité Productos Sanitarios

COMITÉ DE PRODUCTOS SANITARIOS SEFAP

El Plan Estratégico de la SEFAP, desarrollado a partir del año 2010, establece 5 grandes ámbitos de actuación estratégica para nuestra sociedad: alianzas estratégicas, cartera de servicios, **formación, gestión del conocimiento** y comunicación y marketing. A lo largo de estos años se ha desarrollado por las diferentes Juntas Directivas de nuestra sociedad una serie de actuaciones orientadas a desarrollar apartados específicos de estos ámbitos.

Dentro del actual **Mapa de Competencias del Farmacéutico de Atención Primaria** en el área competencial 1.3, se indica cómo el farmacéutico de atención primaria debe ser capaz de desarrollar metodologías de análisis y diseñar los indicadores necesarios para generar evidencia en la utilización de productos sanitarios en la práctica clínica real, para poder establecer acciones de mejora encaminadas a optimizar los resultados en salud de la población.

Por su parte el área competencial 3 relativa a la gestión del conocimiento, es fundamental que el farmacéutico de atención primaria esté en condiciones de aportar sus conocimientos sobre los resultados en salud derivados de la utilización de productos sanitarios en la práctica clínica real, tener capacidad de interrelacionar la información proveniente de los datos con el conocimiento del entorno donde se presta la asistencia.

El Grupo de Productos Sanitarios de SEFAP surge de la inquietud de abordar los retos para una gestión adecuada de los mismos, cuya utilización es previsible que aumente en gran medida en los próximos años.

OBJETIVOS

GENERAL

Proporcionar a los Farmacéuticos de Atención Primaria (FAP) el conocimiento y las habilidades que les permita ser un referente en la evaluación y posicionamiento clínico – terapéutico, ofrecido por productos sanitarios de alto impacto en atención primaria.

ESPECÍFICOS

1. Aportar las herramientas necesarias para que el FAP sea referente para llevar a cabo en su entorno actividades formativas e informativas sobre el uso adecuado de estos productos para nuestros compañeros y para los profesionales sanitarios
2. Hacer del FAP un profesional capacitado para reconocer cuáles son los requisitos normativos que deben cumplir los productos sanitarios para su comercialización, así como los de sus proveedores.
3. Adquirir los conocimientos y la formación adecuada que permita al FAP estar o asesorar a los órganos de decisión en materia de selección y compra de productos sanitarios en cuyo control sea susceptible su actuación.
4. Aportar los conocimientos adecuados para que el FAP pueda hacer una lectura crítica de las investigaciones clínicas y requisitos generales de seguridad y funcionamiento que avalan a un producto sanitario frente a otros similares.
5. Permitir al farmacéutico llevar a cabo informes de utilización y de evaluación clínica de los productos sanitarios.
6. Convertir al FAP en un referente para las obligaciones legales en materia de vigilancia de productos sanitarios en su área sanitaria, distrito sanitario o zona básica de salud de influencia.
7. Convertir al FAP en el profesional de referencia para la comunicación y notificación de los incidentes adversos ocurridos con productos sanitarios, en su área sanitaria, distrito sanitario o zona básica de salud de influencia.
8. Hacer del FAP el profesional de referencia para las obligaciones legales con relación a la trazabilidad y al seguimiento postcomercialización de los productos sanitarios de su ámbito competencial, en su área sanitaria, distrito sanitario o zona básica de salud de influencia.

ACTIVIDADES DEL GRUPO

Constitución y herramientas

1. Constituir el **grupo de Productos Sanitarios SEFAP (GPS-SEFAP)** con representación preferente de FAP de todas las CCAA, con capacidad de

coordinación con otros grupos de trabajo de la SEFAP para alcanzar sus objetivos de la manera más eficaz.

2. Formación de formadores: los miembros del grupo de trabajo deberán recibir la información adecuada para liderar la transmisión de conocimiento en sus correspondientes áreas de influencia.

3. Diseñar actividades formativas con el siguiente plan y objetivos:

- a. Aprender a clasificar un producto sanitario
- b. Conocer el marco normativo aplicable
- c. Conocer los requisitos que debe cumplir para la evaluación de su conformidad
- d. Aprender el significado de una declaración de conformidad
- e. Conocer el papel de organismo notificado responsable
- f. Conocer las normas armonizadas y especificaciones comunes que afectan a un producto sanitario
- g. Conocer los requisitos obligatorios de evaluación clínica que deben respaldar a los productos sanitarios
- h. Conocer las obligaciones de los proveedores de productos sanitarios y la información que deben/pueden facilitar
- i. Aprender a manejar la base de datos EUDAMED cuando esté operativa
- j. Conocer el sistema de vigilancia de productos sanitarios y fomentar su utilización por los profesionales sanitarios implicados
- k. Identificar productos frontera, falsificados, con publicidad engañosa y fomentar su denuncia ante las autoridades cuando proceda

4. Generación de informes de posicionamiento de productos sanitarios

- a. El objetivo es posicionar al FAP como referente a la hora de proporcionar informes
- b. Convertir a la SEFAP en referente a la hora de publicar informes de posicionamiento sobre PS utilizables en nuestro ámbito de actuación
- c. Permitir a la SEFAP generar y publicar comparativas basadas en la evidencia, entre productos similares