

Gestión de gases de uso medicinal en el ámbito sanitario, ¿A quién corresponde?

Gaspar Carreño M¹, Godoy Prieto JB², Moyano Nieto R³, Muñoz Rubén A⁴

1. Grupo Productos Sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Jefa Servicio de Farmacia. Hospital Intermutual de Levante, Valencia. España

2. Asociación Española de Ingeniería Hospitalaria (AEIH). Jefe de Servicio de ingeniería, mantenimiento y electromedicina. Hospital Universitario 12 octubre. Madrid. España

3. Asociación Fabricantes Gases medicinales (AFGM). Farmacéutico. Director Técnico Air Liquid Healthcare. España

4. Farmacéutico adjunto. Servicio de Farmacia. Hospital Intermutual de Levante, Valencia. España

Fecha de recepción: 16/12/2022 - Fecha de aceptación: 19/12/2022

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X2023000100002>

Hace más de 30 años que, en España, algunos de los gases de uso medicinal tienen consideración de medicamento. La Ley 25/1990 de Garantías y uso racional del medicamento, actualmente derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 54 bis ya establecía que los gases medicinales tenían la consideración de medicamentos especiales.

Pero no fue hasta finales de 2003 cuando se produjo el desarrollo reglamentario de los gases medicinales con la publicación del Real Decreto (RD) 1800/2003 por el que se regulan los gases medicinales y que es de aplicación a los gases medicinales con consideración de medicamentos (ME), quedando excluidos aquellos gases medicinales con consideración de producto sanitario (PS).

Este RD, en la actualidad, se encuentra parcialmente derogado por el RD 1345/2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y que define el gas medicinal como "gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presenta dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias". Definición que curiosamente es coincidente en sus palabras claves con la de medicamento contenida en este mismo RD.

La normalización de su gestión integral mediante la norma de reciente publicación UNE 179010:2021 "gestión de gases de uso medicinal en el ámbito sanitario" ha sido el paso definitivo para posicionar estos medicamentos en el lugar que les corresponde.

Las peculiaridades inherentes a su método de fabricación industrial, transporte en diferentes estados, almacenamiento criogénico o como gas a presión, distribución canalizada o envasada en "balas" o "botellas", junto con los riesgos asociados a las propiedades físicas y químicas propias de cada gas, exigen de un

trabajo multidisciplinar entre laboratorios fabricantes, ingenieros hospitalarios, farmacéuticos del ámbito sanitario y prevención de riesgos laborales.

Es por ello, que representantes de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), de la Asociación Española de Ingeniería Hospitalaria (AEIH) y de la Asociación Fabricantes Gases medicinales (AFGM), trabajaron en estrecha colaboración para publicar en el año 2012 el "Procedimiento de gestión de gases medicinales", cuyo objetivo principal era mejorar la calidad y la gestión de los gases de uso medicinal en los centros hospitalarios, y garantizar así, la idoneidad de su suministro a los pacientes. Este procedimiento constituyó una herramienta de utilidad para la gestión de los gases de uso médico en los centros hospitalarios. No obstante, pasado un tiempo y con el claro objetivo de mejorar y completar el documento inicial, se inició un proceso de actualización del procedimiento, el cual concluyó con la publicación en el año 2018 de una versión actualizada, convirtiéndose en un manual.

Y si había alguna duda de que los gases de uso medicinal pueden tener consideración de ME o de PS, la reciente publicación de la norma UNE 179010:2021 nos lo confirma.

Es importante, señalar que, dentro de los gases de uso medicinal, se encuentran los que tienen consideración de ME sujetos a las correspondientes autorizaciones de comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y aquellos que tienen consideración de PS, los cuales, precisan del correspondiente marcado CE y de la comunicación a la AEMPS de su puesta en el mercado. Los considerados como medicamentos, están sujetos a farmacovigilancia y los considerados productos sanitarios, sujetos a vigilancia de productos sanitarios, lo cual hace más evidente la necesidad de la implicación del servicio de farmacia hospitalaria en su gestión.

Si ya se tenía seguridad de que algunos gases de uso medicinal como el heliox eran imprescindibles en la lucha contra enfermedades respiratorias, la pandemia provocada por el por el SARS-CoV-2 ha ratificado que gases me-

dicinales como el oxígeno medicinal o el aire medicinal salvan vidas. El aumento de demanda de estos gases exigido por las prescripciones facultativas necesarias como tratamiento terapéutico del virus SARS-CoV-2 ha provocado que las instalaciones hayan tenido que multiplicar por cuatro los caudales de suministro habituales. A esto se le sumó, la ampliación de camas de hospitalización y de camas de UCI con pacientes con idénticos requerimientos de consumo de gases de uso medicinal, lo que provocó que el suministro continuo, seguro y de calidad del oxígeno medicinal, en particular, fuese un reto para los servicios de ingeniería y de farmacia hospitalaria.

Las normas de dimensionamiento de las instalaciones hospitalarias han quedado, por lo tanto, obsoletas ante los nuevos requisitos asistenciales, por lo que se hacen necesarias unas nuevas condiciones de diseño que otorguen una mayor flexibilidad que pueda dar respuesta a futuras situaciones como las vividas en la pandemia.

Como consecuencia de todo lo anterior, los fabricantes tuvieron que incrementar el suministro de gases medicinales debido al aumento de la demanda lo que supuso un aumento en la producción y la necesidad de optimizar la logística de distribución.

Todo ello, ha generado que la gestión de gases de uso medicinal se haya convertido en una de las prioridades de los centros sanitarios.

Es nuestro deber, contribuir al uso seguro y eficaz de los gases de uso medicinal, tratando de buscar una coordinación clara de los principales estamentos implicados: servicio de farmacia, unidades clínicas, servicio de ingeniería y mantenimiento para asegurar que los gases de uso medicinal están disponibles en el centro en cantidades adecuadas y puedan llegar al paciente en las condiciones óptimas, pues no olvidemos que al igual que sus hermanos medicamentos y productos sanitarios, están sujetos a dispensación y distribución.

BIBLIOGRAFÍA

1. UNE 179010: 2021. Gestión de gases de uso medicinal en el ámbito sanitario
2. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
3. Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.
4. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
5. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
6. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
7. Real Decreto Legislativo 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.
8. Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
9. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
10. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
11. Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales.



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObrasDerivadas 4.0 Internacional.