

**FARMACIA
CIMNA****SISTEMAS PERSONALIZADOS
DE DOSIFICACIÓN**

Procedimiento P-SPD
Página
Rev.: I
Fecha:

I. OBJETO

Definir y planificar el proceso de acondicionamiento de medicamentos de forma individualizada para cada paciente en un dispositivo multidosis, con objeto de asegurar la correcta utilización de la medicación prescrita, y resolver las incidencias que tengan lugar durante la administración.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

2.1. Medicamentos.

El procedimiento sólo se aplicará a medicamentos con la consideración de especialidad farmacéutica autorizada, sólidos, orales, y que por sus características fisicoquímicas y galénicas puedan permanecer estables durante el tiempo previsto para su utilización. Quedarán excluidos del acondicionamiento en los SPD los medicamentos con las formas farmacéuticas siguientes:

- Comprimidos de disolución oral.
- Comprimidos dispersables.
- Comprimidos efervescentes.
- Comprimidos masticables.
- Comprimidos sublinguales.
- Granulados.
- Liotabs.
- Polvos.
- Sobres.
- Formas farmacéuticas que necesiten seguir la cadena del frío.
- Medicamentos citotóxicos.
- Medicamentos sensibles a la luz solar.
- Enalapril (DCI).

2.2. Pacientes.

Este no es un servicio susceptible de ser ofrecido a todo tipo de pacientes.

Se ofertará a aquellas personas a las que el médico o el farmacéutico consideren que pueden beneficiarse de esta nueva prestación asistencial. Los criterios de inclusión apuntan a pacientes:

- Polimedicados (toman 3 o más medicamentos).
- Toman dosis decrecientes, alternas o irregulares.
- Con contrastada incapacidad de cumplir el tratamiento.
- Personas que viven solas, con autonomía reducida para administrarse la medicación.

3. DEFINICIONES

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

SPD: Los sistemas personalizados de dosificación son unos dispositivos tipo blister con una serie de alvéolos donde se distribuye la medicación que toma el paciente para un tiempo determinado.

Farmacéutico verificador: Es un farmacéutico distinto del que realiza el proceso, 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; aunque tendrá que poner especial cuidado en el proceso de verificación.

Número de registro interno del SPD: Número que el farmacéutico elaborador asigna a cada blister preparado, de forma correlativa al orden de elaboración.

4. LOCALES Y EQUIPAMIENTO

- **Locales:** La farmacia deberá disponer

de las siguientes zonas:

- Zona de atención personalizada; deberá estar diferenciada de la zona de dispensación para atender al paciente garantizando su confidencialidad.

- Zona de acondicionamiento; espacio específico para la preparación de los SPD, a ser posible separado del de preparación de fórmulas magistrales. Si esto no es posible, se trabajará en campaña en el mismo entorno. Dispondrá de una superficie de trabajo suficientemente amplia, con revestimientos lisos, lavables y desinfectables. Se controlarán y registrarán la temperatura y la humedad (40-60%) de la habitación, mediante termómetro e higrómetro, respectivamente.

- Zona de almacenamiento; habrá de disponerse de espacio suficiente para el almacenamiento de las materias primas (blister suministrados por el fabricante), de los blister ya dispuestos para la entrega al paciente, y de las cubetas para la custodia de la medicación que cada paciente deja en la farmacia.

S U M A R I O

► Sistemas Personalizados
de Dosificación (S.P.D.)

pag. I

- Materiales y equipamiento
- Blister homologados y certificados por el fabricante. Se exigirá un certificado de conformidad o boletín de análisis (permeabilidad a la humedad, etc).
- Dispositivo de sellado en frío, o máquina termoselladora.
- Pinzas.
- Guantes, diferentes para cada paciente.
- Bata, gorro, mascarilla.
- Soporte físico o informático para archivar la información relativa al paciente.
- Cubetas identificadas con el nombre del paciente para la custodia y conservación de la medicación restante.
- Etiquetas para las dos caras del blister.

5. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS BLISTER

Se comprobará primero si existe coincidencia entre lo pedido y lo recibido en el albarán de entrega correspondiente. Se comprobará igualmente que los blister llegan acompañados de su respectivo certificado de conformidad, con las características de permeabilidad a la humedad, o boletín de análisis adherido al envase original, y en perfectas condiciones. Lo que no sea correcto se reclamará al proveedor para que subsane el error.

Si todo es correcto, se efectuará el registro en la correspondiente ficha de recepción de materiales de acondicionamiento.

Los blister ya recepcionados se almacenarán en las cajas o cubetas destinadas a tal efecto en la zona de almacenamiento.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Los pasos a seguir son los indicados a continuación:

- 6.1. Comunicación de la preparación de SPD en la Oficina de Farmacia.
- 6.2. Información al paciente.
- 6.3. Autorización del paciente.
- 6.4. Entrevista inicial.
- 6.5. Revisión del tratamiento (detección de PRM).
- 6.6. Elaboración de etiquetas y hoja de registro del tratamiento para el paciente.
- 6.7. Llenado de los blister.
- 6.8. Sellado de los blister.
- 6.9. Entrega al paciente.
- 6.10. Seguimiento.

6.1. Comunicación de la preparación de SPD en la Oficina de Farmacia.

El farmacéutico que quiera elaborar SPD en su farmacia, debe cumplimentar los modelos M-SPD.01 y M-SPD.02 "Comunicación de preparación de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) en la Oficina de farmacia" dirigidos, el primero al Director General de Salud del Gobierno de Navarra y el segundo al CIM. El envío puede hacerse directamente a ambas instancias o bien remitir ambos ejemplares al CIM que se encargará de dirigir el correspondiente al Departamento de Salud.

6.2. Información al paciente

La actividad se iniciará a solicitud del paciente, quien ha podido tener conocimiento del sistema por ofrecimiento directo en la farmacia, a través de su médico, o por otros cauces (familiares, del entorno próximo, etc)

Ante la solicitud del paciente, se le explicará lo más claramente posible el programa, la necesidad de disponer de sus datos personales y farmacoterapéuticos garantizando totalmente su confidencialidad, y la recomendación de dejar en depósito sus medicamentos en la farmacia una vez dispensados.

Es importante asegurarse de que el paciente ha entendido correctamente las explicaciones, y valorar si existen

Nombre Farmacia	COMUNICACIÓN DE PREPARACIÓN DE SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN (SPD) EN LA OFICINA DE FARMACIA	Modelo M-SPD.01 Página 1 de 1 Rev.: I Fecha:
<p>D/Dña titular de la Oficina de Farmacia sita en C/ nº, Teléfono, comunica que desea acreditarse para realizar la actividad de reacondicionamiento de la medicación en Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD), según los requisitos técnico-sanitarios establecidos en la Circular de 4 de Junio de 2002, del Director General de Salud, sobre dicho asunto.</p> <p>Asimismo, participa que el responsable farmacéutico del programa será (él mismo/D/Dña), en calidad de (farmacéutico titular, regente, sustituto, adjunto), y acompaña este impreso de los documentos siguientes:</p> <p>o Plano o croquis de la oficina de farmacia, indicando expresamente la zona donde se efectúa el reacondicionamiento.</p> <p>o Listado de Procedimientos Normalizados de Trabajo y/o Instrucciones solicitados según consta en la Circular de 4 de Junio de 2002.</p> <p>o Relación de utillaje y equipamiento.</p> <p>Fecha</p> <p>Firma del Farmacéutico Titular Firma del Farmacéutico responsable del programa</p> <p>Sr. Director General de Salud Departamento de Salud del Gobierno de Navarra C/ Amaya, nº 2 A 31002 Pamplona</p>		

Modelo M-SPD.01

garantías de cumplimiento por su parte. Si la percepción del farmacéutico es positiva y el paciente acepta el acondicionamiento de su medicación en el SPD, se continúa con el proceso.

6.3. Autorización del paciente

El paciente otorga su autorización a través de un documento de consentimiento informado (M-SPD.03). En dicho documento, que firmarán tanto el paciente como el farmacéutico, quedará constancia de que:

- El paciente o la persona que le representa afirma conocer el sistema, el cual asume voluntariamente y hasta que decida lo contrario, consiente el registro de sus datos personales, farmacológicos y de salud, y deja en depósito en la farmacia la medicación que previamente le ha sido dispensada.
- El farmacéutico se compromete a no utilizar los datos del paciente sin su consentimiento expreso, a custodiar adecuadamente los medicamentos restantes, y a realizar las actividades del proceso de acuerdo con el PNT que avala la correcta elaboración del Sistema Personalizado de Dosificación y el objetivo para el que ha sido diseñado.

6.4. Entrevista inicial.

Se llevará a cabo en la zona de atención personalizada. El objetivo es obtener los datos necesarios para cumplimentar los siguientes documentos:

6.4.1. Ficha del paciente (M-SPD.04 y M-SPD.05) en la que haremos constar:

- Datos personales.
- Datos del médico responsable.
- Datos de un familiar o persona responsable de la medicación, si procede.
- Datos sobre alergias e intolerancias medicamentosas, y problemas de salud del paciente.
- Historial farmacoterapéutico: Registro abierto donde se anotarán los datos del tratamiento actual (medicamentos prescritos y no prescritos) y los cambios que se efectúen, con los datos que correspondan.
- Registro de las intervenciones e incidencias que se vayan realizando.
- Registro de prescripciones: Se anotará fecha y prescripción siempre que no se disponga del modelo M-SPD.07 del médico responsable y cuando se pro-

duzcan nuevas prescripciones o cambios en el tratamiento farmacológico.

6.4.2. Escrito de presentación al médico responsable (Modelos M-SPD.06 y M-SPD.07): Con el fin de obtener o confirmar los datos clínicos aportados por el paciente, sería recomendable contactar con el médico responsable para informarle sobre el programa y solicitar su colaboración para conseguir el beneficio óptimo del SPD para el paciente.

6.5. Revisión del Tratamiento (detección de PRM)

Una vez recopilados los datos del paciente y registrados de forma provisional en la ficha paciente, se efectuará una

revisión del tratamiento para descartar incidencias como:

- Interacciones entre los medicamentos prescritos, o con otros no prescritos que tome el paciente.
- Duplicidades de tratamientos.
- Incompatibilidades con enfermedades crónicas.
- Pautas posológicas incorrectas.

Si se detectase alguna incidencia, el farmacéutico valorará la conveniencia de comunicársela al médico. El resultado de esta revisión, la detección de PRM y la resolución de las incidencias quedará debidamente registrado en la ficha paciente definitiva (M-SPD.04 y M-SPD.05).

Nombre Farmacia	CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE	Modelo M-SPD.03 Página I de I Rev.: I Fecha:
<p>D/Dña con DNI en nombre propio o como responsable de la medicación de D/Dña. (<i>táchesse lo que no proceda</i>), autorizo a la farmacia a preparar mi medicación en un Sistema Personalizado de Dosificación. Para ello doy mi permiso para registrar mis datos farmacéuticos, personales y de salud, de los que no se hará ningún otro uso sin mi consentimiento expreso. Dejo en depósito en la farmacia mi medicación previamente dispensada.</p> <p>Manifiesto haber sido informado de todo el proceso de preparación del Sistema Personalizado de Dosificación, y que el servicio se inicia a petición mía y se llevará a cabo en tanto permanezca este acuerdo.</p> <p>Igualmente, me comprometo a comunicar en la oficina de farmacia y a la mayor brevedad los cambios que los médicos introduzcan en mi medicación, y a llevar las recetas médicas con suficiente antelación.</p> <p>Pamplona, a de de</p> <div style="text-align: right; margin-top: -20px;">Firmado</div> <p>Por su parte, el titular de la farmacia se compromete a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mantener la privacidad de los datos personales y farmacológicos. - 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. <p>Pamplona, a de de</p> <div style="text-align: right; margin-top: -20px;">Firmado</div> <p>De acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos personales, los datos que se faciliten se incorporarán al fichero del farmacéutico con la única finalidad de ofrecer una mejor asistencia sanitaria y atención farmacéutica.</p> <p style="text-align: right;">Modelo M-SPD.03</p>		

Nombre Farmacia	FICHA PACIENTE (reverso)	Modelo M-SPD.05 Página 1 de 1 Rev.: 1 Fecha:
-----------------	---------------------------------	---

Medicamento/ dosis	Posología	Médico prescriptor	Inicio del tratamiento	Final previsto del tratamiento	Incidencias y / o intervenciones	Cambios tratamiento	En blister (SI/NO)

REGISTRO DE PRESCRIPCIONES**FECHA** **PRESCRIPCIÓN**

...../...../.....
/...../.....
/...../.....
/...../.....
/...../.....
/...../.....
/...../.....

Firma del farmacéutico elaborador
Firma del farmacéutico verificador

De acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos personales, los datos que se faciliten se incorporarán al fichero del farmacéutico con la única finalidad de ofrecer una mejor asistencia sanitaria y atención farmacéutica.

Modelo M-SPD.05

6.6. Elaboración de etiquetas y hoja de registro del tratamiento para el paciente
 Se elaborarán las etiquetas frontal y posterior (M-SPD.08) y la hoja de registro para el paciente(M-SPD.09):

- Etiqueta frontal, con la información siguiente:

- Nombre del paciente.
- Identificación de la farmacia.
- Nº de registro interno del SPD.
- Fecha de inicio y final del blister.
- Caducidad del SPD (máximo 2 semanas).
- Medicación prescrita que no se incluye en el blister, con su correspondiente posología.

Esta etiqueta se pega al blister al inicio del proceso de llenado.

- Etiqueta posterior, con la información siguiente:

- Nombre de cada medicamento incluido en el blister.

- Posología de cada uno de ellos.
- Aspecto físico de cada uno, para facilitar su identificación.
- Número de lote de cada medicamento.
- Hoja de registro para el paciente. Es una copia del tratamiento completo, en la que constará:
 - Nombre y dirección del paciente.
 - Nombre del medicamento, dosis y posología, tanto de los incluidos en el blister como de los que no lo están.
 - Fecha de prescripción.
 - Nombre del médico prescriptor.
 - Observaciones, cuando sean necesarias.
 - Instrucciones sobre la correcta conservación y manipulación del blister.

Esta hoja se entrega al paciente la primera vez que se prepara el blister o cuando se modifique el tratamiento o a petición del paciente, para que conozca

perfectamente su tratamiento y pueda informar sobre él sin errores a quien se lo solicite (médico, farmacéutico, en ingresos de urgencia), puesto que la receta médica queda en poder de la oficina de farmacia.

6.7. Llenado de los blister.

Sobre la mesa de trabajo se dispondrán exclusivamente los medicamentos del paciente para el cual vamos a preparar el SPD.

Se separarán los medicamentos que van a ir dentro de los blister de los no reacondicionables. Los primeros tendrán una caducidad no inferior a 28 días. Una vez separados los dos grupos se pega la etiqueta en la cara anterior del blister, se coloca el blister en su soporte y se procede al llenado, siempre bajo control farmacéutico y siguiendo la ficha paciente

Nombre Farmacia	MODELOS DE ETIQUETAS	Modelo M-SPD.08 Página 1 de 1 Rev.: I Fecha:
-----------------	-----------------------------	---

Ejemplo etiqueta frontal

PACIENTE:	
FARMACIA/Nº:.....	
C/ Tfno:	
Nº Registro interno SPD	
Desde:	
Hasta:	
Caducidad del SPD:.....	
MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL BLISTER	
Medicamento e	Posología
Medicamento f	Posología
Medicamento g	Posología

Ejemplo de etiqueta posterior

Medicamentos incluidos en blister			
MEDICAMENTO/DOSIS	POSOLOGIA	ASPECTO FÍSICO	LOTE

Modelo M-SPD.08

(M-SPD.05). En caso de que un medicamento tenga más de una administración al día, se llenará el blister por días (horizontalmente) y no por administraciones (verticalmente). De esta manera, en caso de haber alguna interrupción en medio de la preparación de un blister, la probabilidad de error es menor (aunque en la medida de lo posible no deberá haber interrupciones durante todo el proceso).

Antes de cerrar el blister, el farmacéutico verificador, comprueba que cada alveolo contiene los medicamentos que le corresponden, según consta en la ficha paciente.

La duración del tratamiento no superará los 15 días (no podrán prepararse más de 2 blister para el mismo paciente).

6.8. Sellado de los blister

Se efectuará según las instrucciones del fabricante, tanto si se trata de cierre en frío (por presión), o por termosellado. Inmediatamente después del cierre se etiqueta el blister por su parte posterior; y se hace un nuevo recuento de unidades en cada alvéolo.

6.9. Control de calidad

Terminado el proceso de preparación se efectuará una comprobación final, con objeto de 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 blister).
 - Los medicamentos y posologías que constan en la etiqueta posterior coincidan con el contenido del blister preparado según la ficha paciente (M-SPD.05).
- El farmacéutico que ha preparado el blister cumplimentará la Ficha de Elaboración y Control (M-SPD.10), que deberá llevar la firma del elaborador y del verificador.

6.10. Entrega al paciente

Una vez preparado el dispositivo y realizados los controles pertinentes, se entrega el SPD al paciente; si es la primera vez que recoge el blister será conveniente instruirle (a él o la persona responsable) en el manejo del mismo, para tener

garantía de su correcta utilización.

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

Puesto que los blister inician el tratamiento en lunes se recomienda respetar este orden, lo que implica que el paciente deberá venir a buscar su siguiente SPD el jueves o viernes anterior al inicio del tratamiento de aquella semana.

6.11. Seguimiento

Cada vez que va a prepararse un nuevo blister se comprueba si existe algún cambio en la medicación del paciente. Para hacer posible esta comprobación el paciente se ha comprometido a informarnos puntualmente de cualquier modificación de tratamiento (M-SPD.03). No obstante, al entregarle el blister se le pregunta sobre este asunto.

Los cambios producidos, se revisan para detectar posibles PRM y se introducen en la ficha de paciente (M-SPD.05).

7. RESPONSABILIDADES

Del farmacéutico preparador:

- 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.

8. NORMATIVA DE REFERENCIA

- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
- Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales.
- Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales.
- Orden Ministerial de 23 de mayo de 1994, sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

9. DOCUMENTOS UTILIZADOS

M-SPD.01 Comunicación de la preparación de SPDs en la Oficina de Farmacia. (ejemplar para la administración)

M-SPD.02 Comunicación de la preparación de SPDs en la Oficina de Farmacia (ejemplar para el CIM)

M-SPD.03 Consentimiento informado del paciente

M-SPD.04 Ficha del paciente (anverso)

M-SPD.05 Ficha del paciente reverso

M-SPD.06 Presentación del SPD al médico

M-SPD.07 Información médica sobre el tratamiento

M-SPD.08 Modelos de etiquetas

M-SPD.09 Hoja de registro para

ciente

M-SPD.10 Ficha de elaboración y control de preparación del SPD

Elaborado por: Mª Puy Pérez y Arantza Viamonte Fecha: 16/01/2006	Revisado por: Mª Pilar Ardanaz, Eva Armendáriz y Mónica Godino Fecha: 20/01/2006	Aprobado por: Mª Puy Pérez Fecha: 20/01/2006
--	--	--

Centro de Información de Medicamentos	Directora María Puy Pérez Farmacéuticas María Pilar Ardanaz, Eva Armendáriz, Mónica Godino, Arantza Viamonte Teléfonos 948 22 48 05 - 948 22 16 16 Fax 948 22 16 16 e-mail cimna@redfarma.org Edita Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra. c/ Navas de Tolosa, 19-3º. 31002 PAMPLONA Depósito legal NA-569/2003
--	--

Horario del CIM **Lunes a Viernes:** de 7,30 h. a 14,30 h. y de 16,30 h. a 19,30 h.
Sábados: de 8 h. a 14 h.