

|                          |   |                           |
|--------------------------|---|---------------------------|
| <b>FARMACIA<br/>O.F.</b> |   | PE-SPD                    |
|                          | <b>REACONDICIONAMIENTO DE<br/>MEDICAMENTOS EN SISTEMAS<br/>PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN</b> | Rev.: 1<br>Página 1 de 12 |



Procedimiento PE-SPD  
**REACONDICIONAMIENTO DE  
MEDICAMENTOS EN SISTEMAS  
PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN**

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>Preparado por:</b><br>PREPARA<br><b>Fecha:</b> FCH | <b>Revisado por:</b><br>REVISA<br><b>Fecha:</b> FCH | <b>Aprobado por:</b><br>APRUEBA<br><b>Fecha:</b> FCH |
|---|---|--|

|                          |   |                           |
|--------------------------|---|---------------------------|
| <b>FARMACIA<br/>O.F.</b> | <b>REACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS<br/>EN SISTEMAS PERSONALIZADOS DE<br/>DOSIFICACIÓN</b> | PE-SPD                    |
|                          |   | Rev.: 1<br>Página 2 de 12 |

## 1. OBJETO

Definir y planificar el proceso de reacondicionamiento de medicamentos, de forma personalizada para cada paciente en un sistema multidosis, con el fin de garantizar una correcta preparación por el farmacéutico (aspecto técnico), y facilitar una adecuada utilización por parte del paciente (aspecto asistencial).

## 2. ALCANCE

### Oficina de Farmacia

Este procedimiento será de aplicación en todas las farmacias que hayan comunicado la actividad de reacondicionamiento al Servicio de Inspección Farmacéutica, desde el mismo día de presentación de la declaración responsable, y durante los cinco años de vigencia de la misma.

### Medicamentos

Se aplicará este procedimiento a todos aquellos medicamentos que por sus características fisicoquímicas y galénicas puedan permanecer estables durante el tiempo previsto para la utilización del blíster, ya sea sin o con su acondicionamiento primario.

### Pacientes

Preferentemente, se ofertará este servicio a todas aquellas personas que, en opinión del médico o el farmacéutico, pueden beneficiarse del uso de estos dispositivos, por presentar dificultades de adherencia terapéutica o de uso correcto de la medicación: pacientes polimedcados, personas mayores que viven solas, etc.

## 3. DEFINICIONES

**Sistema Personalizado de Dosificación (SPD):** Dispositivos tipo blíster con una serie de alveolos donde se distribuye la medicación que toma el paciente para un tiempo determinado.

**Reacondicionamiento de la medicación:** Servicio posterior a la dispensación de los medicamentos para un paciente concreto, para el que es preciso que dicho paciente o su representante autorice la conservación en la farmacia de los medicamentos dispensados, y su organización en los dispositivos de tipo blíster según se describe en este procedimiento.

**Persona responsable de la medicación:** Aquella persona vinculada con el paciente por razones familiares, organizativas o legales (familiar, cuidador o representante legal), que otorga el consentimiento para conservar en la farmacia y reacondicionar la medicación del paciente una vez dispensada.

**Farmacéutico verificador:** Farmacéutico distinto del que realiza el proceso de reacondicionamiento, que se responsabiliza de comprobar que éste se ha efectuado correctamente. En las farmacias en las que sólo hay un farmacéutico, éste asume el papel de verificador, poniendo especial cuidado en el proceso de verificación.

|                          |   |                           |
|--------------------------|---|---------------------------|
| <b>FARMACIA<br/>O.F.</b> | <b>REACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS<br/>EN SISTEMAS PERSONALIZADOS DE<br/>DOSIFICACIÓN</b> | PE-SPD                    |
|                          |   | Rev.: 1<br>Página 3 de 12 |

**Trabajo en campaña:** Utilización de una misma zona para realizar dos actividades diferentes en tiempos distintos.

#### 4. REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS

Para realizar el servicio de reacondicionamiento de la medicación en las condiciones estipuladas, la OF cumple los requisitos de locales, equipamiento y utillaje establecidos en la Orden Foral 622E/2017, de 9 de octubre, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios aplicables a la preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación de medicamentos en las oficinas de farmacia de la Comunidad Foral de Navarra.

##### Locales:

- **Zona de atención farmacéutica individualizada:** Zona separada de la propia de dispensación, que permite realizar la entrevista al paciente con garantía de confidencialidad.
- **Zona de preparación de SPD:** Espacio destinado al reacondicionamiento de la medicación en los blisters, debidamente diferenciado, de dimensión suficiente para permitir la realización de la actividad, que no esté en zona de paso y no tenga acceso directo a los aseos. Contará con dispositivos de control de temperatura y humedad y se registrarán a diario dichos valores (ME-SPD.01). Contará con una superficie de trabajo lisa, lavable y desinfectable, de tamaño adecuado para trabajar con comodidad y sin riesgo de confusiones.

Será una zona específica para esta actividad. No obstante, en caso de no poder separar físicamente la actividad de SPD, se podrá trabajar en campaña en el laboratorio.

La zona estará libre de objetos ajenos que puedan interferir en el proceso.

- **Zona de almacenamiento:** Espacio donde se deposita y conserva el material de reacondicionamiento, así como la medicación de cada paciente junto con la documentación generada en el reacondicionamiento de la misma. La segregación, mediante cubetas o recipientes adecuados, y carpetas individualizadas será tal que no exista la posibilidad de confusión con otros productos de la farmacia.

##### Materiales:

- Dispositivos SPD. Los blisters estarán homologados y certificados por el fabricante, y contarán con un certificado de conformidad o boletín de análisis, que acredite que cumplen con los requisitos establecidos.  
En el momento de su recepción, se comprobará la idoneidad de los materiales y se registrará la conformidad según el modelo (ME-SPD.02). En caso de no conformidad se tramitará la devolución por los cauces habituales.
- Sistema adecuado para el sellado y cierre de los dispositivos (rodillo).
- Etiquetas para las dos caras del blíster.
- Utillaje necesario para fraccionar las unidades de los medicamentos.
- Pinzas para manipular las unidades de los medicamentos.

|                          |  |                                     |
|--------------------------|--|-------------------------------------|
| <b>FARMACIA<br/>O.F.</b> | <b>RECONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS<br/>EN SISTEMAS PERSONALIZADOS DE<br/>DOSIFICACIÓN</b> | PE-SPD<br>Rev.: 1<br>Página 4 de 12 |
|                          |  |                                     |

- Recipientes cerrados tipo cubetas o similar, para almacenar la medicación restante de cada paciente, identificados con el nombre de éste.
- Sistema de archivo con las debidas garantías de seguridad y confidencialidad, que permita conservar la documentación de los pacientes durante, al menos, un año después de la preparación del SPD.
- Vestimenta: Bata, gorro, mascarilla y guantes desechables, de uso exclusivo para la realización de la actividad.

El mantenimiento y la correspondiente limpieza del local y de los materiales, se recogerán en el correspondiente procedimiento (PG-L-01).

## **5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO**

### **5.0 Consideración previa (Declaración responsable)**

La preparación y entrega a los pacientes de los SPD por parte de la OF es, a la vista de las consideraciones legales pertinentes, una actividad objeto de declaración responsable. Por tanto, de forma previa a la implantación de este servicio en la OF se presentará el Modelo de Declaración Responsable SPD (ME-SPD.03), debidamente cumplimentado, a través de la siguiente ficha de trámite:

<https://www.navarra.es/es/tramites/on/-/line/Declaracion-responsable-de-la-actividad-de-preparacion-de-sistemas-personalizados-de-dosificacion-de-medicamentos-SPD-en-oficinas-de-farmacia>

Desde ese mismo momento la OF podrá ejercer la actividad de preparación de SPD por espacio de 5 años, pasados los cuales se presentará de nuevo la declaración según el modelo anterior. El cese de la actividad requerirá igualmente la comunicación a la Sección de Inspección Farmacéutica (ME-SPD.04).

### **5.1 Información al paciente (o a la persona responsable de la medicación)**

Habrá que considerar que los pacientes pueden tener mermadas sus capacidades de comprensión o asimilación de la información y/o instrucciones de manejo. Por ello, la presentación del servicio se realizará en la zona de atención farmacéutica individualizada de la O.F., exponiendo con la mayor claridad posible los puntos siguientes:

- Descripción del SPD: Se utilizará un blíster de prueba para mostrar qué es el SPD y cómo se utiliza.
- Ventajas del SPD: Se explicarán, utilizando ejemplos concretos y próximos a la farmacoterapia real del paciente, las mejoras asociadas al uso del SPD, tanto en la facilidad de manejo de la medicación como en los resultados asociados a una mayor adherencia terapéutica. En este punto y el anterior será fundamental buscar una confirmación (feed-back positivo) de que el paciente ha entendido las explicaciones, y que estaría dispuesto a asumir la responsabilidad de un correcto uso del SPD.
- Explicación de la necesidad de disponer de los datos personales y farmacoterapéuticos del paciente, garantizando su confidencialidad y haciendo mención expresa al cumplimiento de la LOPD.

|                          |   |                                     |
|--------------------------|---|-------------------------------------|
| <b>FARMACIA<br/>O.F.</b> | <b>REACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS<br/>EN SISTEMAS PERSONALIZADOS DE<br/>DOSIFICACIÓN</b> | PE-SPD<br>Rev.: 1<br>Página 5 de 12 |
|                          |   |                                     |

- Explicación de la necesidad de dejar en depósito en la farmacia la medicación que se le haya dispensado al paciente, y que vaya a ser reacondicionada en el blíster.

Si hecho todo lo anterior el paciente o la persona responsable de su medicación están de acuerdo con que se les reacondicione ésta en un SPD, deberán hacerlo explícito mediante la firma de un consentimiento informado.

### **5.2. Autorización del paciente o persona responsable de la medicación.**

La firma de un documento de consentimiento informado (Modelo ME-SPD.05) es un requisito previo obligatorio para proceder al reacondicionamiento de la medicación.

En dicho documento el paciente rubrica que:

- Conoce el SPD, habiendo recibido información sobre su utilidad y manejo.
- Asume que el reacondicionamiento de su medicación es un servicio posterior a la dispensación de la misma, y que por ello acepta que su medicación quede en depósito en la farmacia.
- Se compromete a comunicar de forma inmediata cualquier cambio en su medicación habitual.
- Conoce que puede abandonar libremente el servicio en el momento en que así lo decida.

En el mismo documento el farmacéutico titular, con su firma, se compromete a:

- Mantener la privacidad de los datos personales y farmacológicos, tal y como marca la LOPD.
- Custodiar adecuadamente los medicamentos restantes.
- Realizar las actividades del proceso siguiendo las normas establecidas en el Procedimiento Normalizado de Trabajo, y por el personal cualificado para ello.
- Proporcionar la información necesaria para facilitar la correcta utilización de los medicamentos.
- Realizar un seguimiento de los tratamientos con el fin de mejorar el cumplimiento de la terapia y prevenir, detectar y resolver problemas relacionados con los medicamentos.
- Avisar al paciente con la mayor prontitud ante cualquier situación que invalide un blíster (retirada de un medicamento, de un lote, etc).

Si la OF tuviese que preparar SPDs para pacientes residentes en un centro sociosanitario, el consentimiento informado se cumplimentará utilizando el documento modelo ME-SPD.06, en el que la firma del representante legal del centro engloba el consentimiento de todos los pacientes a los que se reacondiciona la medicación, cuya relación de nombres se adjuntará al documento en forma de Anexo.

### **5.3. Entrevista inicial: cumplimentación de la ficha del paciente**

Una vez firmado el documento de consentimiento, se informará de la necesidad de realizar una entrevista inicial con el paciente (o con el responsable de la medicación del paciente en su caso), bien en ese mismo momento u otro día, a la mayor conveniencia de ambos.

En la entrevista inicial el paciente traerá consigo los medicamentos que esté utilizando (tanto los de prescripción como aquellos productos de fitoterapia, suplementos vitamínicos, dietoterápicos etc, que pudiera estar tomando), así como la documentación médica (recetas, informes de alergias o intolerancias, de problemas de salud recientes...) que tuviera en su poder.

En dicha entrevista habrán de obtenerse los datos necesarios para cumplimentar los modelos ME-SPD.07 y ME-SPD.08, que conforman la ficha paciente (anverso y reverso):

|                          |   |                                     |
|--------------------------|---|-------------------------------------|
| <b>FARMACIA<br/>O.F.</b> | <b>REACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS<br/>EN SISTEMAS PERSONALIZADOS DE<br/>DOSIFICACIÓN</b> | PE-SPD<br>Rev.: 1<br>Página 6 de 12 |
|                          |   |                                     |

- Datos personales.
- Médico responsable.
- Nombre y teléfono de una persona responsable de la medicación.
- Problemas de salud.
- Alergias a principios activos o excipientes.
- Medicamentos que toma: nombre, posología y duración del tratamiento.
- Reacciones adversas medicamentosas detectadas y otros problemas relacionados con medicamentos.
- Cambios en la medicación.
- Intervenciones del farmacéutico e incidencias que se vayan realizando.

Si los medicamentos del paciente están prescritos electrónicamente, la “Hoja de medicación” de receta electrónica (ver Anexo 1) será la fuente de información principal relacionada con la farmacoterapia de dicho paciente.

Para pacientes no incluidos en receta electrónica, los cambios de medicación estarán documentados y firmados por el médico responsable.

En el caso de pacientes ingresados en centros sociosanitarios, toda esta información la proporcionará por escrito el representante legal del centro.

#### **5.4 Escrito de presentación al médico responsable**

Opcionalmente se podrá contactar con el médico responsable utilizando el documento modelo ME-SPD.09, para informarle sobre el servicio de reacondicionamiento de la medicación, y solicitar su colaboración para conseguir el máximo beneficio del SPD para el paciente.

Junto con el documento anterior se entregará el modelo ME-SPD.12 (Ficha adjunta), cumplimentado con el tratamiento completo del paciente.

Aun no siendo obligatorio, la presentación al médico resulta muy conveniente ya que con ello:

- Se hace posible confirmar de modo irrefutable los datos de salud aportados por el paciente.
- Se establece un canal de comunicación con el médico.
- Se garantiza la colaboración del médico para que, en el caso de realizar cualquier modificación en el tratamiento, la comunique a la O.F. junto con la prescripción correspondiente.

#### **5.5 Revisión del tratamiento: detección y control de posibles PRM**

Una vez recopilados todos los datos, se realizará una revisión del tratamiento para descartar posibles PRM:

- Relacionados con la indicación de los medicamentos:
  - Se utilizan medicamentos que no se necesitan para los problemas de salud presentes.
  - No se utilizan medicamentos necesarios para los problemas de salud presentes.
  - Etc.
- Relacionados con la efectividad de los medicamentos:
  - Se utilizan pautas/dosis/duración inferiores a las necesarias.
  - Se detectan intervalos de administración y/o duración de los tratamientos incorrectos.

|                          |  |                                     |
|--------------------------|--|-------------------------------------|
| <b>FARMACIA<br/>O.F.</b> | <b>RECONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS<br/>EN SISTEMAS PERSONALIZADOS DE<br/>DOSIFICACIÓN</b> | PE-SPD<br>Rev.: 1<br>Página 7 de 12 |
|                          |  |                                     |

- Se detecta un riesgo de interacciones que causan/podrían causar ineffectividad (por reducción de niveles plasmáticos) de medicamentos.
- Etc.
- Relacionadas con la seguridad de los medicamentos:
  - Se utilizan pautas/dosis/duración superiores a las necesarias.
  - Se utilizan varios medicamentos iguales para un problema de salud (duplicidades).
  - Se producen interacciones que causan/podrían causar toxicidad (por aumento de niveles plasmáticos) de medicamentos.
  - Se detecta/n contraindicación/es con alguna enfermedad crónica del paciente.
  - Se detectan reacciones adversas de medicamentos.
  - Etc.

En caso de detectar alguna incidencia, se determinará si es necesario ponerse en contacto con el médico para resolverla, y/o cuál es la forma más adecuada para su resolución.

Cuando se preparan blisters para pacientes que ya están dentro del servicio, cada vez que se vaya a preparar un nuevo SPD se comprobará antes que no hay ningún cambio en la medicación. Si hubiera cambios, habrá que registrarlos en la Ficha del paciente (ME-SPD.08), y revisar nuevamente toda la medicación para la detección de posibles PRM/RNM.

En todos los casos en que haya cambios de tratamiento será recomendable imprimir de nuevo la Hoja de medicación (si la prescripción es electrónica), o solicitar un documento con la firma del médico que avale el cambio.

La detección de PRM y resolución de las incidencias quedará siempre debidamente registrada en la ficha paciente definitiva (ME-SPD.07 y ME-SPD.08).

#### **5.6 Revisión de las características físico-químicas de los medicamentos del paciente: medicación reacondicionable.**

Una vez revisados los datos sobre el tratamiento del paciente y comprobada la ausencia de incidencias (y/o resueltas las incidencias si las hubiere), se caracterizarán los medicamentos en función de sus propiedades físico-químicas (sensibilidad a la luz, temperatura y humedad); así se establecerá qué medicamentos pueden sacarse de su acondicionamiento original e incluirse en los SPD.

En general, se considerarán reemblistables las formas sólidas destinadas a la vía oral, como:

- Cápsulas.
- Cápsulas de liberación retardada.
- Comprimidos.
- Grageas.
- Grageas retardadas.
- Pastillas.
- Píldoras.

Sin embargo, no se considerarán reemblistables medicamentos con las formas farmacéuticas o condicionantes siguientes:

- Pomadas.
- Aerosoles.
- Jarabes.

|                          |   |                                     |
|--------------------------|---|-------------------------------------|
| <b>FARMACIA<br/>O.F.</b> | <b>REACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS<br/>EN SISTEMAS PERSONALIZADOS DE<br/>DOSIFICACIÓN</b> | PE-SPD<br>Rev.: 1<br>Página 8 de 12 |
|                          |   |                                     |

- Comprimidos de disolución oral, dispersables, efervescentes, masticables o sublinguales.
- Granulados.
- Liotabs.
- Polvos.
- Sobres.
- Parches transcutáneos.
- Gotas.
- Medicamentos que necesitan seguir la cadena de frío.
- Medicamentos citotóxicos.
- Medicamentos sensibles a la luz solar, según las características de los mismos o de los alvéolos que los contienen (alvéolos topacio).
- Medicamentos que en ficha técnica lo especifiquen así o para los que se hayan realizado pruebas que no lo aconsejen.

De forma sistemática, se comprobará la mención expresa a los medicamentos a reemplazar en el listado de fármacos reemplazables elaborado en el COF y puesto a disposición de los farmacéuticos en la web colegial; también podrá consultarse la ficha técnica del medicamento (en los apartados de condiciones de conservación), o la información incluida en el programa BOT Plus sobre reacondicionamiento en SPD.

Los medicamentos que por sus características físico-químicas no puedan sacarse del blíster original, sólo podrán formar parte del SPD recortando el alvéolo correspondiente del acondicionamiento primario.

Una vez discriminados los medicamentos reemplazables o no, se cumplimentará la información relativa a la inclusión de medicamentos en el blíster en los documentos en los que se debe hacerse constar.

## **5.7. Preparación de los dispositivos**

### **5.7.1 Elaboración e impresión de etiquetas y documentos del SPD**

Se elaborarán las etiquetas frontal y posterior (ME-SPD.11), que deberán contener la siguiente información:

#### **Etiqueta frontal:**

- Nombre y apellidos del paciente.
- Identificación de la farmacia (nombre, dirección y teléfono)
- N° de registro interno del SPD.
- Fecha de inicio y de final del blíster.
- Caducidad del SPD (máximo 2 semanas, dado que sólo se permite entregar dos blisters a la vez).
- Medicamentos prescritos no incluidos en el blíster y posología.
- Advertencias de uso: *“mantener fuera del alcance de los niños, en lugar fresco y seco”*.

#### **Etiqueta posterior:**

Para cada medicamento incluido en el blíster, se recogerá la información siguiente:

- Nombre.
- Posología, y momento de la administración.
- Aspecto físico, para facilitar su identificación.
- Lote

|                          |   |                           |
|--------------------------|---|---------------------------|
| <b>FARMACIA<br/>O.F.</b> | <b>REACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS<br/>EN SISTEMAS PERSONALIZADOS DE<br/>DOSIFICACIÓN</b> | PE-SPD                    |
|                          |   | Rev.: 1<br>Página 9 de 12 |

Junto con el SPD, opcionalmente, la OF entregará al paciente una Ficha adjunta (ME-SPD.12) en la que constará una relación de sus medicamentos, tanto los incluidos en el SPD como los que no se han reacondicionado en el dispositivo, junto con la posología de cada uno, el médico prescriptor y la fecha de prescripción, las observaciones precisas (si las hubiere), las advertencias/instrucciones de uso del blíster, y los datos de identificación de la farmacia (nombre y teléfono).

Esta hoja se podrá entregar al paciente la primera vez que se prepara el blíster, cuando se modifique el tratamiento, o a petición del paciente, con la finalidad de que conozca su tratamiento y pueda informar sobre él sin errores cuando fuera preciso.

### **5.7.2. Organización de la zona de preparación de los SPD**

Se colocarán sobre la superficie de trabajo:

- Ficha de paciente-reverso (Modelo ME-SPD.08) y ficha de elaboración y control (ME-SPD.10) de los blisters para dicho paciente.
- Una cubeta con los medicamentos del paciente que vayan a incluirse en los SPD, en cantidad suficiente para el tiempo en que se vayan a preparar los blisters (15 días máximo).
- El/los blíster/s (uno o dos, según al paciente se le haga la entrega de los blisters de modo semanal o quincenal), con la etiqueta frontal identificativa pegada.
- Etiqueta posterior.
- Resto de elementos descritos en el apartado "Materiales" del punto 4.

### **5.7.3. Llenado de los SPD**

Se procederá al llenado del blíster identificado inequívocamente con su etiqueta frontal, siguiendo las instrucciones del fabricante.

Se rellenarán los alvéolos siguiendo los datos de medicación contenidos en la ficha del paciente reverso (ME-SPD.08) dispuesta en la superficie de trabajo con antelación.

Para mayor seguridad, se procederá al llenado introduciendo medicamento a medicamento, comprobando al finalizar con un medicamento que se ha hecho correctamente, antes de comenzar con el siguiente. Si un medicamento tuviese varias tomas diarias, se hará el llenado por días (filas horizontales) en vez de por administraciones (filas verticales); así, en caso de producirse alguna interrupción en el proceso, la probabilidad de error se minimiza.

En cualquier caso, durante la preparación de un blíster es importante evitar interrupciones en el proceso.

Antes de cerrar el SPD, se hará un recuento de las unidades, para comprobar que coincida con lo que está marcado en la ficha del paciente. En el caso de que haya un farmacéutico verificador diferente del elaborador, será el primero quien haga este recuento.

### **5.7.4. Cierre del blíster, etiquetado y periodo de validez**

|                          |   |                                      |
|--------------------------|---|--------------------------------------|
| <b>FARMACIA<br/>O.F.</b> | <b>REACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS<br/>EN SISTEMAS PERSONALIZADOS DE<br/>DOSIFICACIÓN</b> | PE-SPD<br>Rev.: 1<br>Página 10 de 12 |
|                          |   |                                      |

El cierre o sellado de los blisters se efectuará según las instrucciones del fabricante, tanto si se hace en frío (por presión), o por termosellado.

Una vez cerrado, se pegará la etiqueta posterior.

El periodo de validez de un SPD vendrá determinado por la duración del tratamiento reacondicionado, generalmente una semana. Ahora bien, si por comodidad del paciente se retiran dos dispositivos, el periodo de validez se incrementará a 15 días.

En la etiqueta frontal de cada blíster quedarán claramente especificadas las fechas de inicio y fin de uso del dispositivo, y la fecha de caducidad (de validez) del mismo. Si se entregasen dos blisters, la fecha de caducidad de ambos será de 15 días, si bien diferirán en una semana las de inicio y fin de uso.

#### **5.7.5 Control de calidad de la preparación**

Sobre el blíster cerrado y etiquetado, se efectuará un nuevo recuento de las unidades de cada alvéolo.

Siempre que haya un farmacéutico verificador diferente del elaborador, será conveniente que aquél haga una comprobación final, consistente en verificar que:

- Los medicamentos y posologías que constan en la etiqueta frontal coincidan con los anotados en la ficha paciente como “no acondicionados” (no incluidos en el blíster).
- Los medicamentos y posologías que constan en la etiqueta posterior coincidan con el contenido del blíster preparado según la ficha paciente.

#### **5.7.6 Cumplimentación de la Ficha de Elaboración y Control**

El farmacéutico que ha preparado el blíster cumplimentará la Ficha de Elaboración y Control (ME-SPD.10), que deberá garantizar la trazabilidad de todo el proceso e incluir los siguientes datos:

- N° de registro interno del SPD.
- Nombre del paciente.
- Fecha de la preparación.
- Medicamentos reacondicionados (nombre, posología y lote).
- N° de registro interno del material de acondicionamiento.
- Duración del tratamiento.
- Firma del farmacéutico elaborador y del verificador, en caso de ser diferentes.
- Fecha de entrega y firma de la persona que retira el SPD.
- Incidencias, si las hubiera.

#### **5.8 Entrega al paciente**

Una vez preparado el dispositivo y realizados los controles pertinentes, se entrega el SPD al paciente o al responsable de la medicación; si es la primera vez que recoge el blíster se recomienda disponer de un blíster “placebo” para que el paciente extraiga en presencia del farmacéutico los medicamentos de

|                          |   |                                      |
|--------------------------|---|--------------------------------------|
| <b>FARMACIA<br/>O.F.</b> | <b>REACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS<br/>EN SISTEMAS PERSONALIZADOS DE<br/>DOSIFICACIÓN</b> | PE-SPD<br>Rev.: 1<br>Página 11 de 12 |
|                          |   |                                      |

alguno de los alvéolos y así poder instruirle en el manejo del dispositivo tratando de garantizar su correcta utilización. Cada vez que recoge un blíster firmará en el lugar correspondiente de la Ficha de elaboración y control (ME-SPD.10), anotando la fecha de dispensación.

Todos los prospectos de los medicamentos reacondicionados en el blíster se entregan al paciente, para que los conserve mientras dura el tratamiento, al inicio de cada envase, ya que éstos quedan en la farmacia.

En el caso de pacientes ingresados en centros socio-sanitarios, se procederá de igual modo, firmando el responsable de retirar la medicación.

### **5.9. Seguimiento/Cambios de medicación**

Cada vez que vaya a prepararse un nuevo blíster, se comprobará si existe algún cambio en la medicación del paciente. Para ello el paciente se habrá comprometido a informarnos puntualmente de cualquier modificación de tratamiento. No obstante, comprobaremos el tratamiento en la Hoja de medicación de la receta electrónica (Anexo 1) y, al entregarle el blíster, le preguntaremos sobre este asunto.

Los cambios producidos, se revisan para detectar posibles PRM y se introducen en la Ficha de paciente. (ver 5.5). Estos cambios se reflejarán igualmente en las etiquetas y en la Ficha adjunta que se puede entregar al paciente.

## **6. RESPONSABILIDADES**

Del farmacéutico elaborador: Realizar todos los procesos tal como se describen en este procedimiento.

Del farmacéutico verificador: Comprobar que todos los procesos se han realizado tal como se describen en este procedimiento.

Del farmacéutico titular: Asegurar la formación de todo el personal que participe en la elaboración de los SPD.

## **7. DOCUMENTOS UTILIZADOS**

- Orden Foral 622E/2017, de 9 de octubre, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios aplicables a la preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación de medicamentos en las oficinas de farmacia de la Comunidad Foral de Navarra.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales.
- ME-SPD.01 "Registro de humedad y temperatura de la zona de preparación de SPD".
- ME-SPD.02 "Recepción, control de conformidad y almacenamiento del material de reacondicionamiento".
- ME-SPD.03 "Declaración responsable de Sistemas Personalizados de Dosificación".
- ME-SPD.04 "Comunicación cese de la actividad de reacondicionamiento de Sistemas Personalizados de Dosificación".
- ME-SPD.05 "Consentimiento informado del paciente".
- ME-SPD.06 "Autorización de pacientes en Centros Sociosanitarios".

|                          |   |                            |
|--------------------------|---|----------------------------|
| <b>FARMACIA<br/>O.F.</b> |   | PE-SPD                     |
|                          | <b>REACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS<br/>EN SISTEMAS PERSONALIZADOS DE<br/>DOSIFICACIÓN</b> | Rev.: 1<br>Página 12 de 12 |

- ME-SPD.07 "Ficha del paciente (anverso)".
- ME-SPD.08 "Ficha del paciente (reverso)".
- ME-SPD.09 "Presentación del SPD al médico".
- ME-SPD.10 "Ficha de elaboración y control".
- ME-SPD.11 "Modelos de etiquetas".
- ME-SPD.12 "Ficha adjunta".
- Hoja de Medicación de la receta electrónica (ANEXO 1).



**ANEXO 1.**

Ejemplo de Hoja de medicación de receta electrónica:

### Instrucciones al Paciente

**Fecha impresión:** 16/01/2018

---

**Paciente:** PRUEBA PRUEBAS , PRUEBA 201  
**CIPNA:** 00756186 SIN DERECHO  
**Centro:** COF  
**Entregado por:** VIRTUAL COF, FARMACIA  
**Nº de Colegado:**

Tipor: TODAS  
Medicación: TODAS  
Ordenación: FIC/REGISTRO TRAT.

|                |   |          |   |       |        |    |    |      |    |              |    |
|----------------|---|----------|---|-------|--------|----|----|------|----|--------------|----|
|                |   | Desayuno |   |       | Comida |    |    | Cena |    | Al acostarse |    |
| <b>HORARIO</b> | 6 | 7        | 9 | 10/11 | 12     | 13 | 16 | 17   | 18 | 21           | 24 |

---

**ALDOCUMAR 1 MG 40 COMPRIMIDOS** **ACTIVA**  
Duración Tratamiento: Desde 23/11/2017 hasta 10/07/2018  
Según pauta adjunta

---

**FLUTICASONA CIPLA 125MCG/INHAL 120 PULS SUSP INHAL** **ACTIVA**  
Duración Tratamiento: Desde 11/01/2018 hasta **CRÓNICO.**

Desde: 11/01/2018 hasta **CRÓNICO.**

|                 |  |  |  |  |  |          |  |  |  |  |          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------|--|--|--|--|--|----------|--|--|--|--|----------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <b>Cada día</b> |  |  |  |  |  | <b>1</b> |  |  |  |  | <b>1</b> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------|--|--|--|--|--|----------|--|--|--|--|----------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

---

**PIRIDOSTIGMINA 60 MG COMPRIMIDO 100 COMPRIMIDOS** **ACTIVA**  
Duración Tratamiento: Desde 04/01/2018 hasta 13/04/2018

Desde: 04/01/2018 hasta 13/04/2018

|                 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |          |
|-----------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|----------|
| <b>Cada día</b> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | <b>2</b> |
|-----------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|----------|

2 COMPRIMIDO/S ANTES DE ACOSTARSE Cada día VÍA ORAL

Dispensaciones interrumpidas.  
El paciente no ha ejercitado la dispensación en el plazo previsto.

---

**ENALAPRIL+HIDROCLOROTIAZIDA 20/6MG 28 COMPRIMIDOS** **ACTIVA**  
Duración Tratamiento: Desde 21/11/2017 hasta **CRÓNICO.**

Desde: 21/11/2017 hasta **CRÓNICO.**

|                 |  |          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------|--|----------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <b>Cada día</b> |  | <b>1</b> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------|--|----------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

1 COMPRIMIDO/S ANTES DEL DESAYUNO Cada día VÍA ORAL

---

**EPLERENONA 25 MG COMPRIMIDO 30 COMPRIMIDOS** **ACTIVA**  
Duración Tratamiento: Desde 21/11/2017 hasta 18/02/2018

Desde: 21/11/2017 hasta 18/02/2018

|                 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |          |
|-----------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|----------|
| <b>Cada día</b> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | <b>1</b> |
|-----------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|----------|

1 COMPRIMIDO/S ANTES DE ACOSTARSE Cada día VÍA ORAL

---

**RESOURCE 2.0 24 BOTELLA 200 ML ALBARICOQUE** **ACTIVA**  
Duración Tratamiento: Desde 29/12/2017 hasta 07/03/2018

En cumplimiento del artículo 6 de la Ley Orgánica 16/1989, se informa que los datos de la receta van a ser incorporados al fichero "Gestión de la Prestación Farmacéutica" para la gestión y control de la misma, cuyo órgano responsable es el SERVICIO Navarro DE SALUD. La posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición podrá realizarse a través de la Gerencia del Servicio Navarro de Salud.