

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT) DEL PROGRAMA “SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN” (SPD) DE LA REGIÓN DE MURCIA SEGÚN EL CONVENIO ESPECIFICO ENTRE LA CONSEJERIA DE SANIDAD Y EL COLEGIO OFICIAL DE LA REGION DE MURCIA

1. OBJETO

El objeto es definir y planificar el proceso de acondicionamiento de medicamentos, de forma personalizada para cada paciente en sistema **multicompartimental**, con el objeto de asegurar la utilización correcta a través de una buena información al paciente (vertiente asistencial) y una correcta preparación (vertiente técnica).

Base legal: Real Decreto-ley 9/2011 de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud.

Art.1. Pto. 5. Se modifica el apartado 1 del artículo 84:

“1. 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”.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este procedimiento es aplicable a:

- Todos los pacientes que sean susceptibles de este servicio como polimedicados, discapacitados, en los que se detecte incumplimiento terapéutico, dificultad con medicación, asistencia inadecuada...
- Todos aquellos medicamentos legalmente establecidos, **que por su forma farmacéutica y tamaño permita su reacondicionamiento no afectando por tanto a la estabilidad del medicamento.**

3. DEFINICIONES

- **Dispositivos de Sistemas personalizados de dosificación (SPD):** dispositivos homologados y certificados por el fabricante, cuya utilidad es el reacondicionamiento de los medicamentos.
- **Facultativo prescriptor (médico, odontólogo, podólogo y/u otro profesional sanitario que recoja la ley):** persona que se hace cargo de la medicación del paciente (paciente, familiar, trabajador social, cuidador, etc.)
- **Representante legal:** persona que legalmente actúa en nombre del paciente en caso de incapacidad o minoría de edad.
- **Farmacéutico:** facultativo responsable de realizar el SPD.

4. PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

4.1. Procedimiento de Alta al Programa de la oficina de farmacia

Aceptar el programa del SPD de la Región de Murcia conlleva estar dispuesto a seguir un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) que establece el control de calidad del proceso de preparación, elaboración y dispensación de SPD.

La oficina de farmacia que quiera acreditarse **para preparar el SPD** debe tramitar el alta en el COFRM y ajustarse a los requisitos siguientes:

- Entregar en el registro del COFRM la **solicitud de acreditación al programa SPD de la Región de Murcia (anexo 1)**, comunicando el/los farmacéuticos con el diploma del curso de formación impartido por el COFRM, o por entidades formativas reconocidas por la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia, que forman parte de la plantilla de la oficina de farmacia, bien sea el titular y/o alguno de los farmacéuticos sustitutos o adjuntos.
- **Utilizar sistemas personalizados de dosificación homologados y certificados por el fabricante.**

El COFRM remitirá la solicitud a la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación de la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia.

Una vez registrada la farmacia, recibirá la acreditación de la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia, y una etiqueta identificativa (**distintivo acreditativo**).

El farmacéutico titular deberá cumplir también la Ley de protección de datos (1999) y debe notificar la creación del fichero a la Agencia de protección de Datos (APD) a través de la web www.agpd.es

4.2. Curso de Formación

Los farmacéuticos que quieran elaborar SPD en las oficinas de farmacia de la Región de Murcia, deberán realizar el curso de formación impartido en el COFRM y acreditado ante la Consejería de Sanidad. Este curso se realizará en función de la **demanda de los colegiados**. En el supuesto caso de haber realizado este curso por otras entidades formativas, reconocidas por la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia, deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Duración mínima de 3 horas de formación.
- Contenidos mínimos:
 - Marco legal del SPD.
 - Descripción del procedimiento normalizado de trabajo de SPD.
 - Práctica de preparación del dispositivo SPD.

El COFRM comunicará a la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación, los farmacéuticos que han superado el curso de formación.

4.3. Procedimiento de Baja del programa de la oficina de farmacia

Cuando una oficina de farmacia quede sin farmacéutico cualificado para realizar SPD (en caso de producirse un cambio de titularidad o bien, si la farmacia se queda sin farmacéutico formado), es necesario comunicar la incidencia al COFRM, y éste a la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación de la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia y normalizar la situación en la mayor brevedad posible, y por tanto causará baja del programa de SPD mientras no se disponga de un farmacéutico cualificado para realizar SPD en la plantilla de la farmacia. El farmacéutico titular deberá volver a firmar las hojas de alta en el programa comunicando el nombre del nuevo responsable del programa.

El farmacéutico titular también puede tramitar la baja de la oficina de farmacia del programa de manera voluntaria comunicándolo a la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación de la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia, a través del COFRM.

4.4 Equipamiento

Se recomienda que para la elaboración del SPD se disponga de:

- **Zona de almacenamiento:** zona separada del resto destinada a la custodia y conservación de la medicación. La medicación debe estar separada y perfectamente identificada, garantizando la trazabilidad de los medicamentos.

- **Zona de preparación:** zona específica en la que se prepararán los dispositivos. Para la elaboración del SPD, la zona de trabajo debe estar limpia y despejada, sin ningún elemento o producto que pueda interferir en el proceso o pueda inducir una contaminación. Sobre la zona de trabajo se **dispondrán los medicamentos del paciente para el cual estamos preparando el SPD.**

- **Material básico para la elaboración de los SPD:**
 - Dispositivos que garanticen seguridad en la manipulación, cumplimiento, sin posibilidad de error. Han de estar homologados por el fabricante.
 - Pinzas para manipular cualquier unidad que no esté en el alveolo correspondiente.
 - Mascarilla.
 - Guantes para manipular medicamentos.
 - Etiquetas.
 - Tijeras, por si fuera necesario mantener algún medicamento en su envase original.
 - **Sistema de corta-comprimidos.**

- **Sistema manual o informático para archivar la documentación** que se genera con los sistemas de protección adecuados para garantizar la confidencialidad de los datos sobre salud (Ley de protección de datos de carácter personal).

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE PREPARACIÓN Y DISPENSACIÓN DEL SPD

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia es el responsable de definir y revisar periódicamente el método de trabajo de este procedimiento y de aprobarlo con un acuerdo de la Junta de Gobierno, y comunicación a la Dirección General de Ordenación, Acreditación e Inspección Sanitaria de la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia.

La oficina de farmacia que participa en el Programa del Sistema Personalizado de Dosificación **de la Consejería de Sanidad y del COFRM** deberá seguir el procedimiento normalizado de trabajo.

El **anexo 2** recoge el **algoritmo** del proceso.

5.1. Oferta del servicio

La oferta del servicio describirá al paciente o al cuidador de una forma clara y sencilla qué es el SPD y las ventajas de su uso. Además se le indicará la necesidad de disponer de sus datos personales y de prescripción, así como del depósito y custodia de sus medicamentos en la Oficina de Farmacia.

Si el paciente acepta la dispensación de los medicamentos mediante el SPD, **tendrá que firmar el documento de autorización (anexo 3)**, tal como se describe en el punto 5.2.

También se recomienda que **el farmacéutico se ponga en contacto con el médico** de cabecera o con el especialista que controla al enfermo para comunicarle que, a partir de aquel momento, el paciente recibirá la medicación en los **dispositivos** de SPD y confirmar la medicación que toma.

La comunicación se podrá establecer por teléfono o, preferiblemente, con el **modelo de carta de comunicación con el médico (anexo 4)**.

De esta manera se consigue:

- Confirmar por escrito los datos farmacoterapéuticos que nos da el paciente.
- Establecer comunicación con el médico en caso de detección de incidencias.
- Obtener la cooperación del médico en beneficio del desarrollo del SPD, para que cualquier modificación posterior del tratamiento la comuniquen al farmacéutico con la receta correspondiente en la mayor brevedad posible.
- No hacer uso de los datos de salud sin el consentimiento del paciente según establece la Ley Orgánica de Protección de Datos.
- Informar y aclarar cualquier duda al paciente.
- Comunicar con antelación al paciente su baja en el programa.

En los casos que existan personas que se hacen cargo de la medicación del paciente (familiares, trabajadores sociales, etc.), se les pedirá la autorización del paciente o del representante legal o de hecho.

5.2. Entrevista inicial y ficha del paciente

Antes de hacer la entrevista inicial, el farmacéutico tendrá que asegurarse que el paciente (o por defecto el cuidador) ha firmado el documento de autorización. Este paso es imprescindible para incorporar al paciente en el programa.

Después se concertará el día y hora para hacer la entrevista inicial durante la cual se debe recoger el registro de los datos personales, y todo lo referente a la medicación en la **ficha de paciente (anexo 5)**.

5.3. Cómo cumplimentar la ficha del paciente

El paciente deberá traer todos los medicamentos que tenga en casa tanto los de prescripción, con la receta correspondiente, como los de automedicación.

Es indispensable tener la prescripción médica con la pauta y la dosificación bien claras, que se archivará en la oficina de farmacia. En ningún caso se introducirá en el **dispositivo** un medicamento del que no se tenga toda la

información verificada sobre para qué se lo toma, qué cantidad, cuándo, cómo y hasta cuándo.

En la ficha del paciente (**anexo 5**) se constatarán los medicamentos prescritos susceptibles de ser **reacondicionados**, posología, duración del tratamiento, cambios en la medicación, etc.

Para abordar el SPD con total seguridad es imprescindible tener actualizados los datos.

5.4. Revisión del tratamiento y control de posibles PRM

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

- Interacción entre los medicamentos prescritos.
- Interacción con otros medicamentos **no sujetos a prescripción médica**, alimentos u otras sustancias (café, tabaco, etc).
- 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.

El caso de detectar alguna incidencia, será necesario registrarla e iniciar la intervención. El farmacéutico la evaluará y determinará si puede resolverla o si decide su posterior comunicación al médico.

5.5. Preparación de los dispositivos de SPD

En la zona de preparación se tendrá la documentación del paciente, la medicación y los dispositivos SPD desechables con su correspondiente etiqueta identificativa pegada. Estos datos quedarán registrados en la **hoja de elaboración del SPD (anexo 6)**.

En la actualidad no se pueden reacondicionar, sin mantener el envase de acondicionamiento primario, las siguientes formas farmacéuticas, sin perjuicio que en un futuro los nuevos desarrollos tecnológicos lo permitan al no comprometer la seguridad de los mismos:

- Aerosoles.
- Comprimidos de disolución oral
- Comprimidos dispersables
- Comprimidos efervescentes
- Comprimidos masticables
- Comprimidos sublinguales
- Gotas

- Granulados
- Jarabes
- Liotabs
- Medicamentos citotóxicos
- Medicamentos con un grado de compresión muy bajo: carbidopa, levodopa
- Medicamentos de los cuales el laboratorio haya informado y justificado el no reacondicionamiento
- Medicamentos que el farmacéutico detecte mediante una observación in vivo cualquier cambio de aspecto, color o variación organoléptica: enalapril (según el laboratorio), Zantac (a diferencia de otras ranitidinas)
- Medicamentos que necesitan seguir cadena de frío
- Parches transcutáneos.
- Polvos
- Pomadas
- Sobres

Se reacondicionan en los dispositivos SDP siguiendo la instrucción de trabajo definida por el fabricante. Comprobar visualmente que existe condensación de vapor en el dispositivo, ya que si esto ocurre puede ser debido a que tenga alguna perforación y por tanto se debe desechar.

Después de la preparación del SPD, el farmacéutico depositará los envases vacíos procedentes de la medicación en el contenedor habilitado del Sistema de Integrado de Gestión de Residuos de medicamentos y envases que lo han contenido.

La **etiqueta** contendrá los siguientes datos:

- Nombre y apellidos del paciente.
- Nombre y teléfono de la farmacia.
- Fecha de preparación de la medicación y fecha de inicio y fin de la utilización del dispositivo de SPD.
- Medicamento/ Posología.

En otra etiqueta se indicarán los medicamentos del paciente que no están incluidos en el SPD, la posología y si se considera conveniente el aspecto físico de los mismos.

<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

Una vez finalizado el proceso de preparación el farmacéutico comprobará que:

- El dispositivo contiene la medicación correcta.
- El estado del dispositivo es el correcto.
- El etiquetado es correcto.

Firmará en la **hoja de elaboración del SPD (anexo 6)**.

5.6. Dispensación

Durante la dispensación del SPD se informará al paciente o a su representante legal o de hecho de la medicación y del uso y conservación del **dispositivo de SPD**. Se le recordará la importancia de la comunicación inmediata ante cualquier cambio prescrito por el médico en la medicación. Así como de cualquier situación anómala sobre el curso de la enfermedad, que pudiera estar relacionada con la toma de la medicación.

La **hoja de instrucciones (anexo 8)** así como todos los prospectos de los medicamentos acondicionados en el blister se entregarán al paciente, al menos la primera vez, para que los conserve mientras dura el tratamiento puesto que los envases quedan en la farmacia.

Se cumplimentará la **hoja de entrega del SPD (anexo 7)** y la fecha de entrega y la firma del paciente.

5.7. Visitas de seguimiento

Consideramos una visita de seguimiento cuando el paciente incluido en el programa del SPD viene a la farmacia con recetas, ya sean de tratamiento nuevo o de continuación de tratamiento.

Para estos pacientes, haría falta asegurarse que el médico no ha prescrito ningún cambio de medicación antes de preparar **el nuevo dispositivo**. En caso de que haya cambios, se transcribirán a la ficha del paciente.

Los cambios de tratamiento crónico que se pueden producir son: añadir o suprimir un medicamento y/o modificar las pautas de administración.

El farmacéutico registrará los datos en el **anexo 5**, y adecuará el procedimiento para que el SPD de la semana ya tenga incorporada la modificación.

Si ha habido hospitalización, se deberá pedir al paciente el informe de alta.

6. BAJA DEL PACIENTE DEL PROGRAMA

El farmacéutico podrá comunicar con antelación a un paciente en concreto que lo da de baja del programa de dispensación personalizada, o el paciente puede solicitar la baja en cualquier momento.