



VERSIÓN 12
10 05 2013

**SISTEMAS
PERSONALIZADOS
DE DOSIFICACIÓN**
Procedimiento Normalizado de Trabajo

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------|----|
| PROCEDIMIENTO NOMALIZADO DE TRABAJO | 3 |
| <u>GENERALIDADES</u> | 3 |
| <u>Objetivo</u> | 3 |
| <u>Ámbito de aplicación</u> | 3 |
| <u>Autorización del paciente</u> | 7 |
| <u>Criterios de inclusión</u> | 4 |
| <u>Responsabilidades</u> | 4 |
| <u>Equipamiento</u> | 4 |
| <u>ESPECIFICACIÓN DEL PROCESO</u> | 6 |
| <u>Información sobre el Sistema Personalizado de Dosificación</u> | 7 |
| <u>Entrevista inicial</u> | 8 |
| <u>Transcripción de los datos al programa informático</u> | 9 |
| <u>Continuación del tratamiento</u> | 10 |
| <u>Revisión del tratamiento</u> | 10 |
| <u>Preparación de los dispositivos</u> | 11 |
| <u>Control de calidad</u> | 14 |
| <u>Entrega al paciente</u> | 14 |
| <u>SITUACIONES ESPECIALES</u> | 15 |

Nota: El presente documento se plantea como un documento de mínimos a la hora de establecer los procedimientos para la realización del Servicio de elaboración de Sistemas Personalizados de Dosificación. Cada Colegio Oficial de Farmacéuticos contará con su propio PNT que al menos deberá contemplar lo recogido en el presente documento, pero que se adaptará según el contexto particular de cada uno.

PROCEDIMIENTO NOMALIZADO DE TRABAJO

El objetivo principal del Sistema Personalizado de Dosificación (en adelante SPD) es contribuir a mejorar la adherencia al tratamiento farmacológico. El RDL 9/2011 establece en su artículo 1, punto cinco que *“En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. **Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes”***

1 GENERALIDADES

1.1 Objetivo

Definir y establecer el proceso de reacondicionamiento de medicamentos en un dispositivo multicompartimental de un solo uso de forma personalizada (SPD) para cada paciente con el objeto de asegurar la utilización correcta a través de una buena información al paciente (vertiente asistencial) y una correcta preparación (vertiente técnica).

1.2 Alcance y Ámbito de aplicación

El presente procedimiento es aplicable a todos los medicamentos que por sus características fisicoquímicas y galénicas, bien sin o con su acondicionamiento primario, puedan permanecer estables en el SPD durante el tiempo previsto para su utilización.

Por el contrario, salvo que se reacondicionen en su acondicionamiento primario, este procedimiento no debe aplicarse a medicamentos higroscópicos, comprimidos dispersables, efervescentes o sublinguales; así como a aquellos cuya ficha técnica (apartado 6.4 “precauciones especiales de conservación”), especifique conservarlo en el envase original.

El SPD se ofertará a todas aquellas personas que puedan beneficiarse de esta prestación asistencial.

1.3 Criterios de inclusión

El SPD es especialmente apto para los pacientes a los que se facilita el cumplimiento terapéutico, además de para aquellos que tienen problemas con el proceso de uso de los medicamentos. El farmacéutico, según su criterio profesional, seleccionará a aquellos pacientes que se puedan beneficiar del SPD. A modo orientativo, los *criterios de inclusión* podrían ser:

- 1) Pacientes en los que el farmacéutico haya detectado, o el mismo paciente comunique, problemas en el proceso de uso de los medicamentos por sus características personales, considerando conveniente ofrecer y controlar la dosificación a través de un SPD (p, ej, polimedicados, personas mayores con problemas de organización de los medicamentos, personas que viven solas en casa y no tiene una persona de referencia, etc.).
- 2) Pacientes incluidos en programas específicos concertados con las administraciones sanitarias.
- 3) Pacientes a quienes el médico prescriptor vea como susceptibles de beneficiarse de esta nueva prestación asistencial.

1.4 Responsabilidades

El farmacéutico titular de oficina de farmacia es responsable del programa de SPD.

Dentro de la estructura de la oficina de farmacia, ha de haber un farmacéutico acreditado responsable del control del SPD tanto a nivel asistencial como técnico. El técnico o auxiliar de la oficina de farmacia puede participar en la elaboración del blíster pero la comprobación final ha de ser verificada por un farmacéutico.

Asimismo, es necesario asegurarse de que la póliza de responsabilidad civil cubra esta modalidad de trabajo.

Una vez entregado al paciente, la responsabilidad sobre la conservación y almacenamiento de los SPD corresponde al paciente o cuidador.

1.5 Equipamiento

Las farmacias que quieran realizar el SPD deberán disponer de:

- Zona de atención personalizada.
- Zona de preparación y reacondicionamiento.
- Zona de almacenamiento.
- Material básico para la elaboración del SPD.
- Bibliografía.

Zona de atención personalizada

Es una zona separada de la zona de dispensación para atender al paciente de manera reservada y garantizar su confidencialidad.

Zona de preparación y reacondicionamiento

Los dispositivos se prepararán en un espacio específico que permita la realización de los SPD de la forma descrita en el presente documento. Se recomienda acondicionar un espacio de la farmacia exclusivamente dedicado a la elaboración del dispositivo, y si no es posible, se trabajará en otro sitio utilizado en primera instancia para otro propósito y reacondicionado para desarrollar el procedimiento de SPD.

Esta zona dispondrá de una mesa de trabajo de material liso y sin grietas para permitir una fácil limpieza y desinfección y estará desprovista de cualquier elemento o producto que pueda interferir en el proceso, inducir una contaminación cruzada o inducir a error.

Durante la preparación de los SPD, en esta zona estará prohibida cualquier práctica susceptible de contaminar el lugar de trabajo.

Sobre la mesa de trabajo estarán solamente los medicamentos del paciente para el cual se esté preparando el SPD.

Zona de almacenamiento

Espacio dedicado a la ubicación de la medicación del paciente que consta de una serie de recipientes identificados con el nombre del paciente y destinados a la custodia y conservación de la medicación restante.

Material básico para la elaboración de los SPD

En relación a los dispositivos:

- Dispositivos SPD (blísters) adecuados para poder ofrecer el servicio personalizado. Han de estar homologados y certificados por el fabricante.

- Máquina selladora o rodillo, si procede, para cerrar los dispositivos SPD una vez preparados.
- Etiquetas para su inclusión en el dispositivo SPD.

En relación a la elaboración:

- Material para la manipulación de los medicamentos como pinzas y guantes (Precaución: no utilizar guantes de látex para pacientes con alergia al mismo).
- Utillaje necesario para fraccionar comprimidos (bandeja, cúter, etc.).
- Mascarillas y cubrecabezas, en caso necesario.

En relación al almacenamiento e información:

- Cubetas o similar, identificadas con el nombre del paciente para la custodia y conservación de la medicación restante.
- Carpeta para archivar la información relativa al paciente:
 - Ficha del paciente en la que se recoge el tratamiento, posología, duración, etc., de todos los medicamentos que esté tomando el paciente.
 - Ficha de elaboración del SPD de esa semana/mes del paciente con los medicamentos susceptibles de inclusión en el SPD.
- Sistema informático o manual para archivar la documentación que se genera: en caso de utilizar soporte informático, se contará con los sistemas de protección necesarios para poder garantizar la confidencialidad de los datos sobre salud (LOPD).

En relación al procedimiento:

- PNT necesarios para elaborar el SPD.

2 ESPECIFICACIÓN DEL PROCESO

La oficina de farmacia que realice el servicio de SPD habrá de disponer de un procedimiento normalizado de trabajo: equipo, metodología, control de calidad, etc.

Básicamente los pasos a seguir son:

1. Información al paciente o persona responsable sobre el SPD.
2. Autorización del paciente, persona responsable o representante legal.
3. Entrevista inicial.
4. Transcripción de los datos al programa informático de gestión de SPD o recopilación manual.
5. Revisión del tratamiento y detección de posibles PRM/RNM.
6. Continuación del tratamiento.
7. Preparación de los dispositivos.
8. Control de elaboración.

9. Entrega al paciente.

El esquema del proceso se recoge en el anexo A.

2.1 Información sobre el Sistema Personalizado de Dosificación: Ofrecimiento del Servicio:

En este primer paso se explica al paciente de la manera más clara posible:

- Descripción del SPD.
- Muestra de un blister de prueba, para enseñar el manejo del mismo al paciente.
- Necesidad de disponer de los datos farmacoterapéuticos de forma actualizada y obligatoriedad de comunicar cualquier cambio en el tratamiento.
- Garantía total de confidencialidad por parte del farmacéutico.
- Necesidad de disponer con suficiente antelación de las recetas de los medicamentos que se incluyen en el SPD y autorización de retirada de medicamentos en nombre del paciente y sin TIS (Tarjeta Individual Sanitaria) en las CCAA con eReceta, además del compromiso de solicitar en tiempo y forma la renovación de sus prescripciones.
- En caso de que la elaboración del SPD se financie por el propio paciente, el coste del servicio.
- Necesidad de disponer/depositar los medicamentos en la farmacia.

En el caso de que el paciente acepte que se le facilite la medicación en el SPD, ha de firmar un documento de autorización y consentimiento informado (anexo B) y se le debe efectuar la entrevista inicial.

2.2 Autorización del paciente

Mediante la firma de la autorización y consentimiento informado (anexo B) el paciente constata que:

- Conoce el SPD.
- El SPD se ofrece como un acto posterior a la dispensación.
- Puede abandonar el servicio libremente cuando quiera.
- Se le facilitará toda la información relativa a sus tratamientos de forma actualizada y veraz.

- Traerá con la suficiente antelación las recetas necesarias para poder elaborar el blister con las suficientes garantías.
- Informará puntualmente al farmacéutico de los cambios en su tratamiento.
- Cumplirá las condiciones de conservación y seguridad del blister.
- Se le recomendará al paciente que entregue los dispositivos vacíos de las semanas anteriores, para la comprobación tanto del seguimiento de las condiciones de conservación, como de posibles errores de utilización, incumplimiento, etc.

El farmacéutico, por su parte también se compromete a lo siguiente:

- Cumplir la LOPD.
- No hacer uso de los datos farmacológicos sin el consentimiento del paciente.
- Seguir los procesos y las normas de calidad establecidas para la buena elaboración del SPD.
- Respetar la propiedad por parte del paciente de los prospectos
- Custodiar la medicación que queda depositada en la farmacia y gestionar correctamente las recetas emitidas.
- Informar y aclarar cualquier duda que le surja al paciente.
- Avisar al paciente con la mayor prontitud ante cualquier eventualidad que invalide un blister (retirada del mercado del medicamento o un lote, etc.).

Cuando se ofrece el servicio de SPD a un paciente determinado, es recomendable que el farmacéutico se ponga en contacto con el médico de cabecera o bien con el especialista que controla al enfermo en cuestión, para informarle de la inclusión de su paciente en dicho servicio. La notificación se establecerá por la vía que se considere más adecuada (ejemplo: anexo D). Así se consigue:

- Cotejar, si se considera necesario, los datos farmacológicos aportados por el paciente.
- Establecer una comunicación con el médico en caso de aparición de incidencias.
- Obtener la complicidad del médico para el beneficio óptimo del SPD, para que en cualquier modificación posterior del tratamiento lo haga saber con la prescripción correspondiente.
- Tener una relación más fluida con el médico de manera que se avanza en la integración del farmacéutico comunitario en el equipo multidisciplinar de salud.

2.3 Entrevista inicial y cumplimentación ficha paciente

Esta entrevista se realizará, a ser posible, en la zona de atención personalizada. El farmacéutico se asegurará de que el paciente ha firmado el documento de autorización o consentimiento informado (anexo B).

En esta entrevista inicial tiene lugar el registro de los datos personales y todo lo referente a la medicación y a los problemas de salud del paciente, que se plasmará en la ficha paciente (anexo C) que servirá también como ficha de trabajo para efectuar el control farmacoterapéutico del paciente.

Se revisará el botiquín de los medicamentos y otros productos que esté tomando; así como la documentación médica de la que disponga.

Con el fin de alcanzar los objetivos asistenciales previstos, el farmacéutico deberá obtener los siguientes datos en la entrevista con el paciente:

- Quién es el paciente, datos personales y sanitarios, antecedentes, situación fisiológica especial. En determinados casos, se habrá de anotar el nombre y el teléfono de un familiar o persona responsable de la medicación para contactar en caso de duda.
- Qué medicamentos utiliza, verificando los siguientes conceptos:
 - El nombre del medicamento (CN).
 - La fecha de inicio del tratamiento.
 - La pauta prescrita y la utilizada por el paciente.
 - Quién se lo ha prescrito.
 - La dosis diaria.
 - Tipo de tratamiento, esporádico o no.
 - Conocimiento y cumplimiento del tratamiento.
 - Duración del tratamiento.
- Qué enfermedades o problemas de salud refiere el paciente.

Es recomendable contar durante todo el proceso con la hoja de medicación del paciente, tanto para comprobar que los medicamentos prescritos están activos, como para corroborar la posología prescrita.

En el caso de que existan posibles dificultades a la hora de obtener los datos sobre enfermedades crónicas, alergias a medicamentos u otras incompatibilidades, se tendrá la opción de contactar con el médico por teléfono, carta o correo electrónico.

2.4 Transcripción de los datos al programa informático o recopilación manual

Es recomendable disponer de un programa informático de gestión del SPD específico o integrado en la aplicación informática de gestión de la oficina de farmacia. Si este es el caso, después de la entrevista inicial se introducirán los datos en el programa informático correspondiente. En este paso es conveniente que alguien del personal de la farmacia, distinto al farmacéutico que ha introducido los datos, verifique que se ha realizado la transcripción correctamente.

El soporte informático utilizado recogerá como mínimo los siguientes datos:

- Datos personales.

- Datos del tratamiento actual.
- Datos de un familiar o persona responsable de la medicación.
- Datos del médico responsable del enfermo o de los médicos prescriptores.

El soporte informático deberá además registrar:

- Historial farmacoterapéutico del paciente. Éste registra todos los cambios del tratamiento efectuados con los datos correspondientes, creando un histórico.
- Base de datos de medicamentos ligada al soporte informático.
- Registro histórico de las intervenciones realizadas por el farmacéutico.
- Elaboración e impresión de las etiquetas y otros documentos del SPD.
- Historial de SPD elaborados y su trazabilidad.

Los ficheros creados por el farmacéutico para gestionar el SPD, deberán estar notificados y registrados ante la Agencia de Protección de Datos y contar con las medidas de seguridad establecidas por las disposiciones reguladoras de Protección de Datos de Carácter Personal.

Si no se dispone de sistema informático, esta información habrá de ser recogida y archivada manualmente.

2.5 Revisión del tratamiento y detección de posibles PRM/RNM

Una vez recopilados todos los datos, será necesario hacer una revisión del tratamiento para descartar incidencias, tales como:

- Interacción entre los medicamentos prescritos.
- Interacción con otros medicamentos no prescritos, alimentos u otras sustancias (café, tabaco, etc) que tome el paciente.
- Duplicidad de tratamientos.
- Contraindicación en enfermedades crónicas.
- Dosificaciones incorrectas.
- Intervalos de administración o duración de tratamiento incorrectos.
- Uso de medicamentos que el paciente no necesita o que no son adecuados para su enfermedad.
- No utilización de los medicamentos que el paciente necesita.
- Presencia de reacciones adversas a los medicamentos.

En caso de detectar alguna incidencia, será necesario registrarla e iniciar la intervención. El farmacéutico la evaluará y determinará si es necesario ponerse en contacto con el médico para resolverla.

2.6 Continuación del tratamiento

Para pacientes que ya están dentro del servicio, hay que asegurarse que el médico no haya efectuado ningún cambio de medicación antes de preparar el nuevo blíster

semanal. Si es así, se ha de pedir la receta médica correspondiente y, con ésta, transcribir los cambios en la ficha del paciente (anexo C) y/o en el programa informático y hacer la revisión del tratamiento de nuevo para detectar posibles incidencias.

Si hay hospitalización se recomienda pedir al paciente el informe de alta (del cual se recomienda archivar una copia en la oficina de farmacia) pudiendo comunicarse con el médico de cabecera para adaptar la nueva pauta.

Es recomendable que, en los casos de cambios de tratamiento, se pida de nuevo la hoja de medicación o por lo menos un documento con la firma del médico que avale el cambio.

2.7 Preparación de los dispositivos

Elaboración e impresión de etiquetas y documentos del SPD

El sistema informático nos permite elaborar e imprimir las etiquetas del dispositivo con la información exigida. También permite elaborar documentación para el paciente. No obstante, esta información también puede ser tratada de forma manual.

La información mínima exigida es:

1. Etiqueta del anverso del dispositivo SPD (Anexo E):

- Datos del paciente.
- Número de registro del dispositivo y periodo de validez del mismo (debido a que se recomienda que no se retiren más de cuatro SPD a la vez, el periodo de validez será de un máximo de cuatro semanas).
- Datos de la farmacia.
- Medicación prescrita no incluida en el dispositivo.
- Advertencias de uso.

2. Etiqueta del reverso del blíster (anexo F):

- Nombre de los medicamentos que ponemos dentro del dispositivo y la posología correspondiente.
- Advertencias de uso.

3. Lista de comprobación (sólo la primera vez o cuando hay cambios en la medicación; anexo H).

Es recomendable dar al paciente una copia del tratamiento completo que está siguiendo con los siguientes datos (anexo C):

- Datos del paciente.

- Fecha (de prescripción o de la última modificación del tratamiento).
- Datos del médico/s.
- Prescripción completa, tanto de la medicación incluida en el dispositivo SPD como la de fuera del mismo.

También se puede hacer una reproducción pequeña de la etiqueta para que el paciente la lleve siempre encima y así poder informar sin errores, la medicación que toma a quien se lo pida: médico, farmacéutico o en caso de ingreso a servicios de urgencia o accidente.

Preparación de los blisters

Una vez tenemos los datos sobre el tratamiento del paciente y comprobado que no hay incidencias, se pasa a preparar los medicamentos que son susceptibles de su inclusión en los SPD.

En estos dispositivos es posible acondicionar formas farmacéuticas sólidas destinadas a la vía oral, como:

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

No es posible acondicionar medicamentos con las formas farmacéuticas siguientes:

- Pomadas.
- Aerosoles.
- Jarabes.
- Comprimidos de disolución oral, dispersables, efervescentes, masticables o sublinguales.
- Granulados.
- Liotabs.
- Polvos.
- Sobres.
- Parches transcutáneos.
- Gotas.
- Medicamentos que necesitan seguir 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.

Generalmente, se tendrá en cuenta el tamaño de la forma farmacéutica, la estabilidad o la luz y/o la humedad, si son medicamentos que el paciente toma ocasionalmente (p.e. analgésicos).

Los dispositivos SPD se van llenando teniendo en cuenta algunas consideraciones:

- Se hará siempre bajo la supervisión del farmacéutico responsable.
- Se recomienda acondicionar un espacio de la farmacia exclusivamente dedicado a la elaboración del dispositivo, y si no es posible, se trabajará en otro sitio utilizado en primera instancia para otro propósito y reacondicionado para desarrollar el procedimiento de SPD.
- Se llenarán los dispositivos SPD teniendo en cuenta la ficha del paciente (anexo C).
- Para mayor seguridad se recomienda proceder al llenado colocando medicamento a medicamento, comprobando al finalizar con cada uno que se hizo correctamente antes de comenzar con el siguiente.
- En el caso de que el repaso final se haga según la etiqueta, (información del programa informático) se crea así una doble vía que permite detectar errores si los datos informáticos no coincidan con los datos de la ficha manual.
- Antes de cerrar el dispositivo SPD, se tiene que hacer un recuento de unidades para comprobar que coincida con lo que recoge la ficha manual.
- Finalmente, se firma el documento (anexo G) cada vez que acaba el proceso que sirve de control de los profesionales implicados en el proceso de acondicionamiento.
- Cada medicamento incluido en el dispositivo SPD será identificable (recomendado).
- Cada dispositivo SPD llevará indicado su número de registro.

Sellado y etiquetado

El cierre o sellado de los blísters se podrá efectuar en frío o caliente y según las especificaciones del fabricante.

- En el caso del sellado en frío, el cierre se hace por presión.
- Si se opta por cierre en caliente o termosellado, se utilizará una máquina selladora.
- Antes de comenzar el llenado se debe proceder a etiquetar el blister, para tener perfectamente identificado al paciente. Incluso puede ser conveniente colocar una pegatina interior con las iniciales del paciente para mayor seguridad.

Periodo de validez:

El periodo de utilización del dispositivo SPD vendrá determinado por la duración del tratamiento que se incluye en dicho dispositivo (1 semana, generalmente). En caso de que, por necesidades del paciente, se retire un máximo de cuatro SPD, este periodo de validez se incrementará a un mes.

Este periodo deberá registrarse claramente en el propio dispositivo de manera visible para el paciente y nunca será mayor que la fecha de caducidad de cada uno de los medicamentos que se incluyen.

2.8 Control de la elaboración

Inmediatamente después del cierre del dispositivo SPD, se recomienda que se haga un nuevo recuento de unidades de cada alveolo.

Terminado el proceso de elaboración, es conveniente que un profesional de la farmacia distinto al que ha elaborado el SPD haga la comprobación final. Este control verifica que:

1. Los datos que constan en la etiqueta del anverso del dispositivo coinciden con los anotados en la ficha manual y/o informática en el caso de los medicamentos no susceptibles de ser introducidos dentro del blíster.
2. Los datos que constan en la etiqueta del reverso del dispositivo coinciden con el contenido del dispositivo preparado con la ficha del paciente (anexo C) y/o informática.

También se anotarán incidencias y se especificará como se han resuelto.

Se considerará una hoja de registro (anexo G) de comprobación final que recoge aspectos relativos a la verificación, etiquetado y contenido del dispositivo.

2.9 Entrega al paciente

Una vez acabado de preparar el dispositivo SPD y hechos los controles pertinentes, se entrega el SPD. Al mismo tiempo, se le recomendará al paciente que entregue los dispositivos vacíos de la/s semana/s anterior/es.

Se recomienda tener un dispositivo de muestra con placebos, para que el paciente extraiga, delante del farmacéutico los medicamentos de uno de los alvéolos y así poder observar si manipula bien el dispositivo. Esta acción solamente será necesaria la primera vez que el paciente reciba el servicio.

Se deben facilitar al paciente todos los prospectos de los medicamentos dispensados que se han incluido en el dispositivo SPD o cuando haya un cambio de tratamiento, además de la medicación sobrante en el caso de que el paciente decida que esa medicación no sea custodiada por la oficina de farmacia.

Se mantendrán hojas de registro (anexo H) para la primera entrega del dispositivo SPD al paciente.

También es recomendable identificar a la persona que recoge el SPD mediante acuse de recibo.

3 SITUACIONES ESPECIALES

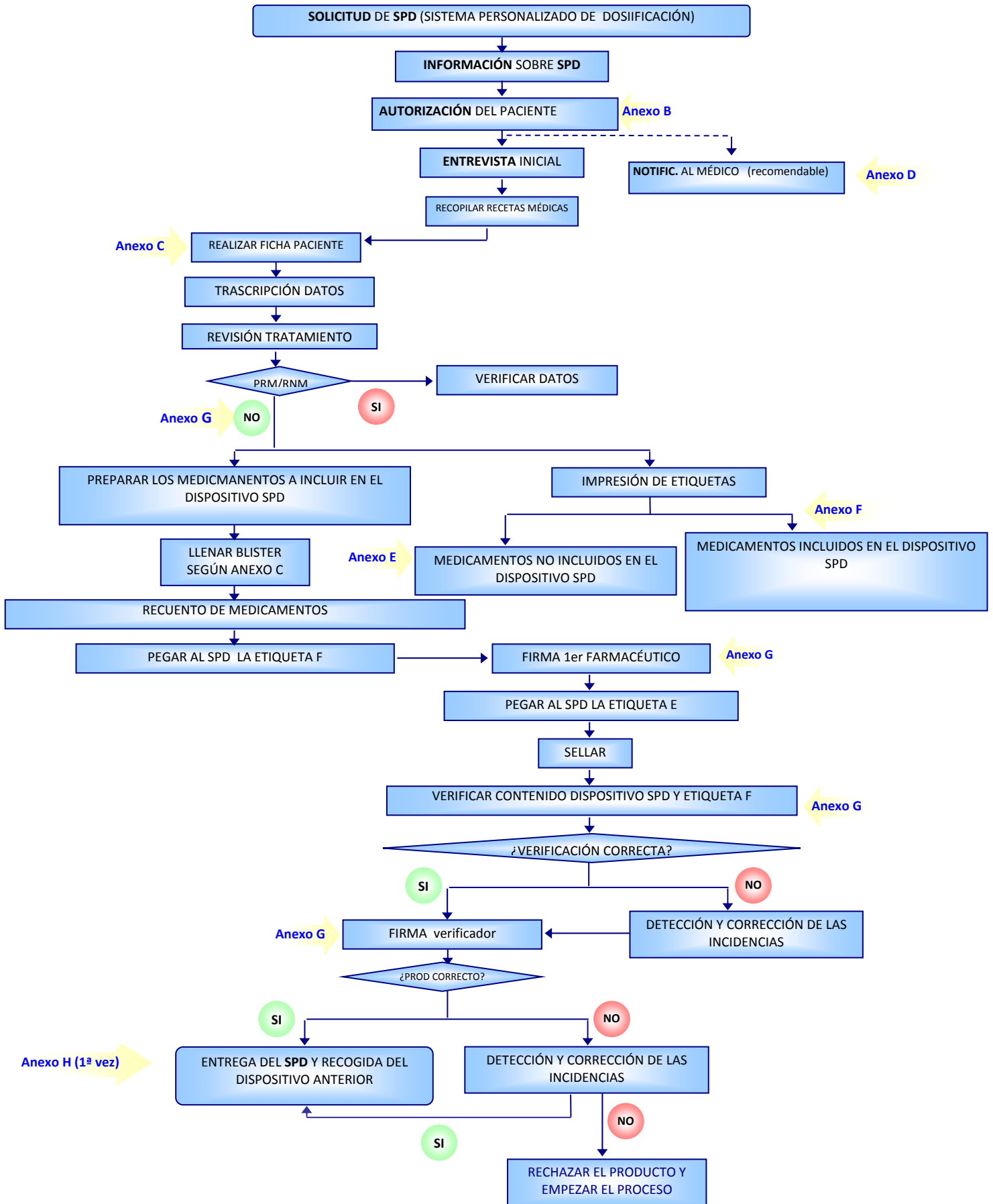
- En el caso de dos personas que vivan juntas y puedan tener problemas en la identificación del SPD de cada uno, existe la posibilidad de identificar los dispositivos con la fotografía del enfermo o algún identificador visual.
- Si es importante la administración de los medicamentos con relación a las comidas se puede adicionar el correspondiente pictograma “antes o después de comer”
- Para pacientes ciegos se ha de pensar en la posibilidad de llegar a acuerdos con las asociaciones correspondientes para adecuar etiquetas a los dispositivos “escritas en sistema Braille” que faciliten la toma de medicamentos a este grupo de pacientes.

Anexos:

Nota importante: Es preciso señalar que los siguientes anexos constituyen propuestas y ejemplos para el desarrollo del sistema personalizado de dosificación.

- Anexo A:** Esquema del procedimiento de trabajo del Sistema Personalizado de dosificación.
- Anexo B:** Modelo de Autorización y Consentimiento informado.
- Anexo C:** Ficha del paciente
- Anexo D:** Modelo de carta dirigida al médico
- Anexo E:** Etiqueta adhesiva al anverso del SPD.
- Anexo F:** Etiqueta adhesiva al reverso del SPD.
- Anexo G:** Hoja de control de proceso de preparación del SPD y de comprobación final.
- Anexo H** Hoja de registro para la primera entrega.

Anexo A Esquema del procedimiento de trabajo del SPD.



Anexo B : Modelo de documento de autorización y consentimiento informado (AUTOCOPIABLE)

D/Dña.....con DNI.....
en nombre propio, o como responsable de la medicación de D/Dña.....con
DNI.....

Autorizo a la farmacia.....a preparar mi medicación en un Sistema Personalizado de Dosificación (SPD). Para ello doy mi permiso para registrar mis datos farmacéuticos, personales y de salud, de los que no se hará otro uso sin mi consentimiento expreso.

Manifiesto haber sido informado de todo el proceso de preparación del SPD, y que el servicio se inicia a petición mía y se llevará a cabo en tanto permanezca este acuerdo.

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.

Por su parte, el titular de la farmacia D/Dña.....con DNI.....se compromete a:

- 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 las incidencias surgidas durante el proceso.

....., a.....de.....de.....

Firma del paciente o responsable de la medicación

Firma del farmacéutico

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.

Anexo C

Ficha del paciente (Cara anterior)

| SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN | | | |
|----------------------------------------------|--|-------------------------|--|
| Ficha nº | | Fecha | |
| NOMBRE | | Fecha nacimiento | |
| DNI | | Nº SS | |
| Dirección | | | |
| Población | | Código Postal | |
| Teléfonos | | | |
| Email | | | |
| Familiar próximo | | Teléfono | |
| Email | | | |
| Médico de cabecera | | Teléfono | |
| Email | | | |
| Enfermedades crónicas | | | |
| Alergias e intolerancias | | | |
| Observaciones | | | |

Anexo C

Ficha del paciente (Cara posterior)

Medicamentos incluidos en el SPD:

| C.N. | Medicamento | Problema de salud | Médico prescriptor | Posología y vía de administración | Inicio del tratamiento | Final del tratamiento | Incidencias | Intervención farmacéutica |
|------|-------------|-------------------|--------------------|-----------------------------------|------------------------|-----------------------|-------------|---------------------------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

Medicamentos no introducidos en el SPD que forman parte del tratamiento farmacológico:

| C.N. | Medicamento | Problema de salud | Médico prescriptor | Posología y vía de administración | Inicio del tratamiento | Final del tratamiento | Incidencias | Intervención farmacéutica |
|------|-------------|-------------------|--------------------|-----------------------------------|------------------------|-----------------------|-------------|---------------------------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

De acuerdo con lo que se establece en la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos personales, los datos que se faciliten se incorporarán al fichero del cual es titular el farmacéutico que firma con la finalidad de ofrecer mejor asistencia sanitaria y atención farmacéutica. Con la suscripción del presente documento se consiente que éstas se puedan tratar con la finalidad indicada. Siempre que se quiera se podrá acceder al fichero y rectificar o cancelar los datos.

Anexo D

Modelo de carta dirigida al médico

Ena.....dede 2001

Apreciado/a Dr./a.

Con objeto de mejorar el cumplimiento del tratamiento farmacológico, esta farmacia ofrece a los pacientes que lo necesitan el Sistema Personalizado de Dosificación o SPD. La no observancia del tratamiento puede comportar el fracaso de una terapia bien prescrita y comprometer los resultados esperados de ella.

El sistema personalizado de dosificación es un dispositivo de tipo blíster (no pastillero) en el cual el farmacéutico, siguiendo un procedimiento normalizado de trabajo propuesto por el Colegio Oficial de Farmacéuticos, deposita según su prescripción, los medicamentos (fuera de su envase original o recortado en algunos casos) que toma el paciente en los alvéolos correspondientes. El dispositivo va señalizado con los días de la semana y las diferentes administraciones de cada uno, repartidas en mañana, mediodía, tarde y noche.

Los dispositivos también van provistos de una etiqueta con la descripción de los medicamentos que no se incluyen en el dispositivo SPD (jarabes, gotas, etc.), la posología y la duración pautada y otra etiqueta que describe los medicamentos incluidos en dicho dispositivo (código nacional, nombre, posología, vía de administración, y, si es posible, las características físicas de los medicamentos tanto en su envase original como fuera de el para facilitar la identificación).

Con este servicio pretendemos mejorar la organización de los medicamentos e incidir de manera directa en una mejor adherencia terapéutica y uso de los medicamentos con el fin de que el tratamiento que usted ha prescrito al paciente.....se cumpla de forma correcta, detectando posibles incumplimientos e informándole a usted de los posibles problemas que pudiesen aparecer.

Se adjunta Ficha del Paciente con su tratamiento completo. Si hubiera alguna discrepancia, ruego se ponga en contacto conmigo a la mayor brevedad posible, en el correo o teléfono abajo indicados.

Agradecemos por adelantado su colaboración y le saludamos cordialmente,

Farmacéutico responsable
Nº de colegiado

P.D. Para una información más detallada o cualquier sugerencia, sírvase contactar con nosotros en (*dirección o teléfono y/o e-mail*).....

Anexo E

Etiqueta adherida al anverso del SPD

| | |
|-------------|------------------------------------------------------------------------|
| FECHA | Número de registro del dispositivo SPD..... Periodo de validez..... |
|-------------|------------------------------------------------------------------------|

DATOS FARMACIA:

FARMACIA.....

Dirección.....Teléfono.....Fax.....e-mail.....

DATOS DEL PACIENTE:

Sr/Sra.....

Dirección.....Teléfono de contacto.....e-mail.....

Recuerde que, además, hay que administrar

MEDICAMENTO A 1 al día (*Vía de administración*)

MEDICAMENTO B 2 inh/6h (*Vía de administración*)

OBSERVACIONES:.....

MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO UTILIZAR DESPUÉS DEL PERIODO DE VALIDEZ INDICADO ANTERIORMENTE

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

“Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz”

RECUERDE COMUNICAR A SU FARMACÉUTICO CUANTO ANTES CUALQUIER CAMBIO DE MEDICACIÓN

Anexo F

Etiqueta adherida al reverso del SPD

FECHA (desde.....hasta.....)

| <u>C.N.</u> | <u>NOMBRE DEL MEDICAMENTO</u> | <u>POSOLOGÍA</u> | <u>IDENTIFICACIÓN</u> <i>*(no obligatorio)</i> |
|-------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------|
| 000000 | MEDICAMENTO A | 1 al mediodía | comprimido rosa |
| 000000 | MEDICAMENTO B | 1 mañana y noche | gragea fucsia |
| 000000 | MEDICAMENTO C | ½ antes de almorzar | comprimido largo blanco |
| 000000 | MEDICAMENTO D | 1 al mediodía | cápsula blanca |
| 000000 | MEDICAMENTO E | ½ antes de dormir | comprimido blanco pequeño |

MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVACIÓN:

“Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz”

Anexo G

HOJA DE CONTROL DEL PROCESO DE PREPARACIÓN DEL SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN

FECHA DE PREPARACIÓN.....

| PACIENTE: | | | | | Nº SPD | PERIODO DE VALIDEZ | | | | | |
|-------------------|-----------|---|---|---|-----------------------|--------------------|------|-----------|-------------|-------------------|-------------------|
| CN Medicamento | Posología | | | | Unidades Semanales | Vía | Lote | Caducidad | Incidencias | Fco. preparado | Fco verificado |
| | D | A | C | N | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

Posología: D: **Desayuno**; A: **Almuerzo**; C: **Cena**; N: **Noche (al acostarse)**

VERIFICACIÓN FINAL DEL BLISTER: ETIQUETADO Y CONTENIDO.

| 1. ASPECTO | APTO | NO APTO |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| ¿Existen alteraciones que hagan sospechar que la integridad del blister está dañada (rotura, cartón arrugado, fallos en el cierre, etc.)? | | |

| 2. CONTENIDO | APTO | NO APTO |
|-----------------------------------------------------|------|---------|
| ¿Coincide contenido y etiquetas? | | |
| ¿Coincide etiqueta y ficha paciente a fecha actual? | | |
| ¿Constan los mensajes de seguridad? | | |

| 3. ACABADO | APTO | NO APTO |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| Verificación del lote y caducidad de cada blister recortado del medicamento y compararlo con la fecha de caducidad que aparece en el dispositivo SPD. | | |

Comprobación realizada por:.....

Fecha, hora y firma.....

Anexo H

LISTA DE COMPROBACIÓN PARA LA PRIMERA ENTREGA

PACIENTE.....

FECHA DE ENTREGA.....

Nº REGISTRO BLISTER.....

FECHA PREVISIBLE 2ª ENTREGA.....

| | Si | No | Observaciones |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|---------------|
| 1. Se le ha explicado el SPD | 1.a) conoce las garantías legales | | |
| | 1.b) sabe en que consiste | | |
| | 1.c) conoce requisitos para reposición | | |
| 2. Identifica "su" dispositivo SPD | | | |
| 3. Manejo del dispositivo SPD.- | 3.a) se enseñó cómo debe utilizarlo | | |
| | 3.b) se enseñó como debe conservarlo | | |
| | 3.c) se advirtió de la fecha de validez | | |
| | 3.d) se advirtió requisitos de receta | | |
| 4. Identifica el contenido del dispositivo SPD | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 5. Se ha rellenado la ficha del paciente | | | |

OBSERVACIONES:

.....

.....

En este apartado se numerarán según corresponda, por ejemplo: dudas que tengamos sobre dificultades en el manejo del blister, sobre la conservación, sobre el conocimiento del contenido, existencia de algún posible PRM (medicamento o excipiente), etc. para que en la próxima visita podamos hacer el seguimiento del problema en particular que llamó nuestra atención.

Verificación realizada por.....

Fecha y Hora

Firma