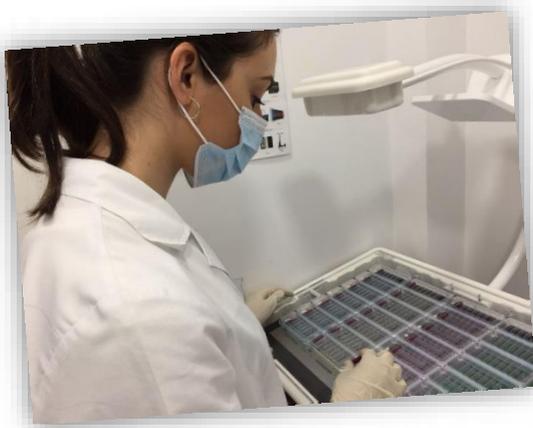




UNIVERSIDAD DE SEVILLA
FACULTAD DE FARMACIA

PUESTA EN MARCHA Y PROTOCOLIZACIÓN DE UN SERVICIO DE SPD SEMIAUTOMATIZADO EN FARMACIA COMUNITARIA

TRABAJO FIN DE GRADO



CRISTINA GARCÍA RIVAS



TRABAJO FIN DE GRADO

Grado en Farmacia

Universidad de Sevilla

Trabajo experimental:

PUESTA EN MARCHA Y PROTOCOLIZACIÓN DE UN SERVICIO DE SPD SEMIAUTOMATIZADO EN FARMACIA COMUNITARIA

**Área de Prácticas Tuteladas
Grado en Farmacia**

Tutora: Nuria Muñoz Muñoz

Alumna: Cristina García Rivas

Fecha: Junio 2018

RESUMEN

En el intento de mejorar el cumplimiento terapéutico surgen los Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD). Estos sistemas son servicios ofrecidos en farmacia comunitaria para pacientes que por diferentes situaciones les resulte difícil cumplir correctamente con el tratamiento prescrito.

Los dispositivos de SPD son de un solo uso, cerrados herméticamente y son acondicionados por farmacéuticos titulados. Se realizan individualmente y antes de su elaboración se realiza un estudio de la medicación del paciente, eligiendo que medicamentos serán emblistables. Este servicio se realiza después de la dispensación y contando con todas las garantías de seguridad y confidencialidad.

El objetivo principal de nuestro trabajo experimental es la realización de un protocolo de trabajo así como la implantación de un servicio de SPD semiautomatizado en oficina de farmacia. La semiautomatización del servicio permite mejorar la seguridad de los blísteres realizados. Se describe la puesta en marcha del mismo comenzando con la oferta del servicio hasta la entrega del blíster y seguimiento del servicio. Los pasos intermedios se realizan con el programa informático Ibernetic, que ayuda a encontrar problemas relacionados con el medicamento y posibles reacciones adversas y errores de medicación. Además posibilita la trazabilidad completa de la medicación utilizada, lo que aumenta la seguridad del sistema.

PALABRAS CLAVES:

Sistemas Personalizados de Dosificación, adherencia, Ibernetic, Oreus.

ÍNDICE

	<u>Páginas</u>
RESUMEN.....	1
1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. OBJETIVOS.....	6
3. METODOLOGÍA.....	6
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	10
4.1. Oferta del servicio.....	10
4.2. Selección de pacientes y entrevista inicial.....	11
4.3. Comprobación de la medicación y evaluación.....	13
4.4. Introducción de datos al programa informático.....	15
4.5. Creación de la preparación.....	18
4.6. Elaboración de blíster SPD.....	19
4.7. Verificación.....	20
4.8. Impresión de etiquetas.....	21
4.9. Entrega del blíster.....	22
4.10. Seguimiento.....	23
4.11. Test de verificación.....	23
4.12. Modificaciones.....	24
4.13. Situaciones especiales.....	25
4.14. Gestión de residuos.....	25
5. CONCLUSIONES.....	26
6. BIBLIOGRAFÍA.....	27
ÍNDICE DE ANEXOS.....	29

1. INTRODUCCIÓN

El número de medicamentos administrados a los pacientes se ha incrementado debido al envejecimiento de la población y al aumento del número de personas con enfermedades crónicas (Contel et al., 2012).

En la actualidad se observan cifras de incumplimiento terapéutico muy elevadas. Ante este problema de salud pública de primera magnitud, se hace bastante necesario atender esta demanda asistencial a través de programas o servicios que pongan las bases necesarias para mejorar la adherencia a los tratamientos (Borrás, 2001).

La adherencia se define como la medida en que el comportamiento del paciente coincide con los consejos médicos o de salud (Haynes et al., 2002). Un estudio de noviembre de 2013 llevado a cabo en 43 hospitales, durante un mismo día, demostró que solo el 56% de los pacientes crónicos estudiados presentaron un nivel de adherencia total (Ibarra et al., 2015). En un estudio de recuento de comprimidos se observa la falta de seguimiento del tratamiento en los pacientes geriátricos polimedicados, realizado en centros de atención primaria de la ciudad de Mataró (Barcelona), se concluye que el servicio SPD (sistema personalizado de dosificación) incrementaría el cumplimiento terapéutico alcanzando unos valores de cumplimiento óptimos al primer mes de seguimiento (Serra-Prat et al., 2006).

El SPD es un dispositivo desechable de un solo uso herméticamente cerrado, que facilita el cumplimiento terapéutico y mejora la adherencia al tratamiento, en el que el farmacéutico reacondiciona los medicamentos que toma el paciente según la dosis y la pauta establecida, en un contenedor que identifica mediante colores y pictogramas el día y la toma, así como algunas indicaciones especiales (Martínez, 2017).

El dispositivo SPD es muy diferente a un pastillero. Un pastillero tiene riesgo de contaminación cruzada, no es hermético y se reutiliza, no es un sistema desechable.

En cuanto a la legislación vigente con respecto a este sistema, el artículo 84.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ha sido modificado mediante el Real Decreto ley 9/2011, de 19 de agosto de medidas para la mejora de la calidad y la cohesión del Sistema Nacional de Salud, establece en el artículo 1 la modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con la redacción siguiente:

“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.”

Este sistema está diseñado especialmente para pacientes que por diferentes situaciones les resulte difícil cumplir correctamente con el tratamiento prescrito (Borrás, 2001). Entre estas personas se incluyen:

- Pacientes polimedicados, son personas tratadas con cinco o más medicamentos (Martínez, 2017).
- Pacientes en tratamientos crónicos.
- Pacientes con medicamentos y/o posologías complejas.
- Personas que viven solas en casa, sin familiares o cuidadores que puedan controlar la medicación.
- Personas con problemas en la organización y administración de los fármacos.
- Pacientes susceptibles de un incumplimiento terapéutico.
- Personas con deficiencias físicas y/o psicológicas (Borrás, 2001).

Es importante hacer una buena selección de los pacientes que se incluyan en el servicio porque no hacerlo a la larga nos dificultará el buen funcionamiento del programa y puede crear situaciones difíciles de resolver. Por ese motivo, también se debe tener en cuenta los criterios de no inclusión en el sistema, pacientes que no cumplen los criterios adecuados con respecto a los objetivos del programa. Estos son:

- Pacientes que rechazan el servicio o que se niegan a firmar la hoja de consentimiento.
- Pacientes con una disminución funcional sin una persona responsable.
- Pacientes que únicamente toman medicamentos no emblistables.

- Pacientes de los que no se puede disponer de toda la información necesaria sobre los medicamentos que toman (Manual SPD. COFB. Barcelona; 2017)

La decisión de utilizar un servicio de SPD depende de la disposición y autorización del paciente y de la disponibilidad del farmacéutico. Este debe tener también en cuenta factores de tipo galénico como el tipo de forma farmacéutica y la posible pérdida de estabilidad que puede sufrir el medicamento una vez reenvasado en este sistema (Church, Smith, 2006) (Donyai, 2010), anteponiendo siempre los criterios de seguridad del paciente a cualquier otro.

Los blíster que se utilizan pueden ser diversos pero siempre debe quedar claro cada compartimento y cada toma. Se ubican en ellos aquellos medicamentos sólidos usados por vía oral cuyas características fisicoquímicas y galénicas lo permitan, generalmente serán comprimidos no recubiertos, comprimidos con capas múltiples, grageas, comprimidos con cubierta entérica, comprimidos de liberación sostenida y cápsulas. No se acondicionarán comprimidos efervescentes, jarabes, colirios, inyectables, pomadas, cremas, comprimidos bucales, higroscópicos, cápsulas vaginales o rectales, granulados, polvos, tabletas y liofilizados. Tampoco aquellos medicamentos cuya ficha técnica especifique que se necesita conservar en el envase original hasta su uso (Borrás, 2001). El SPD cuenta con las máximas garantías de seguridad y de calidad, siguiendo un protocolo validado por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y un estricto control de calidad.

La relación con los médicos prescriptores es importante y debe ser fluida. El farmacéutico responsable debe ponerse en contacto con el médico prescriptor del tratamiento para informarle de que el paciente va a comenzar con el servicio de SPD. Se pondrá en contacto con él siempre que sea necesario, para aconsejar cambios en el tratamiento debido a reacciones adversas observadas. La comunicación con el facultativo se hará de la manera más oportuna: teléfono, carta o correo electrónico.

El servicio se realiza después del acto de dispensación de los medicamentos. Previamente se informa al paciente del sistema y se obtiene su consentimiento autorizando la realización del servicio.

Gracias al sistema SPD no solo se benefician el paciente, sino también el farmacéutico, el médico y toda la comunidad sanitaria. Las ventajas para el paciente son: reducción de errores de toma de medicación, evitar problemas de manipulación y conservación, unificación del control, almacenamiento y administración de la medicación y facilitar el cumplimiento terapéutico. En cuanto al farmacéutico además de su valor como profesional de la salud, facilita el control de la

medicación, potencia el equipo multidisciplinar y fideliza al paciente. El médico también se ve beneficiado ya que este sistema facilita el cumplimiento, tiene la certeza del control del tratamiento por parte del farmacéutico (PNT. COF. Sevilla; 2013). Con este programa se logra un importante ahorro sanitario para la comunidad, se disminuyen problemas relacionados con el medicamento (PRM) y se evita el uso de recetas innecesarias.

El éxito de este sistema sólo se conseguirá si farmacéutico y paciente colaboran íntimamente, cada uno actuando de forma correcta. El farmacéutico asegurando las especificaciones de calidad y seguridad existentes de los medicamentos, y el paciente comprometiéndose con el cumplimiento del tratamiento (Lozano et al., 2008).

2. OBJETIVOS

El objetivo principal de este trabajo experimental es realizar y redactar la puesta en marcha y la protocolización de un servicio de SPD (Sistema Personalizado de Dosificación) semiautomatizado en una oficina de farmacia, describiendo todos los procesos que se realizan, desde la introducción de datos personales, médicos y farmacoterapéuticos hasta la entrega del blíster al paciente. Incluyendo anexos necesarios para la realización del servicio en una oficina de farmacia. También se valoraran las ventajas que tiene el servicio al ser semiautomatizado.

3. METODOLOGÍA

- IBERNETIC

El programa informático utilizado es Ibenetic. Se trata de una plataforma virtual a la que se debe acceder solicitando permisos. Cada uno de los farmacéuticos elaboradores del servicio tiene abierto el acceso al programa con su usuario y contraseña. Todos deben asegurar su confidencialidad y usar solamente los datos del programa con fines del servicio.

Los pacientes se introducirán en la pestaña dedicada a pacientes después de haber firmado el consentimiento informado, sus datos personales se rellenaran después de la entrevista inicial con la ayuda de la ficha del paciente. Los datos farmacoterapéuticos se introducirán después de la revisión del uso de los medicamentos (RUM) en la pestaña de tratamientos. Para cada uno de los medicamentos se deberá seleccionar la dosis, la toma del día, el periodo de asociación, el número de unidades diarias y si se puede o no emblistar dicho medicamento. En cualquier momento se podrá modificar los datos introducidos en el programa. Ibenetic se encuentra en interfaz con el software de gestión de la farmacia (Unycop), por lo que se puede controlar el stock real del paciente si toda la medicación se dispensa en la oficina de farmacia donde se le

prepara el servicio de SPD. Al empezar el servicio se introducirá el stock directamente de cada medicamento teniendo en cuenta la bolsa de medicamentos que ha entregado el paciente en la entrevista inicial.

A la hora de crear una preparación se seleccionara a los pacientes y quedará constancia en el programa de la fecha de preparación y del farmacéutico elaborador. En esta pestaña se podrán obtener informes tanto para el paciente como para el farmacéutico elaborador, que servirán de hoja de trabajo para la elaboración y la verificación.



- MÁQUINA EMBLISTADORA OREUS

Consta de un monitor introducido en un soporte llamado plato de llenado que es utilizado para apoyar los blísteres, a los que se ajusta perfectamente. A la hora de introducir medicamentos en los blísteres se iluminará el plato de llenado en el lugar correspondiente a dicho medicamento. También se compone de una cámara de verificación que permite verificar el llenado fotografiando el blíster terminado y comparándolo con el de referencia. El portátil en el que hemos descargado el fichero de Ibernetic se proyectará en el monitor que se encuentra en el soporte.

- OREUS FLEXI-MULTI

OREUS FLEXI-MULTI es el nombre de los blíster de Oreus que utilizamos en la elaboración del SPD. Consiste en un blíster multicompartimental flexible en el que cada medicamento se encuentra en un alveolo específico, de manera que no entran en contacto unos con otros y permite su reconocimiento, ya que se indica en la etiqueta en el alveolo del multicompartimento se sitúa cada medicamento. Cada toma está perfectamente diferenciada y se corresponde con un compartimento. En el momento de la toma se puede eliminar el compartimento administrado. Este tipo de blíster encaja a la perfección con la etiqueta que se imprime.

- ETIQUETAS

Las etiquetas se obtienen después de hacer la preparación correspondiente a un paciente, se imprimen y permiten que el blíster quede cerrado herméticamente. En ellas se incluye la información del paciente necesaria para su identificación: nombre y apellidos, edad, número de habitación y foto. También el número de medicamentos presentes en cada toma, la lista de

medicamentos que contiene cada compartimento, en la posición que se encuentran, el nombre del farmacéutico elaborador y la fecha de la preparación. Para los medicamentos que se encuentran fuera del blíster aparecen en las etiquetas de las tomas correspondientes con las iniciales FB y en color rojo. De igual modo los medicamentos que solo se toman si el paciente lo precisa se indican en azul y con las iniciales SP.



- Zonas de preparación

Todas zonas de una oficina de farmacia están obligadas a mantener las condiciones de temperatura, humedad y luz apropiadas, para garantizar la adecuada conservación de los medicamentos y productos sanitarios.

- Zona de atención personalizada (ZAP):

Es una zona separada y perfectamente diferenciada del resto de zonas de la oficina de farmacia, destinada para atender al paciente de manera reservada y garantizar así su confidencialidad. En esta zona realizaremos las diferentes entrevistas que tendrán lugar durante el servicio de SPD.

- Zona de preparación y reacondicionamiento:

Es la zona reservada para la elaboración de los blísteres, está claramente diferenciada de la zona de dispensación y debe estar habilitada para trabajar con total calidad y seguridad. Tiene que tener fácil acceso a la medicación y a la documentación de los pacientes, que debe estar custodiada.

Esta zona dispondrá de una mesa de trabajo de material liso y sin grietas, que permita una fácil limpieza y desinfección. Debe estar desprovista de cualquier elemento o producto que pueda interferir en el proceso, inducir contaminación cruzada o inducir a error. Sobre la mesa de trabajo solamente estarán los medicamentos del paciente para el cual se esté preparando el SPD en ese momento y el material necesario para la elaboración del SPD. Las condiciones de

temperatura y humedad de esta zona son las mismas que debe tener el resto de zonas de la oficina de farmacia.

Esta zona puede ser utilizada para otras acciones, como la realización de fórmulas magistrales, pero nunca trabajar simultáneamente en ambas actividades. Después de la realización de cada actividad se deberá limpiar y desinfectar la zona.

En el caso de nuestra oficina de farmacia esta zona es lo considerado anteriormente como el laboratorio de elaboración de fórmulas magistrales, que se ha reconvertido desde la no obligatoriedad de disponer de éste en todas las oficinas de farmacia. En esta zona trabajaremos siguiendo las medidas básicas de higiene: no comer, fumar, masticar chicle o mantener una conducta antihigiénica. Se usará bata, mascarilla y guantes de nitrilo, cambiando estos últimos siempre que cambiemos de paciente. Esta zona tendrá un procedimiento normalizado de trabajo de limpieza y acondicionamiento. En la mesa de trabajo colocaremos la máquina emblistadora de Oreus y todo lo necesario para el acondicionamiento de los blísteres. Debajo de la superficie de la mesa hay un armario donde se guarda todo el material que se utiliza en la preparación y la impresora para disponer de las pegatinas sin necesidad de salir de la sala de preparación.

- Zona de almacenamiento de medicamentos:

Es el espacio separado de la zona de dispensación destinado para custodiar y conservar los medicamentos de cada paciente en una serie de recipientes bien identificados y separados. Cada paciente tendrá un recipiente distinto para su medicación identificado con su nombre, tendremos que tener en cuenta que los medicamentos nunca podrán tocar el suelo. También se custodiarán aquí el material de acondicionamiento y los dispositivos de dosificación personalizada. En esta zona se archivará y conservará la documentación de cada paciente que tendrá un procedimiento normalizado de trabajo sobre archivo y registro de toda la documentación relativa a los pacientes.

En nuestro caso la zona de reacondicionamiento y la zona de almacenamiento de la medicación y documentación del paciente coinciden. En esta sala disponemos de un armario destinado a custodiar en cajas la medicación de los pacientes que se les está reacondicionando la medicación mediante el sistema de SPD. Las cajas se encuentran ordenadas por número de ficha del paciente e identificadas con una etiqueta con el nombre del paciente. La documentación correspondiente de cada paciente se encuentra en carpetas individuales para cada uno de ellos

dentro de un archivador. Solo los farmacéuticos responsables del servicio podrán tener acceso a esa carpeta de documentos.

- Material necesario para la elaboración del SPD:
 - ✓ Guantes de nitrilo, para evitar problemas con pacientes alérgicos al látex (se debe utilizar guantes diferentes para cada paciente.).
 - ✓ Mascarillas.
 - ✓ Batas.
 - ✓ Pinzas para manipular cualquier medicamento que no esté en el alveolo correspondiente.
 - ✓ Cortador de comprimidos para fraccionar comprimidos cuando sea necesario.
 - ✓ Medicamentos del paciente, en su correspondiente recipiente identificado con su nombre.
 - ✓ Máquina selladora o rodillos, para cerrar los dispositivos.
 - ✓ Carpetas con la documentación de paciente.
 - ✓ Documentación del Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) necesario para la realización del SPD.
 - ✓ Tijeras, por si fuera necesario mantener un medicamento en su blíster original.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

1. OFERTA DEL SERVICIO

Una vez terminado el montaje y la adecuación de un lugar óptimo para poder realizar el servicio de SPD en nuestra oficina de farmacia, quisimos empezar a dar a conocer nuestro proyecto. Informamos en primer lugar a pacientes diarios de nuestra farmacia que cumplieran con los requisitos para optar al programa (personas polimedizadas, personas que viven solas o bajo el cuidado de otra persona, con déficit psicológico y/o físico, pacientes crónicos...). También informamos a familiares y/o cuidadores de personas que podían ser beneficiarias del servicio, ya que a veces estas personas no son conscientes de su fracaso terapéutico o no quieren asumirlo.

Los mejores lugares para colocar una oferta de servicio de SPD son los alrededores del punto de venta, que son los puntos de una oficina de farmacia donde se concentra la mayor atención del cliente. En nuestro caso, colocamos en el punto de venta un blíster de prueba de nuestro sistema

de SPD para que mientras se está realizando la dispensación, el cliente observe el blíster y le podamos indicar, si lo precisa, su forma de uso, para quién está diseñado y sus ventajas. También colocamos carteles y posters que llamaran la atención al entrar en la oficina de farmacia.

Una vez iniciado el servicio, informamos en nuestras redes sociales (Facebook y Twitter) que estábamos realizando el servicio y mostramos fotos de un blíster de prueba de nuestro servicio de SPD.

2. SELECCIÓN DE PACIENTES Y ENTREVISTA INICIAL

Cuando seleccionamos al paciente que se va a someter a nuestro servicio de SPD, le informamos de todos los pasos necesarios para completar el programa en la zona de atención personalizada (ZAP) de nuestra oficina de farmacia. Si el paciente se tratara de una persona incapacitada psicológicamente procedemos a informar a la persona responsable de ella. Describimos el proceso indicando todos los procedimientos necesarios para llevar a cabo el servicio, incluidos los que realizamos sin la presencia del paciente, indicamos la forma y el lugar de preparación del blíster semanal por el farmacéutico en la oficina de farmacia. Nuestro paciente debe aceptar que dispongamos de todos sus datos farmacoterapéuticos de forma actualizada y, por tanto nosotros debemos garantizar su confidencialidad total en todo momento.

Para comenzar con el servicio debemos realizar una entrevista inicial con el paciente, que tendrá lugar en la zona de atención personalizada (ZAP) de la oficina de farmacia. Durante la entrevista nuestro paciente firma la hoja de consentimiento (Anexo 1), requisito imprescindible para poder comenzar con el servicio. Al firmar este consentimiento, nuestro paciente asume la responsabilidad de adaptarse a los requerimientos del programa y a los nuestros, como farmacéuticos responsables. Mediante la autorización firmada, el paciente afirma que:

- Conoce el sistema personalizado de dosificación.
- El SPD se ofrece como acto posterior a la dispensación.
- Puede abandonar el programa libremente cuando quiera.
- Facilitará toda la información relativa a sus tratamientos de forma actualizada, ordenada y veraz, informando inmediatamente al farmacéutico de cualquier cambio en su medicación, reacciones adversas a medicamentos o problemas con la utilización del servicio.
- Cumplirá las condiciones de conservación y seguridad del blíster.

- Mostrará el blíster de la semana anterior, para la comprobación tanto del seguimiento de las condiciones de conservación como de posibles errores de utilización.

El farmacéutico responsable también del paciente en cuestión debe firmar la hoja de consentimiento, comprometiéndose a:

- Cumplir la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD).
- No hacer uso de los datos farmacológicos sin el consentimiento del paciente.
- Seguir los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) y las normas de calidad establecidas para la elaboración del SPD.
- Respetar la propiedad por parte del paciente de los prospectos y la medicación, de manera que puede darle la opción de que los medicamentos sobrantes después de la elaboración del SPD pueda llevárselos a casa o dejarlos en custodia en la oficina de Farmacia.
- Informar al médico de cualquier incidencia surgida en el proceso, que necesite su intervención.
- Informar al médico y/o paciente con la mayor prontitud ante cualquier eventualidad que invalide un blíster (retirada del mercado del medicamento o de un lote, etc.).
- Informar y aclarar cualquier duda que surja.

Una vez firmada la autorización por el farmacéutico responsable y por el paciente, se le entrega una copia de este documento a nuestro paciente y se deja la original custodiada junto con la demás información del paciente en la farmacia. En este momento se crea una carpeta para archivar toda la documentación del paciente y un recipiente específico (caja) con su nombre para custodiar su medicación.

En el caso de que la farmacia elabore SPD para pacientes residentes en un centro sociosanitario, la autorización se obtiene según el Modelo de Autorización de SPD para pacientes de centros sociosanitarios (Anexo 2).

Debemos cerciorarnos con diversas cuestiones que nuestro paciente va a actuar de forma correcta y es consciente de la ayuda que va a recibir. El paciente traerá consigo a la entrevista inicial su “bolsa de medicamentos” con los medicamentos que emplea o ha empleado (y que todavía tiene en casa), así como con los productos de fitoterapia, dietoterápicos, etc. que consume y con la documentación médica de la que disponga (recetas, informes de tratamiento,

etc.). En esta entrevista completaremos la ficha del paciente (Anexo 3), anotando los datos personales necesarios (nombre completo, DNI, edad, teléfono, domicilio, datos de su médico) y todo lo referente a la medicación y a los problemas de salud, antecedentes, alergias y/o intolerancias. Además de esto debemos incluir en la ficha del paciente los datos de un familiar o cuidador (nombre y teléfono) para contactar con él en caso de duda.

Aprovechamos este momento para enseñar al paciente cómo usar un blíster de medicamentos de muestra, con placebos, para que extraiga, delante del farmacéutico, la medicación de uno de los alvéolos y así poder observar si lo utiliza bien. También evaluaremos el grado de conocimiento que tiene el paciente de sus medicamentos: ¿por qué los toma, posología, duración del tratamiento y cómo debe tomarlos?

Antes de finalizar acordaremos con el paciente o con la persona responsable el día de la semana que podrá recoger su blíster semanal.

Al finalizar la entrevista podremos valorar integralmente la situación del paciente y su entorno social y clínico para poder tomar la decisión de incorporarlo o no al programa.

3. REVISIÓN DEL USO DEL MEDICAMENTO (RUM)

Cuando el paciente abandona la oficina de farmacia comenzamos con el estudio exhaustivo de la medicación de dicho paciente, relacionándola con sus problemas de salud. Este paso es fundamental para el buen uso del servicio de SPD. Para cualquier consulta relacionada con la medicación del paciente o con sus problemas de salud debemos ponernos en contacto con su médico.

En este paso debemos observar posibles problemas relacionados con medicamentos (PRM), aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un Resultado Negativo Asociado a la medicación (RNM), y clasificarlos según sean problemas de:

- Administración errónea del medicamento.
- Características personales.
- Conservación inadecuada.
- Contraindicación.
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada.
- Duplicidad (ya sean de principio activo o duplicidades terapéuticas).

- Errores en la dispensación.
- Errores en la prescripción.
- Incumplimiento.
- Interacciones con medicamentos prescritos, con medicamentos no prescritos que toma el paciente, con alimentos u otras sustancias (café, tabaco).
- Otros problemas de salud que afectan al tratamiento.
- Probabilidad de efectos adversos.
- Problema de salud insuficientemente tratado.

En el caso de que se detecte un error de medicación o una sospecha reacción adversa debemos notificarla. Además de esto si detectamos alguna otra incidencia tendremos que registrarla, evaluarla y si lo vemos necesario, comunicársela al médico. Todas las incidencias detectadas se registrarán en la ficha del paciente.

La primera vez que se proporcione el SPD a un paciente se debe contactar con el médico, por carta (Anexo 4), presentándole el servicio y adjuntando la Ficha del paciente, con las incidencias detectadas.

Una vez comprobada la medicación del paciente debemos evaluar qué medicamentos podrán ser acondicionables en SPD y cuáles no, según sus características fisicoquímicas o galénicas. Para ello tendremos en cuenta la forma farmacéutica, el tamaño, la estabilidad a la luz o la humedad, la duración del tratamiento (por ejemplo antibióticos) o si son medicamentos que el paciente tome solo si lo precisa (por ejemplo analgésicos).

Medicamentos emblistables	Medicamentos no emblistables
Cápsulas	Pomadas
Cápsulas de liberación prolongada	Aerosoles
Comprimidos de cubierta entérica	Jarabes
Comprimidos de liberación sostenida	Gotas
Comprimidos de capas múltiples	Colirios
Comprimidos no recubiertos	Inyectables
Grageas	Parches transcutáneos
Grageas retardadas	Granulados

Pastillas	Liotabs
Píldoras	Polvos
	Sobres
	Medicamentos citotóxicos
	Cremas
	Medicamentos higroscópicos
	Tabletas
	Cápsulas vaginales o rectales
	Medicamentos sensibles a la luz solar
	Medicamentos que en ficha técnica especifique que deben estar en su blíster original

Tabla 1. Medicamentos emblistables y medicamentos no emblistables.

Existen varios tipos de comprimidos que aún siendo no emblistables según esta clasificación, se podrán emblistar, siempre que quepa en el alveolo del SPD, conservando su acondicionamiento primario. Solo tendremos que cortar cuidadosamente con tijeras hasta que quepa en el compartimento. Estos comprimidos son: comprimidos de disolución oral, comprimidos dispersables, comprimidos efervescentes, comprimidos masticables y comprimidos sublinguales.

Los medicamentos no acondicionables se devolverán al paciente junto con una cantidad mínima de los medicamentos que sí estarán acondicionados en SPD para que en caso de urgencia el paciente pueda hacer uso de ellos. También se entregarán al paciente todos los prospectos de los medicamentos que se van a acondicionar en el blíster de SPD.

4. INTRODUCCIÓN DE DATOS AL PROGRAMA INFORMÁTICO

Después del estudio exhaustivo de la medicación del paciente introducimos los datos en el programa informático. Es conveniente que este paso se realice con la supervisión de otro farmacéutico cualificado con el fin de evitar errores en la transcripción de información. En nuestro caso el programa utilizado es Ibernetic.

El soporte informático recogerá todos los datos personales del paciente rellenados manualmente durante la entrevista inicial por el farmacéutico en la ficha del paciente (Anexo 3) creando un nuevo perfil. Para ello abrimos la pestaña de pacientes y seleccionamos “crear paciente”. Nos aparecerá la pantalla de la figura 1, que podremos rellenarla con los datos del paciente recogidos anteriormente.

The screenshot shows a web form for creating a patient profile. It is organized into several panels:

- DATOS PERSONALES:** Includes an 'Imagen' field with a placeholder, an 'Id.' field, 'Nombre *' and 'Apellidos *' text boxes, 'Sexo' (dropdown with 'Hombre' selected), 'Fecha de nacimiento' (text box), 'DNI' (text box), 'Correo electrónico' (text box), 'Teléfono' (text box), and 'Teléfono móvil' (text box).
- DIRECCIÓN:** Includes 'Provincia' and 'Localidad' (text boxes), 'Código postal *' (dropdown), 'Dirección' (text box), 'Número' (dropdown), 'Escalera' (text box), 'Piso' (dropdown), and 'Puerta' (text box).
- ESTADO Y UBICACIÓN:** Includes 'Estado' (dropdown with 'Activo' selected), 'Centro *' (dropdown with 'Seleccio' selected), 'Sector' (dropdown with '-' selected), and 'Habitación' (text box).
- ASOCIACIÓN DE VENTAS:** Includes 'Cliente' (text box).
- GRUPOS:** Includes 'Nombre' (text box).
- NOTAS:** Includes a large text area for notes.

Figura 1. Pantalla de crear ficha del paciente en Ibernetic.

Podremos introducir una foto del paciente para que nos sea más fácil identificarlo. En la pestaña de estado tenemos la opción de poner si el paciente se encuentra activo, hospitalizado o inactivo. Seleccionaremos la opción de “inactivo” cuando el paciente deje el servicio de SPD, pero se conservaran sus datos y el tiempo que ha disfrutado del servicio. En este caso, debemos poner estado activo. En la pestaña de centro seleccionaremos la farmacia en la que se realizará el SPD del paciente. Una vez rellenos todos los campos pulsaremos “crear”.

Las fichas personales creadas para gestionar el servicio de SPD en el programa informático deberán estar notificado 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.

A partir de este momento tendremos un nuevo paciente dado de alta en nuestro programa. Posteriormente introduciremos en la pestaña de tratamiento, uno a uno todos los medicamentos que tome el paciente, incluyendo los medicamentos que no serán acondicionados en el SPD, que también aparecerán en las etiquetas y formaran parte del listado de medicamentos del paciente para poderlos estudiar si se precisa, y se incluirán también, los medicamentos que solo tome el paciente cuando sea necesario.

En nuestro caso, el programa informático utilizado se encuentra en interfaz con el programa de gestión de la oficina de farmacia, Unycop. De este modo, la ficha del paciente en Unycop se vincula con su perfil en Ibernetic, aumentando su stock de medicación cada vez que adquiera un medicamento en nuestra oficina de farmacia.

Ibernetic reconoce los medicamentos según su nombre o Código Nacional. En el caso de que un medicamento no lo reconozca, porque no se encuentre en la base de medicamentos del programa, crearemos la ficha de ese medicamento en cuestión, introduciendo su Código Nacional, la cantidad de principio activo que contenga, el tipo de forma farmacéutica, el número de unidades y si es emblistable o no, como se puede observar en la figura 2.

Figura 2. Pantalla de crear medicamento nuevo en la base de datos de Ibernetic.

Debemos seleccionar para cada uno de los medicamentos del paciente la toma del día, los días de la semana, el periodo de asociación del medicamento, el número de unidades que toma cada uno de los días y si es o no emblistable en el dispositivo de SPD. El programa permite una gran versatilidad a la hora de introducir el número de unidades en cada uno de los días, ya que podemos poner dosis distintas en días diferentes, esto resulta ser una gran ventaja para pacientes que estén siendo tratados con medicamentos que no tengan una pauta fija a lo largo de la semana. Por ejemplo, como se puede apreciar en la figura 3, los pacientes en tratamiento

con acenocumarol (Sintrom®), en los que la dosificación es en mg/semana repartiendo la dosis durante la semana.

TRATAMIENTO

Medicamento

SINTROM 4 MG 20 COMPRIMIDOS (654179)

Periodo asociación de ventas: Desde: Hasta:

Stock: 20

Blister:

Ud/Envase: 20

PVP: 2,67€

Semanal x +

Periodo: Desde: Hasta:

Doctor: +

Si precisa:

Activado:

	Semanal		Semanal plus			Específica		
	L	M	X	J	V	S	D	0.5
Desayuno								+1
Comida	0.5	0.5	0.75	0.5	0.5	0.75	0.5	+0.25
Cena								-0.25
Noche								-1

Figura 3. Pantalla de selección de pauta de medicamento en Ibernetic.

Ibernetic nos ha ayudado a llevar a cabo nuestro servicio de preparación de blíster de SPD con más seguridad y garantía. Además de su uso sencillo, la manera de introducir a un paciente nuevo y su medicación resulta ser bastante intuitiva.

Todos los datos del paciente y su medicación podrán ser modificados posteriormente si es necesario.

5. CREACIÓN DE LA PREPARACIÓN

Una vez que tengamos introducida toda la medicación del paciente en la pestaña de tratamiento, pasaremos a crear la preparación del paciente del que vamos a realizar el blíster de SPD. Para ello, abriremos la pestaña de preparaciones, seleccionaremos en primer lugar la semana para la que vamos a preparar el blíster (siempre comenzando el lunes). El programa también nos da la opción de preparar varios blíster de diferentes pacientes a la vez. Seleccionamos los pacientes a los que vamos a reacondicionar su medicación y pulsamos crear preparación. Se nos descargará un fichero de datos que es lo que Oreus nos reconocerá. Además del fichero, descargaremos e imprimiremos la ficha de la medicación, que nos servirá de hoja de trabajo, de cada paciente a los que se le vaya a preparar la medicación en ese momento. Con

esa hoja de trabajo (figura 4) podremos comprobar en cualquier momento de la preparación la medicación introducida en Ibernetic. También la utilizaremos a la hora de verificar los blísteres.

CN	Medicamento	Hora	L	M	X	J	V	S	D
654179	SINTROM 4 MG 20 COMPRIMIDOS	Comida	0.5	0.5	0.75	0.5	0.5	0.75	0.5
664738	MIRTAZAPINA FLAS BLUEFISH EFG 30 MG 30 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	Cena	1	1	1	1	1	1	1
685504	METFORMINA AUROBINDO EFG 850 MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Desayuno	1	1	1	1	1	1	1
685504	METFORMINA AUROBINDO EFG 850 MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Comida	1	1	1	1	1	1	1
685504	METFORMINA AUROBINDO EFG 850 MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Cena	1	1	1	1	1	1	1
700333	AUXINA A MASIVA 50000 UI 20 CAPSULAS	Desayuno	1	1	1	1	1	1	1
710265	ACIDO ACETILSALICILICO ARISTO 100 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES	Desayuno	1	1	1	1	1	1	1
711261	NE ABASAGLAR 100 U/ML 5 PLUMAS PRECARGADAS KWIKPEN 3 ML	Cena	28	28	28	28	28	28	28
729566	SP NE NOLOTIL 575 MG 20 CAPSULAS	Desayuno	1	1	1	1	1	1	1
729566	SP NE NOLOTIL 575 MG 20 CAPSULAS	Comida	1	1	1	1	1	1	1
729566	SP NE NOLOTIL 575 MG 20 CAPSULAS	Cena	1	1	1	1	1	1	1
739664	ZOLPIDEM DESGEN EFG 5 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Cena	1	1	1	1	1	1	1

Figura 4. Ejemplo de hoja de trabajo descargada de Ibernetic para un paciente en cuestión.

6. ELABORACIÓN BLÍSTER SPD

La elaboración del blíster y reacondicionamiento de la medicación la realizaremos en la zona de preparación y reacondicionamiento de nuestra oficina de farmacia, asegurándonos que la superficie de la mesa está totalmente desinfectada y libre de elementos que puedan interferir en el proceso. La puerta de esta zona debe estar cerrada y recordar a los demás farmacéuticos que no molesten durante el proceso. Para comenzar debemos conectar la máquina emblistadora de OREUS y la impresora a una toma de corriente. Después de comprobar que todo está en orden llevaremos a la mesa de trabajo la caja con la medicación y la carpeta donde se archiva la documentación del paciente, para el cual vamos a realizar el acondicionamiento de su medicación en SPD.

Antes de comenzar a trabajar debemos asegurarnos que tenemos todo el material necesario y estamos equipados correctamente (guantes de nitrilo, mascarilla, bata) para realizar el servicio sin necesidad de ninguna interrupción.

Colocaremos el blíster en el plato de llenado de nuestra máquina emblistadora. Oreus nos indicará qué medicamento va en cada compartimento y en qué cantidad. Introduciremos los medicamentos del paciente en orden alfabético y según el programa nos vaya diciendo. El

programa nos da la posibilidad de cambiar el orden de introducción de los medicamentos y por tanto elegir en que compartimento va cada medicamento.

En un supuesto caso de un paciente medicado con enalapril, ácido acetilsalicílico y zolpidem, el primer medicamento que la máquina de Oreus nos pedirá que introduzcamos en el blíster será el ácido acetilsalicílico, cuando aceptamos que vamos a introducir ese medicamento se nos iluminarán los compartimentos de la primera columna de la zona del desayuno de los siete días de la semana. En cada compartimento aparecerá un número, en este caso el 1, indicando que tenemos que introducir un comprimido completo en cada uno de los compartimentos iluminados.

En el ejemplo que pusimos antes de un paciente medicado con acenocumarol (Sintrom®), cuando tengamos que introducirlo nos indicará 0.5 o 0.75 según el día de la semana que sea y tendremos que utilizar el cortador de comprimidos para fraccionar el comprimido e introducir la cantidad necesaria en el compartimento que sea.

Cuando hemos terminado de introducir el primer medicamento en todos los compartimentos iluminados tenemos que grabar el número de lote y la fecha de caducidad del blíster utilizado. En el caso de que los medicamentos pertenezcan a lotes distintos tendremos que anotar el número de comprimidos introducidos de un lote con su fecha de caducidad y el número de comprimidos del otro lote junto con su fecha de caducidad también. Este paso permite detectar rápidamente en el caso de que un lote venga defectuoso o se dé una alerta sanitaria, qué paciente lo lleva, en qué blíster se ha introducido y en qué compartimento.

Posterior a este paso, pulsaremos el tick para aceptar que se ha introducido correctamente y nos pedirá que introduzcamos el siguiente medicamento que toca según orden alfabético o el orden elegido. Y así lo haremos hasta completar todos los medicamentos del paciente.

Una vez terminado el reacondicionamiento de los medicamentos del paciente, el programa nos indica que se imprimirá la etiqueta correspondiente. Pero antes se llevará a cabo la revisión del blíster.

7. VERIFICACIÓN

Una vez finalizado el llenado de blíster y antes de colocar la etiqueta correspondiente, llevaremos a cabo la verificación de la medicación. Nuestro programa Oreus cuenta con una cámara de verificación situada encima de la máquina de emblistar. Esta cámara compara el

blíster realizado con el blíster realizado semanas anteriores, contando con el primer blíster realizado para ese paciente como blíster modelo. En estos momentos nuestra cámara de verificación se encuentra en reparación por lo que la verificación la hacemos visualmente. En la revisión ocular controlaremos que:

- ✓ Cada alveolo contiene un solo medicamento.
- ✓ Los datos recogidos en la hoja de trabajo para la preparación del SPD se corresponden con lo que está en cada compartimento.
- ✓ El aspecto y acabado del dispositivo sea correcto.

Esta verificación la hará el farmacéutico responsable elaborador del acondicionamiento y el blíster quedara posteriormente a la espera del farmacéutico verificador. Este paso se hará comprobando que los dispositivos coinciden con la hoja de trabajo descargada de Ibernetic.

En cuanto a las responsabilidades de la realización del servicio, el farmacéutico elaborador se encarga de realizar todos los procesos tal y como se describen en el Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT), de custodiar y conservar la medicación y la documentación del paciente. El farmacéutico verificador comprobará que todo se ha realizado de acuerdo con lo establecido.

8. IMPRESIÓN DE ETIQUETAS

Para finalizar el proceso de reacondicionamiento nos dispondremos a imprimir las etiquetas y a sellar herméticamente el blíster. Este proceso será realizado por el farmacéutico elaborador. El programa inmediatamente después de terminar con el llenado, nos indicará si queremos imprimir la etiqueta correspondiente al paciente que acabamos de preparar su medicación.

En la parte superior de la etiqueta aparecerá:

- Nombre del farmacéutico elaborador y nombre oficina de farmacia.
- Día de la realización del blíster.
- Nombre paciente y datos personales necesarios para su identificación (en el caso de ser una residencia, número de habitación, cama...)
- Semana correspondiente.
- Foto del paciente.

En cada día y toma aparecerá aclarado de nuevo su nombre e identificación además de:

- Número de medicamentos presentes en cada compartimento.

- Lista de medicamentos que contiene cada compartimento.
- Posición en la que se encuentra cada medicamento.
- Fecha del día y momento de la toma.
- En el caso de medicamentos que no se encuentran en el blíster aparecen en color rojo y con las iniciales FB en el lado.
- Si se trata de medicamentos que solo toma el paciente si lo precisa, aparecen en la etiqueta en color azul y con las iniciales SP.

En nuestro caso el sellado del blíster se realiza en frío siguiendo las recomendaciones de los fabricantes de la maquina emblistadora Oreus. Pegamos la franja superior a la parte superior del blíster y dejamos caer lentamente comprobando que cada compartimento queda sellado con su etiqueta correspondiente. Después pasamos un rodillo para finalizar el sellado de la etiqueta al blíster.

Antes de finalizar con este paciente y con la hoja de trabajo por delante, haremos una segunda comprobación para cerciorarnos de que el contenido del blíster se corresponde con lo impreso en la etiqueta. Cuando comprobamos que todo está correctamente, guardamos la documentación, medicación y nuevo blíster en el dispositivo preparado para guardar su medicación y archivos identificado con el nombre de dicho paciente.

Debemos desinfectar y limpiar la mesa de trabajo, desechar los guantes y mascarilla y recoger nuestro equipo, como se indica en el protocolo de limpieza.

9. ENTREGA DEL BLÍSTER

Una vez finalizado el proceso de verificación del blíster de SPD, este se encuentra disponible para ser recogido por el paciente en la oficina de farmacia. Normalmente siempre entregaremos los blísteres el mismo día de la semana.

Cuando el paciente venga a recoger su blíster preparado para la siguiente semana traerá consigo el blíster de esa semana para que el farmacéutico compruebe que está usándolo correctamente.

En este momento se debe recordar al paciente en cada entrega que debe conservar el blíster en un lugar fresco, seco, protegido de la luz y fuera del alcance de los niños, evitando las estancias con cambios bruscos de temperatura y humedad (baño, cocina).

Anotaremos en la hoja de registro de entrega del dispositivo de SPD al paciente (Anexo 5) quién recoge el blíster, fecha del día que lo recoge, si ha traído consigo el blíster de esa semana para comprobar su buen uso y firma de la persona que lo recoge.

10. SEGUIMIENTO

Antes de preparar un nuevo blíster semanal para un paciente debemos comprobar que su medicación no ha sufrido cambios a lo largo de la semana. El paciente se ha comprometido en la hoja de consentimiento (Anexo 1) a informar de cualquier cambio puntualmente. Cualquier cambio producido se someterá a estudio para detectar posibles PRM. Los cambios se registrarán en la ficha del paciente (Anexo 3) y se modificarán en el programa Ibernetic.

11. TEST DE VERIFICACIÓN

Para comprobar que el paciente está cumpliendo con su tratamiento correctamente, es decir, sabe manipular su blíster correctamente y poder verificar la adherencia a su tratamiento, realizamos dos tipos de pruebas. Ambos test son indirectos, debemos hacerlos intercalando los mismos dentro de la conversación. Lo habitual es realizarlo periódicamente, cada 3-6 meses para cada paciente. Además, también los realizaremos al inicio del servicio de SPD.

Una de los test realizadas sirve para verificar la adherencia al tratamiento por parte del paciente. Realizaremos esta prueba en una de las entrevistas que tendrán lugar a lo largo del servicio de SPD. El test más recomendado es el de cumplimiento autocomunicado (CA) o test de Haynes-Sackett.

El test de Haynes-Sackett consta de dos partes. En la primera le comentaremos al paciente la dificultad que tienen algunos enfermos para tomar su medicación y en la segunda parte, le preguntaremos personalmente a nuestro paciente si tiene dificultad para tomar su medicación. En el caso de que la respuesta sea afirmativa, el paciente es hipotéticamente incumplidor. Si el paciente nos responde que no tiene ningún problema a la hora de tomar su medicación, es posible que no diga la verdad por diversas causas. Entonces debemos seguir preguntándole.

El otro test que realizaremos a nuestros pacientes es el de habilidad del manejo del blíster. Esta prueba nos sirve para comprobar que nuestro paciente sabe utilizar el dispositivo semanal. Lo realizaremos con un blíster semanal de prueba que el paciente deberá manejarlo siguiendo unos ejercicios de entrenamiento que le iremos diciendo. Tendremos que asegurarnos también que el paciente entiende las diferentes posologías (comprensión de los pictogramas y

familiarización), que identifica con claridad los días de la semana y sabe encontrar el punto de intersección de ambos parámetros.

12. MODIFICACIONES

Las pautas de los pacientes para la toma de medicamentos algunas veces no coinciden con una posología establecida por el programa (desayuno, almuerzo y cena). Los casos más comunes son cuando la administración de medicamentos debe ser antes o después de las comidas, en ayunas, en la hora de la merienda o justo antes de dormir. El programa informático nos permite cierta versatilidad a la hora de realizar estas modificaciones.

En el caso de tomar un medicamento en ayunas, colocaremos éste en el primer compartimento del alveolo del desayuno y los restantes medicamentos que tome en el desayuno los pondremos separados dos o tres compartimentos del primero. La etiqueta nos informará de la posición en la que va cada uno de los medicamentos, siendo el compartimento 1 siempre el medicamento de la toma en ayunas.

El medicamento de la toma de la merienda se colocará en el primer compartimento del alveolo de la cena, separándolo de los medicamentos de la cena dos o tres compartimentos.

Si es necesario tomar un medicamento o varios justo antes de dormir, se colocará en el último compartimento del alveolo de la cena.

Otra situación que se puede dar es que el paciente necesite tomar un antibiótico durante unos días. Le diremos al paciente que traiga el blíster a la oficina de farmacia para modificarlo. En primer lugar modificaremos los datos en el programa informático, indicando en el periodo los días que el médico le ha prescrito el antibiótico. En las mismas condiciones que utilizamos en la preparación de un nuevo SPD, abriremos el blíster del paciente en cuestión e introduciremos el antibiótico, siempre que éste sea emblistable, en el compartimento del alveolo correspondiente. Volveremos a sellar el blíster y a colocar la etiqueta modificada. Antes de entregarle el blíster al paciente debemos cerciorarnos que ha sido revisado por otro farmacéutico.

En todos los casos, marcaremos claramente en la etiqueta cuál es el medicamento correspondiente a la toma modificada y tendremos especial cuidado a la hora de explicárselo al paciente para que no queden dudas.

Con este tipo de blíster debemos tener especial cuidado a la hora de la verificación, comprobando que hemos modificado la toma y que la hemos realizado de forma correcta.

13. SITUACIONES ESPECIALES

- En el caso de que dos personas que vivan juntas estén utilizando el servicio de SPD y puedan tener problemas en la identificación del sistema personalizado de cada uno, existe la posibilidad de identificar los dispositivos con la fotografía del enfermo o algún identificador visual característico de la persona, además del nombre completo, para evitar confusiones.
- Hay algunos casos en que el paciente podrá retirar dos blísteres a la vez, pero solo se hará en situaciones excepcionales. Si el paciente va de viaje, llevará consigo su medicación preparada para las semanas que dure el viaje. Le debemos recomendar colocarlos en espacios amplios (bolsos) sin ningún elemento que pueda afectar la estructura del blíster.

14. GESTIÓN DE RESIDUOS

Después de generar el blíster de un paciente, el farmacéutico elaborador se encargará de la gestión de residuos a través del Sistema integrado de gestión de residuos (SIGRE) ya existente en la oficina de Farmacia.

Se recomienda al paciente que deseche los suyos de igual manera, trayéndolos a la farmacia para depositarlos en el punto SIGRE.

5. CONCLUSIONES

-Para la correcta realización de un servicio de SPD se debe contar con protocolos de trabajo que incluyan protocolos de preparación y verificación, con ejemplos y anexos correspondientes a los que se haga referencia.

-Las condiciones de trabajo deben ser óptimas antes y durante el reacondicionamiento de los blísteres para los que se debe elaborar y seguir protocolos de preparación de zona y de limpieza.

-Con la semiautomatización del servicio de SPD la seguridad en la realización de los blísteres se ve mejorada, ya que este tipo de servicio nos indica el alveolo donde debemos ubicar los medicamentos a través de señales luminosas, lo que minimiza el riesgo de error.

-La semiautomatización permite la total trazabilidad de los medicamentos incluidos en el SPD.

-La verificación es más segura también en el sistema semiautomatizado ya que se realiza de manera doble, por el farmacéutico elaborador y por la cámara de verificación de Oreus.

-Los pacientes a los que se le ha preparado su medicación mediante blísteres de SPD semiautomatizado durante estos últimos meses están satisfechos con el servicio. En estudios próximos evaluaremos si la adherencia ha mejorado gracias al servicio.

6. BIBLIOGRAFÍA

Borrás R. La oficina de farmacia y los sistemas individualizados de dosificación. *Of Farm.* 2001; 2: 88-94.

Contel JC, Muntané B, Camp L. La atención al paciente crónico en situación de complejidad: el reto de construir un escenario de atención integrada. *Atención Primaria.* 2012; 44(2): 107-113.

Church C, Smith J. How stable are medicines moved from original packs into compliance aids? *Pharm J.* 2006; 276: 75-81.

Donyai P. Quality of medicines stored together in multi-compartment compliance aids. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 2010; 1365: 1-11.

Haynes RB, McDonald H, Garg AX. Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications [Cochrane Review on CD-ROM]. Oxford, England: Cochrane Library, Update Software; 2002; issue 2.

Ibarra Barrueta O, Morillo Verdugo R, Rudi Sola N, Ventura Cerdá JM, Navarro Aznárez H. Adherencia en pacientes en tratamiento crónico: resultados del Día de la Adherencia del 2013. *Farmacia Hospitalaria.* 2015; 39(2): 109-11.

Lozano M, Valero C, Romero F. Estudio de la estabilidad de medicamentos en los Sistemas de Dosificación Personalizados (SDP): a propósito de un caso. Madrid: Universidad Alfonso X El Sabio; 2008.

Manual curso de seguimiento Farmacoterapéutico y Sistemas Personalizados de Dosificación en la Oficina de Farmacia. Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya; 2017.

Martínez López LA. Riesgo de resultados negativos asociados a inhibidores de la bomba de protones: revisión de las prescripciones electrónicas en pacientes polimedicados. *Farmacéuticos comunitarios.* 2017; 9(2): 39-45.

Protocolo Normalizado de Trabajo Sistema Personalizado de Dosificación (SPD). COF Sevilla; 2013.

Serra-Prat M, Regué MB, Novellas BF, Maragall CA. Eficacia de un sistema personalizado de dosificación (SPD) en la mejoría del cumplimiento terapéutico en ancianos polimedicados. *Atención Primaria*. 2006; 37(9): 524–6.

ÍNDICE DE ANEXOS

- **ANEXO 1:** Hoja de consentimiento informado para solicitar servicio de SPD..... 30
- **ANEXO 2:** Autorización de SPD para pacientes en centros sociosanitarios..... 31
- **ANEXO 3:** Ficha del paciente..... 32
- **ANEXO 4:** Carta dirigida al médico prescriptor para presentar servicio SPD..... 34
- **ANEXO 5:** Hoja de registro de entrega del dispositivo de SPD al paciente..... 35
- **ANEXO 6:** Procedimiento normalizado de trabajo del archivo y registro de toda la documentación relativa a los pacientes..... 36
- **ANEXO 7:** Procedimiento normalizado de trabajo de acondicionamiento de la zona de trabajo..... 37
- **ANEXO 8:** Procedimiento normalizado de trabajo para la preparación de dispositivos de SPD..... 39

❖ **ANEXO 1: HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SOLICITAR UN SERVICIO DE SPD**

D./Dña. (nombre y apellidos) -----
----- con DNI nº -----
en nombre propio o como responsable de D./Dña. (nombre y apellidos) -----
----- con DNI nº -----

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 de acuerdo.

Igualmente, me comprometo a comunicar a la farmacia, y a la mayor brevedad, los cambios que los médicos introduzcan en mi medicación, así como a facilitar las recetas correspondientes para la elaboración de los SPD con suficiente antelación o autorizar la retirada de mis medicamentos en mi nombre.

Por su parte, el titular de la farmacia D./Dña. (nombre y apellidos) -----
----- con DNI nº ----- 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 un procedimiento normalizado de trabajo y por 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 la adherencia terapéutica y prevenir, detectar y resolver las incidencias surgidas durante el proceso.

En ----- a ---- de -----de -----

Firma paciente/responsable medicación

Firma farmacéutico

❖ **ANEXO 2: Autorización de SPD para pacientes en centros sociosanitarios.**

D/Dña.....con DNI.....

Como responsable de la medicación del Centro.....

Ubicado en calle.....

De..... Provincia.....

Autorizo a la farmacia.....a preparar la medicación de los pacientes del Centro en el Sistema Personalizado de Dosificación (SPD). Para ello doy mi permiso para registrar sus datos personales, médicos y farmacoterapéuticos, 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. Me comprometo a comunicar en la oficina de Farmacia y a la mayor brevedad los cambios que los médicos introduzcan en la medicación, y a llevar las recetas médicas con suficiente antelación. Igualmente, me comprometo a comunicar en la oficina de Farmacia las bajas por hospitalización o fallecimiento de los pacientes del centro a los que se les esté proporcionando el servicio SPD. Autorizo a dejar la medicación para la preparación en la oficina de farmacia:

Sí No

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 Gerente del Centro

Firma del farmacéutico

❖ Anexo 3: Ficha del paciente. (Página 1)

Nº Ficha	
Fecha entrevista inicial	

DATOS PACIENTE			
NOMBRE			Nº CLIENTE:
DNI		FECHA DE NACIMIENTO	
DOMICILIO			
LOCALIDAD		CÓDIGO POSTAL	
TELÉFONOS			
DATOS FAMILIAR/CUIDADOR RESPONSABLE			
NOMBRE			
PARENTESCO		TELÉFONO	
DOMICILIO			
LOCALIDAD		CÓDIGO POSTAL	
DATOS CLÍNICOS			
ENFERMEDADES CRÓNICAS			
ALERGIAS E INTOLERANCIAS			
OBSERVACIONES DE INTERÉS			

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 3: Ficha del paciente. (Página 2)

MEDICAMENTO CN	PROBLEMA DE SALUD	POSOLOGÍA	MÉDICO PRESCRIPTOR CONTACTO	INICIO TRATAMIENTO	FINAL TRATAMIENTO	INCIDENCIA

❖ **ANEXO 4: Carta dirigida al médico prescriptor para presentar servicio SPD.**

Estimado/a:

Como farmacéutico responsable del servicio de Sistema Personalizado de Dosificación (SPD) en nuestra oficina de farmacia, le comunico que con el objetivo mejorar los resultados farmacoterapéuticos de los pacientes, facilitando el cumplimiento del tratamiento farmacológico, nos disponemos a ofrecer el servicio de SPD.

Este sistema es un dispositivo de tipo blíster semanal 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 compartimentos correspondientes. Cada dispositivo va provisto de una etiqueta que describe los medicamentos incluidos en el mismo.

Para disponer de la información necesaria para prestar adecuadamente el servicio, le solicitamos que verifique la información que adjuntamos sobre los medicamentos que toma el Sr. / Sra. _____, así como la posología, la duración del tratamiento y cualquier otra información complementaria que pueda considerarse de interés. Asimismo, le agradeceremos que nos mantenga informados de los posibles cambios en la medicación prescrita, para disponer del tratamiento actualizado. Así mismo, si hubiera alguna discrepancia, ruego se ponga en contacto conmigo a la mayor brevedad posible, en el correo o teléfonos abajo indicados.

Agradecemos por adelantado su colaboración y le saludamos cordialmente,

Farmacéutico responsable del programa.....

Nº de colegiado.....

Firma

En....., a..... de..... de 20.....

Email:

Teléfono Farmacia: Teléfono móvil:

❖ ANEXO 5: Hoja de registro de entrega del dispositivo de SPD al paciente.

PACIENTE	
Nº Ficha	

FECHA Y HORA	¿Trae consigo el blíster de la semana anterior?	DATOS PERSONA QUE RECOGE	FIRMA

❖ ANEXO 6: PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DEL ARCHIVO Y REGISTRO DE TODA LA DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LOS PACIENTES

1. Objetivo

Establecer la metodología a seguir para mantener actualizada la documentación de los pacientes incluidos en el servicio de SPD y custodiarla correctamente.

2. Responsabilidades

El farmacéutico titular de la oficina de farmacia y los diferentes farmacéuticos que intervienen en el servicio.

3. Descripción

El seguimiento farmacoterapéutico (SFT) con SPD se inicia en la entrevista inicial y posterior evaluación, con la información sobre el servicio y la aceptación por parte del paciente a recibirlo, a continuación se recoge los datos del paciente y su medicación y se informa al médico con la carta de presentación del servicio que confirmará el tratamiento actual.

Si durante el proceso de preparación se detecta algún problema relacionado con la medicación se anota la incidencia para estudiarla. Si fuera necesario contacta con el médico para informarle o para solicitarle una modificación del tratamiento.

Se dispondrá de un sistema para guardar y custodiar toda esta información. Se puede disponer de una carpeta para cada paciente o bien, una carpeta o archivador con separadores que incluya subcarpetas para cada paciente incluido en el servicio de SFT con SPD.

Al finalizar el servicio de un paciente en concreto, es decir, es baja por los motivos recogidos en la ficha de paciente, se deberá anotar y retirar de la carpeta o archivador de pacientes en activo y guardar la información contenida en la carpeta de pacientes inactivos.

Toda la documentación correspondiente con el servicio se guardará en un armario para asegurar el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos Personales. Si la información se mantiene en soporte informático, será necesario establecer el control de los accesos mediante clave de acceso para cada farmacéutico que participa del servicio.

❖ **ANEXO 7: PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ACONDICIONAMIENTO DE LA ZONA DE TRABAJO**

1. Objetivo

Establecer la metodología a seguir para una correcta limpieza y un buen acondicionamiento de la zona preparación de los blíster del servicio de SPD en la oficina de farmacia.

2. Responsabilidades

El farmacéutico elaborador o el responsable de la limpieza y acondicionamiento de las zonas de la oficina de farmacia será el encargado de mantener el orden y la limpieza en la zona de trabajo.

3. Descripción

El farmacéutico elaborador del blíster del servicio de SPD deberá comprobar que la zona de preparación sea adecuada a que:

- La superficie de trabajo está limpia con solución jabonosa y desinfectada con alcohol.
- Se dispone de bata, guantes, mascarilla, gorro y gafas si fuera necesario.
- En la zona de trabajo se cumplen las medidas básicas de higiene: está prohibido comer, masticar chicle, fumar, realizar prácticas antihigiénicas, es necesario lavarse las manos antes de comenzar con la preparación.
- No se realiza otra actividad a la vez.
- En caso de que cualquiera de los farmacéuticos sufra alguna enfermedad transmisible, afecciones o lesiones en la piel, lo comunicará al farmacéutico titular para que éste decida si procede a la sustitución mientras ésta existe.
- Se comprobara que los materiales necesarios para llevar a cabo el acondicionamiento se encuentran en buenas condiciones y limpios.

Una vez terminada la preparación del SPD de un paciente y antes de comenzar con la del siguiente paciente se debe:

- Depositara medicamentos, cajas, blíster vacíos en el punto SIGRE de la oficina de farmacia.
- Limpiar todo los materiales y elementos utilizados para la elaboración.
- Limpiar y desinfectar la zona de trabajo.
- Cambiar de guantes de paciente en paciente.

-Guardar la medicación y documentación del paciente al que ya se ha finalizado su preparación antes de sacar la del siguiente paciente.

Cuando hayamos finalizado la preparación de todos los SPD se procederá a limpiar la superficie de trabajo junto con todos elementos anexos para dejar la zona apta para una nueva actividad (p. e. elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales). Se anotará en la hoja de control de limpieza y acondicionamiento cualquier incidencia en la zona de trabajo (Tabla 1).

Se establecerá también un periodo mensual de revisión del estado de las cajas, o elementos que contienen la medicación del paciente y de su limpieza periódica. Si se observa alguna incidencia se anotará para tenerlo en cuenta en la hoja de trabajo.

LIMPIEZA/ REVISIÓN DE...	INCIDENCIA	FARMACEUTICO RESPONSABLE Y FIRMA	FECHA
Superficie de trabajo			
Suelo			
Bandeja o cúter para fraccionar medicamentos			
Rodillo para sellar etiquetas			
Pinzas			
Material diverso			
Restos de medicamentos			

Tabla 1. Incidencias en la limpieza/ acondicionamiento.

❖ ANEXO 8: PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN DE DISPOSITIVOS DE SPD

1. Objetivo

Establecer la metodología para preparar los blísteres de SPD, de manera que se minimicen los riesgos de un error de medicación.

2. Responsabilidades

La responsabilidad recae sobre todas las personas que intervienen en el proceso.

3. Descripción

Se recomienda que una única persona rellene el blíster de SPD y sin interrupciones.

En cuanto a la comprobación del contenido del blíster, un farmacéutico diferente al elaborador verificará el blíster de acuerdo con la ficha de trabajo de Ibernetic. Si está conforme, firma al final de esta hoja y se anota la fecha; en caso de no conformidad, se registra el motivo por el cual se rechaza el blíster y se vuelve a preparar.

A. En el caso de la primera vez que se prepara el SPD para el paciente:

Una vez el paciente ha dado su consentimiento informado, el médico nos ha verificado el tratamiento farmacológico actual, y se ha realizado el estudio de la medicación, se procede a preparar el SPD.

1. Se obtiene la información del programa informático y se descarga el fichero de datos del paciente junto con la ficha de trabajo.
2. Se comprueba que la zona de preparación de SPD está preparada para ser utilizada (PNT de limpieza). En la mesa de trabajo, sólo habrá la documentación y los medicamentos del paciente al que se le van a preparar inmediatamente el blíster.
3. Se coloca el blíster vacío en la máquina emblistadora de Oreus. Se abre el programa de llenado de blísteres y se comienza a rellenar los alveolos en orden alfabético, según el programa de Oreus vaya indicando.
4. Se introducen de uno en uno y se anota el lote y la fecha de caducidad de cada uno de ellos.
5. Se cuentan las unidades necesarias del medicamento para llenar el blíster semanal. Si queda algún resto de medicamento partido, se deberá eliminar por la vía correcta y no se guardará

hasta la preparación siguiente. Se aconseja no preparar más de un blíster para el mismo paciente (exceptuando situaciones especiales).

6. Se anota si se ha detectado alguna anomalía a la hora de realizar el blíster en la ficha de trabajo, para tenerla en cuenta a la hora de realizar los blísteres de semanas posteriores.

7. A continuación, se procede a hacer el cierre del dispositivo. Se imprime la etiqueta correspondiente al paciente que se está realizando su SPD. Se pega la etiqueta y queda cerrado herméticamente.

8. Inmediatamente después se verifica que se corresponda con lo que consta en la ficha de trabajo y en la ficha de paciente.

9. Otro farmacéutico responsable del SPD procede a verificar el contenido del blíster y a aprobar la preparación o a rechazarla, tal como se ha expuesto anteriormente.

Una vez completado todo este proceso, y aprobado el / los DDP, se colocan en un lugar adecuado a la espera de ser entregado al paciente.

La medicación sobrante debe guardarse en la caja individual de cada paciente para la buena custodia y conservación de la medicación en la farmacia. Se recoge la medicación y la documentación del paciente y se limpia y desinfecta la zona de preparación.

B. En el caso de las veces siguientes / sucesivas:

1. Se comprueba si hay algún cambio en la medicación del paciente.

2. En caso de seguir con los mismos medicamentos, pauta y posología, se procede como en el apartado A.

3. En caso de que haya algún cambio de medicamentos, pauta o posología, el farmacéutico debe asegurarse de que dispone de la prescripción correspondiente que avala el cambio. Se lleva a cabo el estudio de toda la medicación de nuevo, para comprobar posibles PRM. Se imprime la nueva ficha de trabajo del programa informático. Una vez verificada la medicación del paciente, se procede a preparar el blíster tal como se ha expuesto en el apartado A.

4. En este caso cuando el paciente recoja su nuevo dispositivo para la próxima semana, se comprobará que ha hecho buen uso de su SPD de la semana anterior, si no es así se registrará en la hoja de recogida del dispositivo.