

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 1 de 41
Código del PNT : <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		Edición PNT : 3
		Archivo: Cof. Cáceres

**Fecha de entrada en vigor: 18 Mayo 2007**

**Fecha de revisión: 10 Noviembre 2022**

**Válido para: Cof Cáceres**

APROBACIÓN		REVISIÓN	REDACCIÓN
		Juan José Hernández Rincón Javier Gómez Vicente Pedro Cotrina Valdés Fermín Jaraíz Arias Teresa Moreno Domínguez	Rosa M <sup>a</sup> . Vicente Muñoz Virginia Marcos Jerez Miguel A. Rodríguez Chamorro Juan José Hernández Rincón Julio Rafael Marchena García Teresa Moreno Domínguez Isabel Rodríguez Rodríguez Juan Fermín Jaraíz Arias
Fecha: 10 Noviembre 2022	Fecha: 10 Noviembre 2022	Fecha: 10 Noviembre 2022	Fecha: 18 Mayo 2007
<b>JUAN JOSÉ HERNÁNDEZ RINCÓN</b> Farmacéutico Comunitario Presidente COF Cáceres	<b>JOSÉ LUIS GUERVÓS SÁNCHEZ</b> Farmacéutico Comunitario Secretario COF Cáceres	<b>Grupo de trabajo sobre SPD del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</b>	<b>Grupo de trabajo sobre SPD del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</b>

**- Original en archivo COF Cáceres**

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 2 de 41 <hr/> Edición PNT: 3 <hr/> Archivo: Cof Cáceres
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		

## ÍNDICE

	<b>Página</b>
1.- INTRODUCCIÓN.	3
2.- OBJETIVOS.	5
3.- AMBITO DE APLICACIÓN Y ALCANCE.	5
4.- DEFINICIONES.	5
5.- RESPONSABILIDADES.	6
6.- EQUIPAMIENTO.	6
7.- DESCRIPCIÓN PROCESO DE TRABAJO.	8
7.1.- Información al paciente sobre el SPD. Ofrecimiento del Servicio.	10
7.2.- Autorización Del Paciente.	11
7.3.- Entrevista Inicial.	12
7.4.- Transcripción de los datos al programa informático de gestión de SPD ó recopilación manual.	13
7.5.- Revisión del Tratamiento y detección de posibles PRM/RNM.	14
7.6.- Notificación al médico responsable	14
7.7.- Continuación del tratamiento.	15
7.8.- Preparación de los Dispositivos SPD	15
7.8.1.- Preparación de la Zona de Trabajo	15
7.8.2.- Proceso de Preparación de los Blister	16
7.8.3.- Hoja de Registro para el paciente	18
7.8.4.- Etiquetado	19
7.8.5.- Verificación	20
7.8.6.- Entrega del SPD	20
8.- SITUACIONES ESPECIALES	21
9.- BIBLIOGRAFIA	21
10.- GRUPO DE TRABAJO	22
11.- CONTROL DE CAMBIOS	23
12.- ANEXOS	24

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b></p>	<p>CONFIDENCIAL</p>
<p>Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b></p>	<p><b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b></p>	<p>Página 3 de 41</p>
		<p>Edición PNT: 3</p>
		<p>Archivo: Cof Cáceres</p>

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<h1>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</h1>	Página 4 de 41
Edición PNT: 3		
Archivo: Cof Cáceres		
<p>Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b></p>		

## 1.- INTRODUCCIÓN

El paciente polimedcado es, en la actualidad, un reto en nuestra sociedad. El aumento de la esperanza de vida, el incremento de patologías crónicas y la determinación de objetivos terapéuticos cada vez más estrictos, hacen necesaria una labor de mejora del conocimiento de los medicamentos y el cumplimiento de los tratamientos en los usuarios de medicamentos.

En España, más de la mitad de los pacientes con enfermedades crónicas no cumplen adecuadamente el tratamiento prescrito (el incumplimiento oscila entre el 16,7 y el 66,2%). Un tercio de las visitas a los servicios de urgencias son consecuencia de un resultado no deseado del medicamento. La falta de conocimiento del correcto proceso de uso de los medicamentos parece ser la causa del incremento de visitas a urgencias (uno de cada tres pacientes) o el aumento de ingresos hospitalarios debidos a resultados no adecuados al objetivo de la farmacoterapia (dos de cada cinco ingresos). Se calcula que estos problemas podrían prevenirse en el 75% de las ocasiones, mediante un seguimiento farmacoterapéutico óptimo del paciente.

Los farmacéuticos, como parte integrante del Sistema Nacional de Salud colaborando con los distintos agentes sanitarios que lo forman, compartimos como objetivo fundamental la consecución de prevención de la enfermedad, promoción de la salud y la calidad de vida de los pacientes, todo ello, desde el uso racional de medicamentos y productos sanitarios, tal como se recoge en el actual marco legal. El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece en su artículo 86 que, *“en las oficinas de farmacia, los/las farmacéuticos/as, como responsables de la dispensación de medicamentos a la ciudadanía, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el personal médico responsable del/de la paciente en la prescripción, y cooperarán con él/ella 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/a la paciente. Una vez dispensado el medicamento, podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los/las 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.”* Es decir, la elaboración de SPD es un acto post-dispensación y supone un servicio que el farmacéutico va a desempeñar bajo su responsabilidad personal.

En este contexto, es necesario aprovechar el potencial que proporcionan los farmacéuticos para la mejora de la asistencia sanitaria, siempre exigiendo un esfuerzo de coordinación de actuaciones entre los distintos agentes implicados. El objetivo común será la obtención de resultados terapéuticos adecuados y evitar, en gran medida, la aparición de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y de

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 5 de 41 Edición PNT: 3 Archivo: Cof Cáceres
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		

resultados negativos asociados a los medicamentos (RNM) mediante la práctica de los procedimientos consensuados para cada Servicio de Atención Farmacéutica.

En el documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se define atención farmacéutica como la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. También conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define que hay uso racional de medicamentos cuando los pacientes reciban la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

Los sistemas personalizados de dosificación son una herramienta dentro de la atención farmacéutica, cuyo objetivo principal es mejorar el cumplimiento farmacoterapéutico, así como prevenir, detectar y resolver problemas relacionados con los medicamentos. Constituyen un recurso de primera línea para el abordaje de la mejora de la adherencia a los tratamientos desde la farmacia comunitaria.

La realización de esta actividad en las oficinas de farmacia requiere el cumplimiento de una serie de requisitos en cuanto a la formación del personal responsable y del personal técnico que intervenga en el desarrollo de la actividad, los locales, el equipamiento de las oficinas de farmacia y la cumplimentación de registros.

En virtud de lo expuesto, se hace preciso establecer los requisitos de este servicio de preparación de sistemas personalizados de dosificación a fin de facilitar a las oficinas de farmacia, a los colegios oficiales de farmacéuticos de Extremadura y al personal inspector farmacéutico de la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales, de unos criterios mínimos para asegurar la calidad de los sistemas personalizados de dosificación que las oficinas de farmacia facilitan a los pacientes en el contexto de la atención farmacéutica.

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 6 de 41 Edición PNT: 3 Archivo: Cof Cáceres
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		

## 2. OBJETIVOS

El Objetivo de este procedimiento es 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).

Los objetivos perseguidos para quien utilice este tipo de sistemas deben ser:

- a. Hacer que el uso de los medicamentos por parte de los pacientes sea más seguro y eficiente, contribuyendo a prevenir y resolver problemas relacionados con la medicación.
- b. Contribuir a mejorar la adherencia al tratamiento farmacológico.
- c. Asegurar la correcta utilización a través de la provisión de información personalizada al paciente.
- d. Garantizar el correcto reacondicionamiento de los medicamentos en un dispositivo multicompartimental de un solo uso, asegurando la máxima calidad y seguridad.
- e. Servir de apoyo para otros Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales.

## 3. AMBITO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

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

Los requisitos establecidos en este documento serán de aplicación tanto en los casos de SPD preparados a solicitud de pacientes para su entrega en la oficina de farmacia, como en aquellos otros casos que vayan destinados a pacientes institucionalizados.

El sistema personalizado de dosificación no es una herramienta susceptible de ofrecer a todo tipo de pacientes. Se ofertará a todas aquellas personas a las que el Farmacéutico o el Médico consideren que puedan beneficiarse de esta prestación asistencial. 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, aunque siempre teniendo en cuenta la autorización del paciente. (Anexo B)

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 7 de 41 <hr/> Edición PNT: 3 <hr/> Archivo: Cof Cáceres
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		

Las oficinas de farmacia pueden preparar medicación en SPD para aquellos pacientes de la misma que lo soliciten, una vez les hayan dispensado la medicación prescrita por un facultativo. En cualquier caso, la receta médica (o documento de indicación facultativa en caso de medicamentos no sujetos a prescripción médica) debe estar disponible en la farmacia en su formato original, u otro soporte válido autorizado (receta electrónica), antes de dispensar los medicamentos.

Tanto si la preparación de SPDs se realiza de forma manual o si se utiliza algún sistema de soporte automatizado (robot o soporte informático) es obligatorio el cumplimiento de la normativa, requerimientos, instrucciones recomendaciones y criterios de las autoridades sanitarias competentes.

### **Idoneidad de los pacientes:**

El SPD no es adecuado para todos los pacientes. En primer lugar, debe hacerse una evaluación documentada sobre la idoneidad individual del posible nuevo paciente y su inclusión debe quedar justificada en base al riesgo-beneficio para el paciente. Las ventajas de mayor adherencia deben superar los inconvenientes de menor participación de los pacientes en el control de su medicación y los riesgos asociados a la manipulación de los medicamentos.

### **Los criterios de inclusión son los siguientes:**

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 tienen una persona de referencia, pacientes discapacitados, 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 prestación asistencial.

No debe asumirse que todos los pacientes institucionalizados sean candidatos a SPD. Deben usarse mecanismos de evaluación con sistemas de clasificación de los distintos tipos de pacientes y/o una evaluación del personal responsable de la administración de la medicación. Las decisiones sobre la política de una institución respecto a las evaluaciones de idoneidad del paciente y el uso de SPD debería de involucrar a todos los miembros del equipo de salud (médico, enfermería, farmacia) y, en caso necesario, involucrar también a la administración competente.

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 8 de 41 <hr/> Edición PNT: 3 <hr/> Archivo: Cof Cáceres
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		

#### 4. DEFINICIONES

**SPD:** Se entiende por Sistema Personalizado de Dosificación (SPD), el conjunto de actuaciones profesionales farmacéuticas post dispensación, desarrolladas por la oficina de farmacia, previa autorización por parte del paciente o de su representante legal, que confluyen en el proceso de reacondicionamiento de todos o de parte de los medicamentos que toma un paciente polimedcado en dispositivos de dosificación personalizada (DDP) tipo multidosis (blíster con alvéolos), para un tiempo determinado, con el objetivo de facilitar la correcta utilización de los mismos mediante una buena información al paciente y una adecuada preparación y supervisión del tratamiento. Los medicamentos pueden extraerse de su envase primario original antes de prepararse en DDP o ser preparados en DDP manteniendo el envase primario.

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

**Trabajo en campaña:** Es la utilización de una misma zona de trabajo para realizar dos actividades diferentes en tiempos distintos.

**Responsable de la medicación:** Persona que se hace cargo de la medicación del paciente, pudiendo ser familiares, cuidadores, asistentes sociales, etc.

**Responsable legal:** Persona que legalmente actúa en nombre del paciente en casos de incapacidad o minoría de edad de este.

#### 5. RESPONSABILIDADES

El farmacéutico que realiza este nuevo servicio adquiere un grado de responsabilidad más elevado que deriva en un firme compromiso con el proceso preventivo, curativo y paliativo del problema de salud del paciente. Por ello, el farmacéutico titular de oficina de farmacia es el responsable de establecer, aprobar y mantener un sistema de calidad en la preparación de SPD, así como de supervisar los puntos y los procesos críticos y realizar la toma de decisiones final. El farmacéutico titular puede delegar determinadas funciones, como la verificación de los dispositivos preparados, en un farmacéutico sustituto o adjunto, siempre y cuando tenga la formación adecuada y quede recogido en su procedimiento interno.

La oficina de farmacia debe disponer de personal suficiente, con la formación y experiencia necesarias para garantizar que la preparación de SPD se realiza de manera eficaz y conforme a la normativa vigente. Deben asignarse responsabilidades y dejar por escrito las funciones específicas de cada puesto de trabajo. Cualquier problema relacionado con el producto acabado es responsabilidad de la oficina de farmacia y por tanto del farmacéutico titular. Asimismo, es necesario asegurarse de que la póliza de responsabilidad civil cubra esta modalidad de trabajo.

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 9 de 41 Edición PNT: 3 Archivo: Cof Cáceres
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		

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

El personal técnico y/o auxiliar de la oficina de farmacia, pueden participar en la distribución de los medicamentos en los diferentes alvéolos, pero la comprobación final ha de ser verificada por un farmacéutico.

## **6. EQUIPAMIENTO**

Las farmacias que quieran utilizar el Sistema Personalizado de Dosificación deberán disponer de:

- ✓ Zona de atención personalizada.
- ✓ Zona de almacenamiento.
- ✓ Zona de preparación y reacondicionamiento.
- ✓ 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 la confidencialidad de la entrevista.

### **Zona de almacenamiento:**

La medicación dispensada a cada paciente debe guardarse en su envase original, individualizado por paciente en cubetas claramente identificadas y en un espacio separado de los demás medicamentos. Tanto la medicación como el material de acondicionamiento debe almacenarse en condiciones apropiadas conforme a las indicaciones del fabricante.

La cantidad de medicamentos almacenados deberá ser acorde con la cantidad a preparar, teniendo en cuenta el número de unidades contenida en el envase de origen del medicamento. En ningún caso los medicamentos pueden almacenarse en el suelo o sobre superficies que puedan favorecer la contaminación.

### **Zona de preparación y reacondicionamiento:**

Espacio específico, debe estar ubicada dentro de las instalaciones de la oficina de farmacia, con espacio suficiente y condiciones adecuadas para trabajar con garantía de calidad y seguridad. Solo se puede compartir con la zona de preparación de fórmulas magistrales siempre que se trabaje en “campana” y se extremen las medidas higiénicas. Todo el proceso de preparación de SPD debe estar organizado de forma secuencial, facilitando un flujo de trabajo unidireccional para reducir el riesgo de posibles confusiones y evitar la contaminación cruzada.

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<h1>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</h1>	Página 10 de 41
Edición PNT: 3		
Archivo: Cof Cáceres		
<p>Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b></p>		

Esta zona dispondrá de una mesa de trabajo de material liso y sin grietas para permitir una fácil limpieza y desinfección, para la elaboración del SPD la mesa de trabajo ha de estar limpia y desprovista de cualquier elemento o producto que pueda interferir en el proceso o pueda producir una contaminación cruzada, o inducir a error.

En esta zona estará prohibida cualquier práctica susceptible de contaminar el lugar de trabajo.

Sobre la mesa de trabajo se dispondrá solamente de la medicación del paciente y del material necesario para la elaboración del SPD.

### Material básico para la elaboración de SPD:

#### En relación con los dispositivos:

- Dispositivos SPD (blísteres) adecuados para poder ofrecer el servicio personalizado. Han de estar homologados y certificados por el fabricante.
- Máquina selladora para cerrar los blísteres una vez preparados, en el caso que se opte por el sellado en caliente.
- Rodillo para cerrar los blísteres una vez preparados, en caso necesario.
- Etiquetas para su inclusión en el dispositivo SPD.

#### En relación con 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 con el almacenamiento e información:

- Cubetas o similar, identificadas con el nombre del paciente para la custodia y conservación de la medicación restante.
- Soporte manual o informático para archivar la información relativa al paciente y con los sistemas de protección adecuados para garantizar la confidencialidad de los datos sobre salud (LOPD).

#### En relación con el procedimiento:

- Procedimiento Normalizado de Trabajo necesarios para elaborar cada SPD.

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 11 de 41
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		Edición PNT: 3 Archivo: Cof Cáceres

## 7. PROCESO DE TRABAJO

### **Declaración responsable del titular de la oficina de farmacia:**

Las oficinas de farmacia que quieran preparar medicación en SPD deben presentar a la autoridad competente de su Comunidad Autónoma, previo inicio de la actividad, una declaración responsable firmada por el farmacéutico(s) titular(es) de la misma. Posteriormente, podrá ser objeto de comprobación mediante inspección el cumplimiento de todo lo indicado y, en caso de incumplimiento, se tomarán las medidas oportunas.

Esta declaración debe volver a presentarse siempre que haya una actualización en la normativa vigente o ante cualquier cambio sustancial en las condiciones declaradas inicialmente, como pueden ser cambios en la titularidad de la oficina de farmacia, en las instalaciones, en el sistema de preparación empleado (incorporación de automatismos).

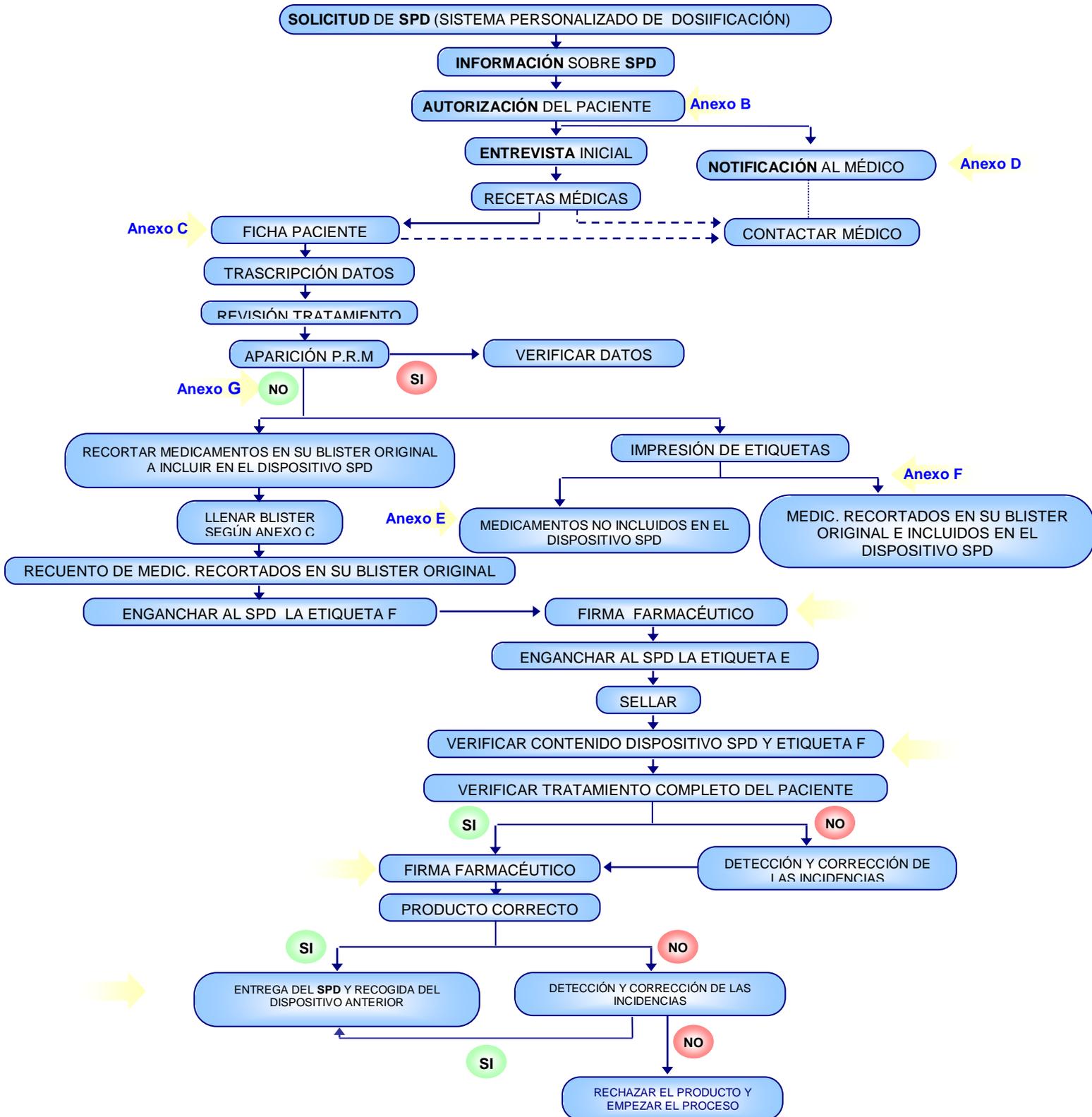
La oficina de farmacia que quiera participar en este programa de sistema personalizado de dosificación ha de seguir el procedimiento normalizado de trabajo establecido. Además, todos los farmacéuticos que quieran elaborar SPD en su farmacia, deberán estar acreditados para esta función por el Colegio Oficial de Farmacéuticos, para ello, será obligatorio la realización de un curso de formación reconocido por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres y se cumplimentará la solicitud de acreditación para SPD (ANEXO A), en el cual el farmacéutico se compromete a cumplir lo establecido en este procedimiento y enviará una copia del mismo firmada al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres, quien si todo está correcto le expide el correspondiente certificado "Certificado acreditación SPD".

En ningún caso, puede encargarse la preparación de los SPD a otra oficina de farmacia o a un tercero, ni tampoco pueden prepararse SPD para terceros.

### **Básicamente el proceso de trabajo es el siguiente:**

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

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 12 de 41
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		Edición PNT: 3
		Archivo: Cof Cáceres



 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 13 de 41 Edición PNT: 3 Archivo: Cof Cáceres
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		

### 7.1.-Información al paciente sobre el Sistema Personalizado de Dosificación. Ofrecimiento del servicio:

#### Esta presentación incluirá los siguientes aspectos:

- Descripción lo más clara y sencilla posible del sistema mostrando un blíster de prueba para enseñarle el manejo del mismo.
- Explicación de las ventajas que puede obtener en los resultados del tratamiento mejorando la adherencia.
- Explicación de la necesidad de disponer de sus datos personales y farmacoterapéuticos y de la garantía total de la confidencialidad incluyendo mención a la Ley de Protección de Datos y los requisitos que ésta exige y obligatoriedad de comunicar cualquier cambio en el tratamiento.
- Explicación de la necesidad de dejar en depósito a la oficina de farmacia los medicamentos que le dispensemos y que vayan a incluirse en los dispositivos del SPD y de la necesidad de disponer con suficiente antelación de las prescripciones de los medicamentos que se incluyen en el SPD y autorización de retirada de medicamentos en nombre del paciente y en TIS (Tarjeta Individual Sanitaria) y compromiso de solicitar en tiempo y forma la renovación de sus prescripciones.
- En el caso de que la elaboración del SPD se financie por el propio paciente, el coste del servicio.

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.

Se ha de tener en cuenta que posiblemente son personas con las capacidades disminuidas, motivo por el cual hay que asegurarse de que el paciente o responsable de la medicación, lo ha entendido correctamente.

En caso de que el paciente, o representante (legal o, de hecho) en caso de incapacidad del paciente, acepte que se le facilite la medicación en el SPD, se realiza la entrevista inicial con él o con el responsable de la medicación, bien en ese momento u otro día.

Al final de esta presentación se le informa al paciente o persona responsable de la medicación, que para iniciar este proceso es necesario recopilar una serie de datos en la denominada "entrevista inicial". A esta entrevista deberá acudir con los medicamentos que emplea o ha empleado (y que todavía tiene en casa), así como con los productos de fitoterapia, dietoterápicos, etc. que consuma y la documentación médica de la que disponga (recetas, informes de alta, etc.).

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<h1>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</h1>	Página 14 de 41
Edición PNT: 3		
Archivo: Cof Cáceres		
<p>Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b></p>		

## 7.2.-Autorización del paciente.

Es obligatorio pedir autorización firmada al paciente, o representante (legal o, de hecho), en caso de incapacidad del paciente. Para pacientes institucionalizados, el consentimiento puede estar firmado por el representante legal del centro, siempre y cuando el paciente haya firmado algún documento legal de cesión de este trámite sobre el primero. Esta autorización se formaliza mediante el ANEXO B en el cual se constata que:

- El paciente o representante conoce el SPD.
- Es consciente de que el servicio se ofrece como un acto posterior a la dispensación.
- Autoriza a que el resto de la medicación quede en depósito en la oficina de farmacia.
- Sabe que puede abandonar el programa libremente cuando quiera.
- Se le facilitará toda la información relativa a sus tratamientos de forma actualizada y veraz.
- Traerá con suficiente antelación las recetas médicas en soporte válido autorizado que sean necesarias para poder elaborar el blíster con las suficientes garantías.
- Cumplirá las condiciones de conservación y seguridad del blíster.
- Tiene que informar inmediatamente al farmacéutico de cualquier cambio en su medicación.
- Facilitará al personal farmacéutico la información necesaria para comprobar la adherencia a su tratamiento. En cada acto de entrega de SPD proporcionará la información sobre la administración de los medicamentos que le facilitaron en SPD con anterioridad, o aportará los dispositivos de SPD empleados para posibilitar la comprobación del cumplimiento de las pautas posológicas establecidas y para la destrucción de aquellos dispositivos no reutilizables.

### **El farmacéutico firmará el mismo documento a través del cual se compromete a:**

- No hacer uso de los datos de salud sin el consentimiento del paciente, según establece la Ley Orgánica de Protección de Datos.
- Seguir el procedimiento normalizado de trabajo establecido por el COF de Cáceres para la correcta elaboración del SPD.
- Custodiar la medicación restante que queda depositada en la Oficina de Farmacia y gestionar correctamente las recetas emitidas.
- Avisar al paciente con la mayor prontitud posible ante cualquier eventualidad que invalide un blister (retirada del medicamento, retirada del lote, etc.).
- Informar y aclarar al paciente cualquier duda que surja.

Una vez firmada la autorización por el farmacéutico y por el paciente (o representante), se le entrega una copia de este documento que será custodiado por la farmacia.

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<h1>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</h1>	Página 15 de 41
Edición PNT: 3		
Archivo: Cof Cáceres		
<p>Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b></p>		

Quando 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 puede establecer por teléfono o por escrito (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.

### 7.3.-Entrevista Inicial.

Antes del inicio del servicio de preparación y entrega de SPD, el/la farmacéutico/a titular, el/la regente o farmacéutico/a en el/la que se delegue mantendrá una entrevista inicial con el/la paciente, su representante (legal o, de hecho) o persona autorizada, para informar sobre el servicio de preparación y entrega de SPD. La entrevista se realizará en la zona de atención personalizada o zona adaptada para esta función. El/la farmacéutico/a se asegurará de que el/la paciente, su representante o persona autorizada ha comprendido la información para la obtención de su autorización (Anexo B).

En esta entrevista inicial se registrarán los datos personales y se revisará toda la medicación del paciente, los problemas de salud, así como la documentación médica de que disponga (informes médicos, recetas, análisis clínicos, etc.), para ello se cumplimentarán los ANEXOS C-1 y C-2.

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

Toda la documentación aportada por el paciente, así como todos los anexos se incluirán en una carpeta personalizada para cada paciente.

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.

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<h1>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</h1>	Página 16 de 41
Edición PNT: 3		
Archivo: Cof Cáceres		
<p>Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b></p>		

- 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.

#### 7.4.-Transcripción de los datos al programa informático de gestión de SPD ó 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 introducirá 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.

Se identificarán los medicamentos que no pueden ser incluidos en el SPD por razones de estabilidad o toxicidad u otros motivos como los recogidos en el punto 7.8.2

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<h1>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</h1>	Página 17 de 41
Edición PNT: 3		
Archivo: Cof Cáceres		
<p>Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b></p>		

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.

La ficha se mantendrá actualizada e incluirá todos los cambios del tratamiento o pautas de administración. Estos cambios estarán siempre justificados con una prescripción médica. Un cambio de medicación conllevará una revisión del tratamiento farmacoterapéutico para descartar posibles incidencias.

### 7.5.- Revisión del tratamiento y detección de posibles PRM/RNM.

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

- Interacción entre los medicamentos prescritos.
- Interacción con otros medicamentos no prescritos, plantas medicinales, complementos alimenticios o 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.
- Conservación inadecuada.
- Errores en la dispensación.
- Errores en la prescripción
- Falta de conocimiento del uso del medicamento.
- No toma la medicación/falta de adherencia.
- Otros PS que afectan al tratamiento.
- Precaución de uso.
- Problema de salud insuficientemente tratado.

Según la última Guía práctica para los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales en la Farmacia Comunitaria los PRM se clasifican:

- Administración errónea del medicamento.
- Alta probabilidad de efectos adversos.
- Características personales.
- Conservación inadecuada.

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 18 de 41 <hr/> Edición PNT: 3 <hr/> Archivo: Cof Cáceres
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		

- Contraindicación.
- Desabastecimiento temporal.
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada.
- Duplicidad.
- Errores en la dispensación.
- Errores en la prescripción.
- Errores en la utilización de la medicación.
- Falta de conciliación entre niveles.
- Falta de conocimiento del uso del medicamento.
- Interacciones con otros medicamentos, plantas medicinales, complementos alimenticios o alimentos.
- Medicamento no necesario.
- No toma la medicación/falta de adherencia.
- Otros PS que afectan al tratamiento.
- Precaución de uso.
- Problema de salud insuficientemente tratado.
- Otros

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.

#### 7.6.- Notificación al médico responsable.

Cuando un paciente es incluido en un programa de dosificación personalizada es necesario confirmar los datos farmacológicos aportados por el paciente, para ello nos pondremos en contacto con el médico correspondiente mediante el **ANEXO D**, y le enviaremos juntamente con el anterior el **ANEXO E** que nos deberá devolver relleno. Esta comunicación permitirá la confirmación de los datos farmacológicos, informar al médico de la inclusión del paciente en el programa de SPD y de esta forma, obtener la colaboración del médico para que nos informe sobre cualquier modificación del tratamiento.

Si no conseguimos la colaboración del médico se deben fotocopiar y archivar las recetas de los tratamientos prescritos a ese paciente, o los informes correspondientes.

#### 7.7.-Continuación del tratamiento.

Cada paciente incluido en el programa de dosificación personalizada necesitara un seguimiento farmacoterapéutico adecuado durante todo este periodo. Para ello, se evaluará y revisará la situación del paciente cuando fuese necesario, y especialmente antes de la preparación de cada blíster semanal. En el caso de pacientes de centros sociosanitarios, se contará con la ayuda del RESPONSABLE DE LA MEDICACIÓN del Centro, que semanalmente informará al Farmacéutico de todos los cambios de

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<h1>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</h1>	Página 19 de 41
Edición PNT: 3		
Archivo: Cof Cáceres		
<p>Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b></p>		

tratamiento que se hayan producido en dicha semana). Esto permitirá detectar posibles cambios de tratamientos o la presencia de resultados clínicos negativos que necesiten de intervenciones previas a la preparación de los sistemas.

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.

## 7.8.-Preparación de los dispositivos SPD.

Una vez revisados los posibles resultados clínicos negativos de la medicación y confirmada la medicación con el médico, los datos definitivos de medicación del paciente se introducen en el modelo **ANEXO F** "Ficha de paciente para la elaboración del SPD". Esta ficha es un documento que irá variando conforme a los cambios que ocurran durante el tratamiento y por tanto cada semana antes de la elaboración del SPD se debe actualizar. Los modelos de Anexo F rellenos en semanas anteriores se archivarán en la carpeta de cada paciente.

En caso de recogida de datos en soporte informático, éstos serán como mínimo los mismos que aparecen en el modelo **ANEXO F**.

### 7.8.1.- Preparación de la zona de trabajo:

**Se coloca en la mesa de trabajo:**

- El **ANEXO F** de esa semana.
- Exclusivamente los medicamentos del paciente para el cual vamos a preparar el SPD, en cantidad suficiente para el tiempo que se va a preparar dicho SPD.
- El blister del SPD con su correspondiente etiqueta identificativa pegada.
- Etiquetas.
- Resto del material descrito en el apartado 6 de equipamiento.

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 20 de 41
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		Edición PNT: 3 Archivo: Cof Cáceres

### 7.8.2.- Proceso de preparación de los blister:

#### 1.-Separar la medicación que es reacondicionable de la que no lo es:

En general, solo los preparados sólidos orales con buena estabilidad física, química y farmacéutica son adecuados para ser acondicionados en SPD, siempre que sean estables fuera del envase primario original a temperatura ambiente durante el periodo que cubra el desemblistado, preparación, entrega y uso. Así:

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

Las formas de dosificación no oral, como óvulos o supositorios, y las formas de dosificación orales no sólidas, como sobres, deben excluirse de SPD. No es posible acondicionar medicamentos con las formas farmacéuticas siguientes:

- Pomadas.
- Aerosoles.
- Jarabes.
- Medicamentos físicamente inestables. Comprimidos de disolución oral, dispersables, efervescentes, masticables o sublinguales, (salvo que se introduzcan en el SPD recortando el acondicionamiento primario).
- Granulados.
- Liotabs, (salvo que se introduzcan en el SPD recortando el acondicionamiento primario).
- Polvos.
- Sobres.
- Parches transcutáneos.
- Gotas.
- Medicamentos termolábiles, que necesitan seguir cadena de frío (conservación en nevera entre 2 y 8 °C).
- Medicamentos citotóxicos.
- Medicamentos sensibles a la luz solar (según las características de los mismos o de los alvéolos que los contienen, alvéolos topacio), salvo que se introduzcan en el SPD recortando el acondicionamiento primario.
- Medicamentos con alto riesgo de contaminación cruzada: comprimidos no recubiertos o mal recubiertos y otras formulaciones que contienen comprimidos altamente activos, altamente tóxicos o altamente sensibilizantes, como ciertas hormonas, citotóxicos y/o medicamentos embriotóxicos o antibióticos, como penicilinas y cefalosporinas.
- Medicamentos que en ficha técnica lo especifiquen así o para los que se hayan realizado pruebas que no lo aconsejen.

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 21 de 41 Edición PNT: 3 Archivo: Cof Cáceres
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		

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.ej. analgésicos).

La información sobre si un medicamento se considera adecuado o no para SPD debería ser proporcionada, en primer lugar, por el titular de la autorización de comercialización (en la ficha técnica, prospecto, catálogo de medicamentos, ...), indicando, en caso negativo, los motivos basándose en la estabilidad u otros datos relevantes.

Como norma general, la validez de un emblistado realizado por un sistema SPD, será como máximo de dos semanas desde el desemblistado de los medicamentos hasta el último día previsto para su administración. Para preparar SPD para más de dos semanas, debe estar justificado, quedando constancia por escrito en la farmacia y realizando el correspondiente análisis de riesgo caso por caso, que debe tener en cuenta:

- La normativa vigente y criterios de la administración sanitaria competente.
- La información del medicamento en la ficha técnica o en otra información del fabricante.
- Otros datos de estabilidad de fuentes reputadas, si están disponibles o son necesarias.
- Las características del medicamento.
- El material de envasado.
- Las condiciones de almacenaje.
- El potencial de interacción con otros medicamentos, suplementos o materiales de envasado.
- El tiempo entre la entrega y el uso de la medicación del paciente.
- Cualquier otra información relevante.

Además, deben tomarse y documentarse por el farmacéutico responsable las decisiones siguientes:

- Inclusión de medicamentos con potencial de uso indebido o abuso (fármacos controlados o medicamentos psicotrópicos).
- Inclusión de unidades divididas de medicamentos.
  - Solo deben partirse para su preparación en SPD, los comprimidos ranurados para ser divididos o los comprimidos con información apropiada del titular de autorización de comercialización para su posible división. En ningún caso deben conservarse las mitades sobrantes para la próxima preparación.
  - Solo deben usarse comprimidos partidos si no hay medicamentos autorizados con la dosis prescrita u otra alternativa disponible.
- Si un medicamento es adecuado para su inclusión junto con otros medicamentos o debe ser emblistado solo. Los medicamentos que pueden ser considerados no aptos incluyen: productos no autorizados, suplementos, comprimidos partidos, medicamentos inestables, drogas y medicamentos controlados que no deben ser manipulados. También debe considerarse la

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 22 de 41 <hr/> Edición PNT: 3 <hr/> Archivo: Cof Cáceres
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		

separación de medicamentos que deben tomarse con o sin alimentos, o de aquellos que deben tomarse solos para no impedir la absorción de otros.

- Si existe normativa, ésta debe ser considerada antes de tomar decisiones.

También debe considerarse el impacto potencial de emblistar gran cantidad de medicamentos distintos en un solo alveolo del blíster o dispositivo en la estabilidad de estos. Las cuestiones a tener en cuenta incluyen la contaminación cruzada, las interacciones físicas y químicas, si son necesarias pruebas de compatibilidad y como se distinguen los medicamentos durante el proceso de comprobación (por ejemplo, color, forma, medida, inscripción, marcas, peso y/o otros datos asociados). Si se tiene conocimiento que los medicamentos son incompatibles, no deben ser emblistados conjuntamente. Otros factores a considerar incluyen la medida de los medicamentos en relación con el espacio disponible y la cantidad de información que se puede imprimir de manera segura a la bolsa, recipiente o etiqueta.

Todas las evaluaciones de idoneidad, medidas de precaución, instrucciones especiales y decisiones deben registrarse por escrito suficientemente detalladas, aprobadas por el farmacéutico responsable y puestas a disposición de todo el personal pertinente de una manera adecuada.

En cualquier caso, una vez preparados los SPD, queda totalmente desaconsejada la trituración de los comprimidos incluidos en los blísteres para administración rápida a los pacientes. En caso de que esta práctica por parte de los pacientes y/o cuidadores, sea puesta en conocimiento del farmacéutico, éste debe promover el cambio a otras formas farmacéuticas de más fácil deglución.

## 2.-Llenado de los blíster:

### Características de los dispositivos de dosificación personalizada (DDP):

El material de acondicionamiento multidosis (tipo blíster o similares) debe estar homologado y disponer de un certificado de conformidad (emitido por el propio fabricante y en el idioma oficial) para contener medicamentos.

El certificado debe garantizar la inocuidad de los materiales con los cuales ha sido fabricado, para evitar que interaccionen con el contenido y que el producto cumple los requerimientos legales definidos en las normas (relativos a humedad y permeabilidad al oxígeno, el número, calidad y espesor de capas del material y, en su caso, información sobre la protección contra la luz) y que proporcionan protección suficiente durante el almacenaje y el transporte, permitiendo una fácil extracción y apertura por el paciente y/o cuidador.

En ningún caso se permite la reutilización de este tipo de dispositivos de SPD.

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 23 de 41 Edición PNT: 3 Archivo: Cof Cáceres
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		

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

- Se hará siempre bajo la supervisión del farmacéutico responsable.
- Se llenan los blísteres conforme a las instrucciones facilitadas por el fabricante de los mismos.
- 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.
- Pegar primero la etiqueta de la cara anterior.
- Durante la preparación de un blister es importante que no existan interrupciones en el proceso para que las probabilidades de error sean mínimas.
- El farmacéutico que inicia el proceso, lo ha de acabar.
- 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 F)** 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.

### 3.-Cierre del blister:

El cierre o sellado de los blísteres se efectúa según las especificaciones de cada fabricante:

- En el caso de los blísteres en frío, el cierre se hace por presión, o con ayuda de un rodillo.
- En el caso de termosellado, se hace siguiendo las recomendaciones del fabricante de los dispositivos. Cuando retiramos el blister de la selladora, se ha de comprobar visualmente que no hay ningún alvéolo que tenga condensación de vapor en el interior. Esta condensación podría ser debida a que el alvéolo tiene alguna perforación y por tanto se cambia el blister.

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 24 de 41
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		Edición PNT: 3 Archivo: Cof Cáceres

**Periodo de validez:**

El periodo de utilización del dispositivo SPD vendrá determinado por la duración del tratamiento que se incluye en dicho dispositivo (una semana, generalmente, dos como máximo).—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.

**La duración del tratamiento no superará los 15 días, no se prepararán más de dos blísteres para el mismo paciente.** (Excepcionalmente 30 días, 4 semanas)

Inmediatamente después del cierre, se etiqueta el blíster por la parte posterior, para evitar posibles confusiones.

**7.8.3.- Hoja de registro para el paciente.**

Al paciente, junto con la medicación, se le entregará una copia con el tratamiento completo **ANEXO G (Hoja de registro para el paciente)**, en la que constará:

- Nombre y dirección del paciente.
- Nombre del medicamento, dosis y posología, tanto de los incluidos en el blister como de los que no lo están.
- Fecha de prescripción.
- Nombre del médico prescriptor.
- Observaciones, cuando sean necesarias.
- Instrucciones sobre la correcta conservación y manipulación del blister.

Esta hoja se entrega al paciente la primera vez que se prepara el blister o cuando se modifique el tratamiento o a petición del paciente, para que conozca perfectamente su tratamiento y pueda informar sobre él sin errores a quien se lo solicite (médico, farmacéutico, en ingresos de urgencia, etc.), puesto que la receta médica queda en poder de la oficina de farmacia.

 Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<h1>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</h1>	Página 25 de 41  Edición PNT: 3 Archivo: Cof Cáceres
Código del PNT:  <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		

### 7.8.4.- Etiquetado

Existen 2 tipos de etiquetas (**Anexo H**):

**I. Etiqueta frontal**, incluye los siguientes datos:

- Datos identificativos de la farmacia, nombre, dirección y teléfono.
- Nombre del paciente.
- Número de blíster SPD. (Nº de registro interno)
- Fecha de inicio y fin de la utilización del blíster SPD.
- Fecha de caducidad del SPD.
- Medicación no incluida en el blíster con su posología

 <b>Sistema Personalizado Dosificación</b>	
<b>PACIENTE:</b>	
<b>FARMACIA / Nº :</b> ..... <b>C/..... Tfno.:</b> ..... <b>Nº Registro interno SPD.....</b> <b>Desde..... Hasta.....</b> <b>Caducidad del SPD.....</b>	
<b>MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL BLISTER</b>	
<b>Medicamento:</b>	<b>Posología:</b>

 Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 26 de 41 Edición PNT: 3 Archivo: Cof Cáceres
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		

**II. Etiqueta Posterior** con la medicación contenida en el blíster. Es una tabla similar a la siguiente:

 <b>Medicamentos incluidos en el Blíster</b>			
MEDICAMENTO / DOSIS	ASPECTO FÍSICO	POSOLOGÍA / VIA DE ADMINISTRACIÓN	LOTE

En caso de que se elaborasen un número mayor o menor de etiquetas, los datos contenidos en las mismas deben ser, al menos, los que se especifican en este punto.

#### 7.8.5.- Verificación

Una vez finalizado el proceso de elaboración el Farmacéutico verificador comprueba que:

- Cada alvéolo contiene los medicamentos que le corresponden.
- Los datos incluidos en las etiquetas coinciden con el tratamiento que recibe el paciente, tanto en lo que hace referencia a los medicamentos incluidos en el blíster como a los no incluidos.

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

Posteriormente firma en el sitio correspondiente del modelo **Anexo F**.

#### 7.8.6.- Entrega del SPD

Una vez hemos terminado de preparar la medicación y hechos los controles pertinentes, se entrega el sistema personalizado de dosificación al paciente. Al mismo tiempo, el paciente entregará los dispositivos vacíos de la/s semana/s anterior/es.

Cuando se entrega un dispositivo por primera vez, se enseña al paciente o persona responsable de la medicación un dispositivo 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.

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 27 de 41 <hr/> Edición PNT: 3 <hr/> Archivo: Cof Cáceres
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		

*La primera vez que se prepara el blíster o cuando se modifique el tratamiento o a petición del paciente, se entrega también la Hoja de registro para el paciente (ANEXO G) para que conozca perfectamente su tratamiento y pueda informar sobre él sin errores a quien se lo solicite.*

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

Así mismo se recuerda al paciente que debe guardar 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).

## **8.- 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.

## **9.- BIBLIOGRAFIA:**

- Grupo de trabajo del COF de Bizkaia. Sistema Personalizado de Dosificación (SPD). Bilbao: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia; abril 2006.
- Catálogo del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.
- La "Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia" fue aprobada y publicada en el BOE nº 299 de 15 de diciembre de 2006. Está en vigor desde el 1 de enero de 2007.
- Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.
- Farmacopea Española 5ª Edición, on line <https://extranet.boe.es/farmacopea/>

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 28 de 41 Edición PNT: 3 Archivo: Cof Cáceres
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. <https://boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343&p=20180730&tn=2>
- Criterios consensuados entre las diferentes Comunidades Autónomas y la AEMPS, para la preparación de sistemas personalizados de dosificación (SPD) por parte de las oficinas de farmacia Grupo Sistemas Personalizados de Dosificación del Comité Técnico de Inspección (CTI-SPD) Aprobado por: Comité Técnico de Inspección (CTI) Fecha aprobación: 6 de abril de 2021 Código: CTI/SPD/229/00/21 [https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/industria/docs/labFarma/CTI\\_SPD\\_229\\_00\\_21\\_CRITERIOS\\_SPD\\_O\\_FARMACIA.pdf](https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/industria/docs/labFarma/CTI_SPD_229_00_21_CRITERIOS_SPD_O_FARMACIA.pdf)
- *Foro de Atención Farmacéutica -Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC). Guía práctica para los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales en la Farmacia Comunitaria. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2019. [Último acceso: noviembre 2022]. Disponible en: <https://www.farmaceuticos.com/wp-content/uploads/2021/02/2021-guia-practica-spfa.pdf>*
- *BOT PLUS. Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos. [Último acceso: noviembre 2022]. Disponible en <https://www.farmaceuticos.com/botplus/>*
- Varios autores. Documento de Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2018. [Internet – consultado el 1 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.farmaceuticos.com/wp-content/uploads/2019/09/BBPP-14-SPD.pdf>

## **10. GRUPO DE TRABAJO:**

El grupo de trabajo para elaborar este informe sobre el sistema personalizado de dosificación está constituido por:

Juan José Hernández Rincón

Farmacéutico comunitario y Presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres.

Javier Gómez Vicente

Farmacéutico comunitario y Vicepresidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres.

Pedro Cotrina Valdés

Farmacéutico comunitario y Vocal de Oficina de Farmacia de la Junta de Gobierno del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres.

 Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 29 de 41 Edición PNT: 3 Archivo: Cof Cáceres
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		

Juan Fermín Jaraíz Arias

Farmacéutico Comunitario y Vocal de Alimentación y Atención Farmacéutica de la Junta de Gobierno del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres.

Teresa Moreno Domínguez Farmacéutica, Secretaria Técnica del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres.

Isabel Rodríguez Rodríguez

Farmacéutica, directora del C.I.M. del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres.

## 11. CONTROL DE CAMBIOS:

Versión	Nº Cambios realizados	Fecha
Edición 0	Creación del Documento.	Mayo 2007
Edición 1	Revisión general del documento, cambio de formato y actualización de contenidos.	Junio 2009
Edición 2	Actualización y revisión de contenidos	Junio 2013
Edición 3	Revisión general del documento, revisión y actualización de contenidos	Noviembre 2022

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 30 de 41 Edición PNT: 3 Archivo: Cof Cáceres
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		

## ANEXOS:

		<b>Página</b>
<b>ANEXO - A</b>	<b>Solicitud de acreditación para SPD.</b>	<b>25</b>
<b>ANEXO – B</b>	<b>Modelo de Autorización y consentimiento informado del paciente.</b>	<b>27</b>
<b>ANEXO – C 1</b>	<b>Ficha del paciente de registro de datos para SPD.</b>	<b>28</b>
<b>ANEXO – C 2</b>	<b>Ficha del paciente de registro de datos para SPD.</b>	<b>29</b>
<b>ANEXO – D</b>	<b>Presentación de SPD al médico.</b>	<b>30</b>
<b>ANEXO – E</b>	<b>Confirmación del tratamiento.</b>	<b>31</b>
<b>ANEXO – F</b>	<b>Ficha del paciente para la elaboración de SPD.</b>	<b>32</b>
<b>ANEXO – G</b>	<b>Hoja de registro de datos de SPD para el paciente</b>	<b>33</b>
<b>ANEXO – H</b>	<b>Etiqueta frontal, Etiqueta posterior.</b>	<b>34</b>

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<h1>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</h1>	Página 31 de 41
Edición PNT: 3		
Archivo: Cof Cáceres		
<p>Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b></p>		

## ANEXO - A:

### Solicitud de acreditación para SPD

D..... farmacéutico colegiado con el número..... en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres y titular de la oficina de farmacia nº..... sita en la c/..... del municipio de.....

#### EXPONE

1. **QUE**, en el marco de la legalidad vigente, y dentro del campo profesional de actuación, la oficina de farmacia de la que soy titular está interesada en desarrollar el Sistema Personalizado de Dosificación (SPD).
2. **QUE**, a tal efecto, y al objeto de desarrollarlo, CONOCE y ASUME en su integridad el procedimiento elaborado por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres por el que se define y planifica el proceso de acondicionamiento de medicamentos de forma personalizada para cada paciente en sistema multidosis con el objeto de asegurar la utilización correcta de los mismos a través de una buena información al paciente y una correcta preparación.
3. **QUE SE OBLIGA** a que la oficina de farmacia de la que soy titular disponga de todos los medios necesarios en lo que se refiere a estructura y utillaje, así como a acreditar la formación de quienes realicen esta actividad en la farmacia, para poder llevar a cabo el SPD en los términos descritos en el procedimiento elaborado por el COF de Cáceres.

#### MANIFIESTA

I) Que por parte del Colegio se me ha dado a **CONOCER** el detalle y alcance jurídico de la cláusula del Seguro de Responsabilidad Civil Profesional que tiene contratado el COF de Cáceres.

**II) Que, al objeto de dar cumplimiento a lo expuesto en la cláusula antecedente, y siendo condición indispensable para solicitar la acreditación oficial del Colegio, ME OBLIGO a cumplir estrictamente el procedimiento de elaboración de Sistemas Personalizados de Dosificación establecido por el COF de Cáceres.**

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 32 de 41 Edición PNT: 3 Archivo: Cof Cáceres
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		

III) Que igualmente *DECLARO CONOCER* y asumo que, el incumplimiento de las pautas de acreditación obligatoria por parte del Colegio, al objeto de quedar cubierto por el Seguro de Responsabilidad Civil, conllevará inevitablemente que la actividad que desarrolle relacionada con el SPD en la oficina de farmacia no quedará cubierta por la citada póliza en los términos en ella establecidos.

Es por lo que, visto lo que antecede, el abajo firmante,

**SOLICITA al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres,**

- a) **QUE considere su solicitud de acreditación en ese organismo al objeto de que mi oficina de farmacia sea reconocida como apta para definir y planificar el proceso de acondicionamiento de medicamentos de forma personalizada para cada paciente en sistema multidosis con el objeto de asegurar la utilización correcta de los mismos a través de una buena información al paciente y una correcta preparación.**
- b) **QUE por parte del Colegio Oficial de Farmacéuticos se acepte la inclusión de mi oficina de farmacia como miembro del grupo de profesionales de la farmacia que realizan SPD en Cáceres.**

Y en prueba de aceptación y compromiso, firma el presente documento.

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

Firma del farmacéutico y sello de la farmacia

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 33 de 41 Edición PNT: 3 Archivo: Cof Cáceres
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		

## ANEXO - B:

### Autorización y consentimiento informado del Paciente

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. 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. Dejo en depósito en la farmacia mi medicación  
 previamente dispensada.

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

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 los resultados clínicos negativos de la  
 farmacoterapia.

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

Firma del paciente o representante.

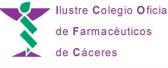
Firma del farmacéutico

De acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y  
 garantía de los derechos digitales, los datos que se faciliten se incorporarán al fichero del farmacéutico con la única  
 finalidad de ofrecer una mejor asistencia sanitaria y atención farmacéutica.

 Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		Página 34 de 41
		Edición PNT: 3
		Archivo: Cof Cáceres

## ANEXO – C-1:

### Ficha del paciente de registro de datos para SPD.

	<b>FICHA DEL PACIENTE</b>		<b>C - 1</b>
<b>Farmacia:</b>		<b>Nº Ficha:</b>	
<b>Fecha:</b>		<b>Nº SS:</b>	
<b>NOMBRE</b>		<b>Fecha de Nacimiento:</b>	/ /
<b>DIRECCIÓN:</b>		<b>POBLACIÓN:</b>	
<b>CODIGO POSTAL</b>		<b>DNI ó NIF:</b>	
<b>TELEFONOS:</b>			
<b>Email:</b>			
<b>Familiar Próximo</b>		<b>Nº Teléfono:</b>	
<b>Email:</b>			
<b>Medico de Cabecera</b>		<b>Nº Teléfono:</b>	
<b>Email:</b>			
<b>ENFERMEDADES CRONICAS:</b>			
<b>ALERGIAS E INTOLERANCIAS:</b>			
<b>RESULTADOS NEGATIVOS DE LA MEDICACIÓN (RNM):</b>			
<b>MAYORES PREOCUPACIONES DE SALUD DEL PACIENTE:</b>			
<b>SITUACIÓN DE DEPENDENCIA DEL PACIENTE:</b>	<b>Totalmente dependiente :</b>		
	<b>Dependiente grave:</b>		
	<b>Dependiente moderado:</b>		
	<b>Dependiente leve:</b>		
	<b>Totalmente independiente:</b>		

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<h1>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</h1>	Página 35 de 41
Edición PNT: 3		
Archivo: Cof Cáceres		
<p>Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b></p>		

**OTRAS OBSERVACIONES:**

 Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		Página 36 de 41
		Edición PNT: 3
		Archivo: Cof Cáceres

## ANEXO – C-2:

### Ficha del paciente de registro de datos para SPD

 <b>Medicamentos incluidos en el SPD</b>							
Paciente			FARMACIA				
Medicamento/ Dosis	Posología	Médico prescriptor	Fecha Inicio tratamiento	Final previsto tratamiento	Resultados negativos Medicación	Otras incidencias	Observaciones

 <b>Medicamentos no introducidos en el SPD</b>							
Paciente			FARMACIA				
Medicamento/ Dosis	Posología	Médico prescriptor	Fecha Inicio tratamiento	Final previsto tratamiento	Resultados negativos Medicación	Otras incidencias	Observaciones

De acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, los datos que se faciliten se incorporan al fichero del farmacéutico con la única finalidad de ofrecer una mejor asistencia sanitaria y atención farmacéutica.

 <p>Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres</p>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	Página 37 de 41 Edición PNT: 3 Archivo: Cof Cáceres
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		

## ANEXO – D:

### Presentación de SPD al médico.

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

Apreciado/a Dr./a. ....

Como bien sabe, la falta de adherencia al tratamiento farmacológico puede comportar el fracaso de una terapia bien prescrita. Entre los métodos utilizados para mejorar la adherencia se encuentra el *Sistema Personalizado de Dosificación o SPD*.

Este sistema es un dispositivo de tipo blíster que consta de una serie de alvéolos que van etiquetados con los días de la semana y las diferentes horas previstas para la administración de medicamentos. Estos alvéolos son rellenados por el farmacéutico conforme a la pauta prescrita por el médico siguiendo un Procedimiento Normalizado de Trabajo propuesto por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres. En ellos se colocan las formas farmacéuticas sólidas individualizadas (comprimidos, cápsulas, grageas, etc.). Cada dispositivo va provisto también de una etiqueta que describe los medicamentos incluidos en el mismo (nombre comercial, posología, y las características físicas de los medicamentos para facilitar la identificación). Para evitar errores se incluye además otra etiqueta en la que se facilitan los datos correspondientes a los medicamentos utilizados por este paciente que no pueden incluirse en este dispositivo (jarabes, gotas, etc.).

En la farmacia..... ofrecemos este servicio a aquellos pacientes a los que consideramos que pueden obtener mayor beneficio del mismo.

Para hacer posible esta actividad le quedaríamos muy agradecidos si fuera tan amable de completar los datos sobre los medicamentos que toma el paciente..... que le envío en la hoja adjunta.

También sería interesante que nos proporcionara información sobre las posibles alergias y enfermedades crónicas que pudieran interferir con prescripciones de otro origen que este paciente acuda a retirar a nuestra farmacia o con medicamentos que nos solicite para automedicación.

Agradecemos por adelantado su colaboración y le saludamos cordialmente,

Farmacéutico responsable del SPD

Nº de colegiado:

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

 Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		Página 38 de 41 Edición PNT: 3 Archivo: Cof Cáceres

## ANEXO – E:

### Confirmación del Tratamiento.

 Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres	<b>Nombre del Medico:</b>		<b>Nº Colegiado</b>		<b>Teléfono:</b>				
	<b>Nombre del Paciente</b>				<b>Teléfono:</b>				
<b>Medicamento</b> Especialidad Principio Activo Dosis	<b>Fecha Prescripción</b>	<b>Medico Prescriptor</b>	<b>Pauta Posológica</b>				<b>Duración del Tratamiento</b>		<b>Incidencias</b>
			Desayuno	Comida	Cena	Acostarse	Fecha Inicio	Fecha Finalización	
<b>OBSERVACIONES:</b>									

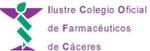
**Firma del médico**

Estos datos se facilitan con el fin de que pueda instaurarse correctamente un Sistema Personalizado de Dosificación

 Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		Página 39 de 41 Edición PNT: 3 Archivo: Cof Cáceres

## ANEXO – F:

### Ficha de paciente para la elaboración de SPD

		<b>PACIENTE</b>						<b>Nº de SPD del Paciente</b>			<b>Nº Lote SPD:</b>	
		<b>Fecha de Elaboración del SPD</b>				<b>Fecha Caducidad del SPD</b>						
CN	Medicamento	Pauta Posologica				Unidades Semanales	Via	Lote	Caducidad	Duración del Tratamiento		INCIDENCIAS
		Desayuno	Comida	Cena	Acostarse					Fecha Inicio	Fecha Fin	

Firma del farmacéutico elaborador

Firma del farmacéutico verificador

De acuerdo con los que se establece en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, los datos que figuran en esta hoja sólo se utilizarán para llevar a cabo el Sistema Personalizado de Dosificación y el correspondiente seguimiento terapéutico y sólo serán facilitados al médico responsable del tratamiento o a aquellas personas que autorice expresamente el titular de los datos.

 Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>	
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		Página 40 de 41 Edición PNT: 3 Archivo: Cof Cáceres

## ANEXO - G:

### Hoja de registro de datos de SPD para el paciente

 <b>HOJA DE REGISTRO DE DATOS SPD</b>					
<b>FARMACIA:</b>		<b>Dirección:</b>		<b>Telf:</b>	
<b>PACIENTE:</b>		<b>Dirección:</b>		<b>Telf:</b>	
Medicamento/ Dosis	Posología	Médico prescriptor	Fecha de prescripción	Observaciones	Incluida en blíster (Si/No)

#### **INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DEL SPD.**

- *Consérvese en lugar fresco y seco, protegido de la luz.*
- *Manipule el dispositivo según las instrucciones del farmacéutico.*
- *Ante cualquier duda consulte al farmacéutico.*
- *Manténgase fuera del alcance de los niños.*

**Firma farmacéuticos elaborador/ verificador.**

 Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	CONFIDENCIAL
	<h1>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</h1>	Página 41 de 41
Edición PNT: 3		
Archivo: Cof Cáceres		
Código del PNT: <b>PNT- GEN.POLIMED - 01</b>		

## ANEXO - H:

### Etiqueta frontal / Etiqueta posterior.

 <b>Sistema Personalizado Dosificación</b>	
<b>PACIENTE:</b>	
<b>FARMACIA / Nº:</b> ..... C/..... Tfno.: ..... Nº Registro interno SPD..... Desde..... Hasta..... Caducidad del SPD.....	
<b>MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL BLISTER</b>	
<b>Medicamento:</b>	<b>Posología:</b>
<b>Medicamento:</b>	<b>Posología:</b>
<b>Medicamento:</b>	<b>Posología:</b>

 <b>Medicamentos incluidos en el Blíster</b>			
MEDICAMENTO / DOSIS	ASPECTO FÍSICO	POSOLOGÍA / VIA DE ADMINISTRACIÓN	LOTE