

Sistemas personalizados de dosificación

Funcionamiento

En pacientes polimedicados, los problemas de cumplimiento son frecuentes. Los sistemas personalizados de dosificación distribuidos y controlados desde la oficina de farmacia pueden contribuir notablemente a su resolución.

JUAN DEL ARCO

Doctor en Farmacia. Director técnico del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia (COFBI).

JESÚS NÚÑEZ y SONIA SÁENZ DE BURUAGA

Farmacéuticos comunitarios. Máster en Atención Farmacéutica. Miembros del grupo de trabajo de SPD del COFBI.

A medida que la población envejece, aumenta la prevalencia de las enfermedades crónicas y la farmacoterapia se convierte en la forma de intervención médica más frecuentemente utilizada¹. El envejecimiento de la población supone que hay cada vez más personas mayores viviendo solas o acompañadas únicamente por otras de su misma generación. Muchas de estas personas toman a diario distintos medicamentos y a menudo no son capaces de seguir correctamente la pauta posológica^{2,3}. Esta falta de cumplimiento es una de las principales causas del fracaso de la terapia, por lo que se considera un importante problema que afecta a la salud de los pacientes⁴⁻¹⁵.

Debemos tener en cuenta que los problemas que pueden producirse no se limitan al olvido de una o varias dosis^{16,17}, sino que pueden consistir en la toma equivocada de un fármaco por otro o en sobredosificaciones. Además, este grupo de población está más expuesto a los efectos adversos de los medicamentos, es más susceptible a las

interacciones y a menudo tiene limitaciones para acceder a la atención sanitaria. Por sus características personales y por las circunstancias que les rodean, los ancianos polimedicados son probablemente el grupo de población más expuesto a experimentar problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

La misión de los farmacéuticos consiste en suministrar medicamentos ayudando a los usuarios a utilizarlos de la mejor forma posible, para proporcionar así una terapia segura y efectiva^{18,19}. La propia Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que los farmacéuticos, por su accesibilidad y formación, pueden desempeñar un papel primordial en la mejora del cumplimiento de los tratamientos²⁰. La OMS afirma también que es precisamente en grupos especiales de pacientes, como los ancianos, donde la Atención Farmacéutica (AF) resulta particularmente relevante²⁰ y establece que ésta incluye:

- La educación del paciente o de sus cuidadores en el uso adecuado de los medicamentos.

- La revisión de la historia farmacológica.
- La supervisión continuada de la terapia.
- La búsqueda de potenciales efectos adversos y la verificación de la capacidad de los pacientes para cumplir los tratamientos y tomar correctamente los medicamentos.

Para las farmacias la realización de estas tareas no supone otra cosa que cumplir la obligación de suministrar información y realizar el seguimiento de los tratamientos farmacológicos que establece la Ley de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia²¹, puesto que el seguimiento de los tratamientos es una actuación basada fundamentalmente en controlar su cumplimiento y detectar problemas relacionados con los medicamentos (PRM)²².

Ahora bien, de cara a optimizar la AF resulta de gran utilidad disponer en la farmacia de herramientas orientadas a facilitar el desarrollo de los procesos que la componen²³. Para conseguir que nuestra tarea tenga realmente un impacto sanitario en la población, necesitamos herramientas que nos ayuden a reducir los problemas ocasionados por los medicamentos y a mejorar los resultados terapéuticos²⁴. De hecho, las intervenciones encaminadas a optimizar el cumplimiento pueden tener más impacto en la salud de la población que las dirigidas a mejorar específicamente un tratamiento determinado²⁵.

El objetivo de este artículo es exponer la manera de realizar una de esas intervenciones: la implantación de sistemas personalizados de dosificación (SPD) de una forma estandarizada y

Qué es un sistema personalizado de dosificación

Un SPD es un dispositivo con una serie de compartimentos donde se distribuye la medicación que ha de tomar un paciente durante un tiempo determinado²⁶. Dado que algunos de los principios activos más utilizados deben conservarse en envases con cierres herméticos², es necesario utilizar dispositivos homologados y con un alto grado de hermeticidad. La USP XXIV establece que los envases para SPD deben cumplir con los requerimientos de permeación a la humedad establecidos para los de Clase B^{a,27}.

La normativa legal vigente establece que los medicamentos deberán dispensarse respetando la integridad del acondicionamiento primario para garantizar al usuario que el medicamento mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el laboratorio²⁸. Por este motivo, es importante aclarar que la preparación de SPD es un servicio posterior a la dispensación, para cuyo desarrollo es imprescindible obtener la autorización del paciente para conservar en la farmacia los medicamentos dispensados y para utilizarlos rellenando los dispositivos. También es fundamental disponer de un procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración de SPD y que el seguro de responsabilidad civil profesional incluya la cobertura de este servicio siempre y cuando se desarrolle conforme a dicho procedimiento.

La preparación de un SPD va mucho más allá de rellenar compartimentos y debe incluir la realización de una serie de actuaciones orientadas a la prevención,



identificación y resolución de PRM, primera prioridad de nuestra actuación como farmacéuticos²⁹. De esta manera, el SPD facilita la administración de los medicamentos y mejora el cumplimiento, a la vez que incluye al paciente en un sistema de AF con su consiguiente seguimiento farmacoterapéutico³⁰.

Completando cuidadosamente todos los pasos del proceso y cumpliendo los requisitos que detallamos a continuación, los SPD pueden ser un recurso de primera magnitud para disminuir la morbilidad relacionada con los medicamentos y mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes polimedicados.

con la plena asunción de las responsabilidades que ello conlleva.

Equipamiento necesario para preparar SPD

Para poder elaborar un SPD se debe disponer³¹ de los siguientes elementos.

Zona de atención personalizada

Es una zona separada de la de dispensación, en la que se puede atender al paciente de manera reservada, para garantizar la confidencialidad de la entrevista.

Zona de almacenamiento

Se precisa un espacio donde ubicar la medicación de cada paciente individualmente almacenada e identificada para su custodia y conservación. Esta zona debe estar segregada de forma que no exista la posibilidad de confusión con otros productos de la farmacia.

Zona de acondicionamiento

La preparación de los dispositivos debe realizarse en un espacio específico, a ser posible separado del laboratorio

de fórmulas magistrales. En caso de no tener espacio suficiente para separar las dos actividades, se puede trabajar en «campana» en el mismo entorno^b.

La humedad adecuada para realizar esta actividad debe ser del 40-60% y se debe controlar con un higrómetro.

La mesa de trabajo ha de estar limpia y desprovista de cualquier elemento o producto que pueda interferir en el proceso o pueda inducir una contaminación cruzada. Sobre ella se colocará únicamente la medicación y el material necesario para la elaboración del SPD.

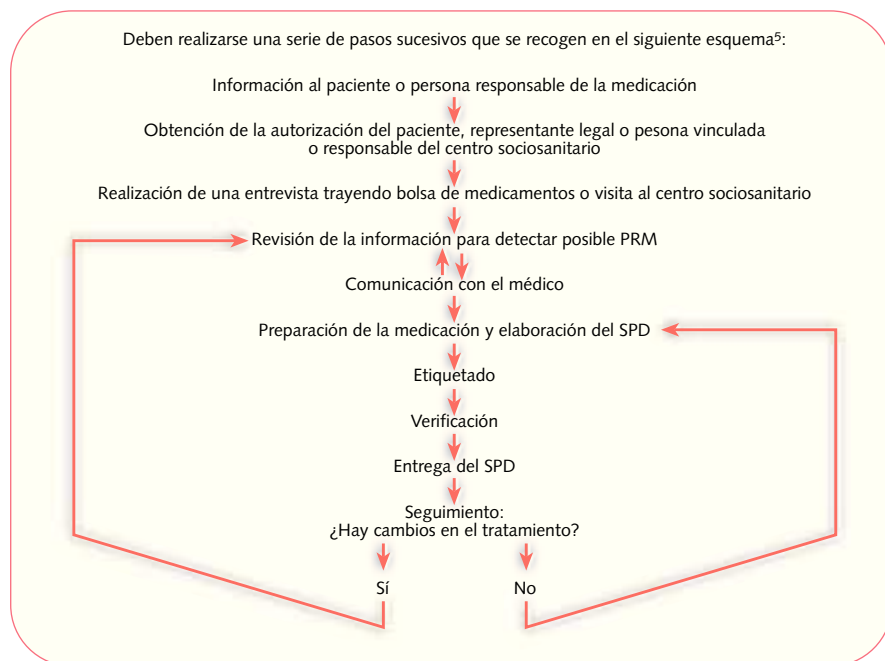


Figura 1. Proceso de preparación de los SPD.

Material básico para la elaboración de un SPD

El material necesario es el siguiente:

- Dispositivos (blísters) debidamente homologados y certificados por el fabricante.
- Máquina selladora para cerrar los blísters una vez preparados, en el caso de que se opte por el sellado en caliente.
- Rodillo para cerrar los blísters una vez preparados, en caso de sellado en frío.
- Utillaje para fraccionar comprimidos (bandeja, cúter, etc).
- Pinzas.
- Mascarilla.
- Guantes.
- Etiquetas.

Cubetas o recipientes similares identificados con el nombre del paciente para la custodia y conservación de la medicación restante.

Sistema informático o manual para archivar la documentación que se genera

El soporte que se utilice para archivar la información relativa a los pacientes debe contar con los sistemas de protección adecuados para garantizar la confidencialidad de los datos sobre salud (consultar la Ley orgánica de protección de datos de carácter personal).

Bibliografía

Es necesario disponer al menos de la *Farmacopea Española* y de los datos referentes a las especialidades con las que se va a trabajar: siempre que sea posible las fichas técnicas y, como mínimo, la información que se facilita en la base de datos del Consejo General de COF o el *Catálogo de Medicamentos* del año en curso.

Proceso de preparación de los SPD

Deben realizarse una serie de pasos sucesivos que se recogen en la figura 1^c.

Información al paciente o persona responsable de la medicación

Se debe informar claramente de los siguientes aspectos:

- En qué consiste el SPD, mostrando un blíster de prueba para enseñarle su manejo.
- Qué ventajas supone para el paciente.
- Que para acogerse a este servicio es imprescindible disponer en la farmacia de sus datos personales y farmacoterapéuticos^d. Es obligatorio informar de que existe garantía total de confidencialidad, en aplicación de la Ley de Protección de Datos.

- Que para facilitar este servicio es necesario que deje en la oficina de farmacia los medicamentos que le dispensemos y que vayan a incluirse en los dispositivos.

Teniendo en cuenta que pueden ser personas con las capacidades disminuidas, es especialmente relevante asegurarnos de que la información que hemos transmitido ha sido entendida correctamente.

Autorización del paciente, representante legal o persona vinculada o responsable del centro sociosanitario

Para poder realizar el SPD se precisa la autorización firmada del paciente o representante (legal o de hecho) en caso de incapacidad. El modelo de autorización debe dejar constancia de que:

- Conoce el SPD.
- Es consciente de que es un servicio que 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 renunciar al servicio libremente cuando quiera.
- Tiene que informar inmediatamente al farmacéutico de cualquier cambio en su medicación.

Asimismo, se debe incluir la firma del farmacéutico y mencionar que se compromete a:

- No hacer uso de los datos personales y de salud sin el consentimiento del paciente, según establece la Ley Orgánica de Protección de Datos.
- Realizar correctamente el proceso.
- Custodiar la medicación restante, que queda depositada en la oficina de farmacia.
- Avisar al paciente con la mayor prontitud posible ante cualquier eventualidad que invalide un blíster (retirada del medicamento, retirada del lote, etc.).
- Informar y aclarar al paciente cualquier duda que surja.

Entrevista con revisión de la bolsa de medicamentos

Esta entrevista debe realizarse en la zona de atención personalizada y co-

mienza con la revisión de la bolsa de medicamentos y de la documentación médica que facilite (recetas, informes de alta, etc.).

En ella se obtienen los datos personales, de consumo de medicamentos y de salud necesarios para llevar a cabo el seguimiento. Además, debemos aprovechar para intentar identificar los posibles factores que afectan a la falta de adherencia e intentar establecer una cooperación farmacéutico-paciente para superarlos³², en la que el SPD será el elemento principal pero no el único. No debemos olvidar que la comunicación entre los profesionales sanitarios y los pacientes es crucial para mejorar el cumplimiento³³.

Revisión del tratamiento y control de posibles PRM

Una vez recopilados todos los datos, es necesario hacer una revisión del tratamiento para descartar posibles PRM. En el caso de detectar alguno, se registra y se inicia la intervención farmacéutica correspondiente.

Comunicación con el médico responsable

La AF es un proceso que no se presta con independencia de otros servicios asistenciales, sino en colaboración con los médicos y otros profesionales sanitarios¹, de hecho en numerosas ocasiones es el médico quien solicita que se facilite un SPD a un determinado paciente. En cualquier caso, antes de que un paciente comience con este SPD, es necesario confirmar la información sobre su medicación y obtener su colaboración para que en el futuro nos comunique cualquier eventual modificación en el tratamiento. Este contacto es también importante para establecer un canal de comunicación para posibles incidencias. La información sobre el tratamiento médico debe constar por escrito y ser firmada por el médico.

Preparación de la medicación y elaboración del SPD

Una vez descartados o resueltos los posibles PRM y confirmada la medicación con el médico, se completará la información en la ficha del paciente para poder consultarla siem-

pre que se precise y podrá comenzarse a elaborar el SPD dando los siguientes pasos:

Organización de la zona de trabajo. Tras comprobar que la humedad se sitúa en el 40-60% y registrar el valor, se coloca en la mesa de trabajo:

- La ficha del paciente y la hoja de control del proceso^e.
- Los medicamentos a emblistar.
- El utillaje necesario (ya descrito en apartado anterior).

Preparación de los blíster. Separación de la medicación acondicionable de la que no lo es. En estos dispositivos es posible acondicionar formas farmacéuticas sólidas destinadas a la vía oral, con excepción de: comprimidos efervescentes, solubles, dispersables y sublinguales^f; granulados, polvos, sobres, medicamentos que precisan conservarse en frigorífico.

Algunos autores recomiendan que no se emblisten juntos los comprimidos no recubiertos ni los que contienen antibióticos³⁴.

También hay algunas listas de medicamentos que no deben emblistarse³⁵.

Llenado de los blíster. Para el llenado de los blíster se seguirán las instrucciones facilitadas por su fabricante. Conviene que no se produzcan interrupciones en el proceso para minimizar las probabilidades de error.

Cierre del blíster. Puede hacerse en frío por simple presión o en caliente por termosellado. En ambos casos se seguirán las instrucciones del fabricante. Una vez completada esta fase, se comprobará visualmente el cierre y la ausencia de imperfecciones.

Etiquetado

El etiquetado debe realizarse inmediatamente después del cierre para evitar posibles confusiones. Generalmente se utilizan 3 tipos de etiquetas:

- Etiqueta identificativa, que se debe colocar en la cara anterior e incluye los siguientes datos: nombre y teléfono de la farmacia, nombre del paciente^g, número de blíster SPD.
- Fecha de inicio y fin de la utilización del blíster SPD.
- Etiqueta en la que se informa sobre la medicación no incluida en el blíster. Puede ser una tabla similar a la tabla I.
- Etiqueta en la que se informa de la medicación contenida en el blíster. Puede ser una tabla similar a la tabla II.

Verificación

Una vez finalizado el proceso de elaboración, se debe comprobar que cada alvéolo contiene los medicamentos que le corresponden y que los datos incluidos en las etiquetas coinciden con el tratamiento que debe recibir el paciente. Esta verificación debe realizarla siempre un farmacéutico y es recomendable que no sea el mismo que ha preparado el blíster.

Entrega del SPD

Cuando se va entregar por primera vez un dispositivo, debemos facilitar al paciente o persona responsable de la medicación otro de muestra para que extraiga el contenido de uno de los alvéolos y podamos observar si lo utiliza bien. Además, le entregaremos los prospectos de los medicamentos para que los conserve mientras dura el tratamiento y pueda consultarlos si lo precisa.

Tabla I.

Etiqueta en la que se informa sobre la medicación no incluida en el blíster

	Medicamentos			Observaciones
	Desayuno	Comida	Cena	
1				
2				
3				
4				

Tabla II.

Etiqueta en la que se informa de la medicación contenida en el blíster

Medicamento	Descripción	Posología

Debemos recordarles que deben 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 (baños, cocinas, etc.).

Seguimiento

Cada vez que vayamos a preparar un nuevo blíster es necesario comprobar si se han producido cambios en el tratamiento y registrar los que se hayan producido en la ficha del paciente.

Conclusiones

- La preparación de SPD es un acto posdispensación para el que es necesaria la autorización del paciente.
- El SPD es una herramienta de AF que conlleva actuaciones orientadas a la prevención, identificación y resolución de PRM.
- Para elaborar correctamente los SPD es imprescindible la colaboración del médico que ha prescrito los tratamientos.
- Es necesario disponer de un PNT y rellenar una serie de documentos de control del proceso y otros destinados a informar a los pacientes que los utilizan. □

Bibliografía

- Informe de la reunión de la Organización Mundial de la Salud. Tokio (Japón), 1993. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de Salud. Pharm Care Esp 1999;1:207-11.
- Almirall M. Nuevas herramientas en AF (y III): SIDD. Farmacia Profesional. 2000; 2:65-7.
- Ennis KJ, Reichard RA. Maximizing drug compliance in the elderly. Tips for staying on top of your patients' medication use. Postgraduate Medicine. 1997;3:211-3, 218, 223-4.
- Rodríguez MA, Rodríguez A, García E. Incumplimiento terapéutico en pacientes en segui-

- miento farmacoterapéutico mediante el método Dáder en dos farmacias rurales. Pharm Care Esp. 2006;2:62-8.
- Feldman JA, DeTullio PL. Medication noncompliance: an issue to consider in the drug selection process. Hospital Formulary. 1994;3:204-11.
 - Johnson JA, Bootman JL. Drug-related morbidity and mortality. A cost-of-illness model. [comment]. Archives of Internal Medicine. 1995;18:1949-56.
 - Murphy J, Coster G. Issues in patient compliance. Drugs. 1997;6:797-800.
 - Cramer JA. Enhancing patient compliance in the elderly. Role of packaging aids and monitoring. Drugs and Aging. 1998;1:7-15.
 - Rodgers PT, Ruffin DM. Medication nonadherence-Part I: The health and humanistic consequences. Managed Care Interface. 1998;8:58-60.
 - Balkrishnan R. Predictors of medication adherence in the elderly. Clinical Therapeutics. 1998;4:764-71.
 - Fonseca T, Clara JG. Polypharmacy and non-compliance in the hypertensive elderly patient. Revista Portuguesa de Cardiologia. 2000;9: 855-72.
 - Hausman A. Taking your medicine: relational steps to improving patient compliance. Health marketing quarterly. 2001;2:49-71.
 - Hughes DA, Bagust A, Haycox A, Walley T. The impact of non-compliance on the cost effectiveness of pharmaceuticals: a review of the literature. Health economics. 2001;7:601-15.
 - Hughes DA, Bagust A, Haycox A, Walley T. Accounting for noncompliance in pharmacoeconomic evaluations. Pharmacoeconomics. 2001;12: 1185-97.
 - Fajardo P, Baena MI, Fernández-Llimós F, Faus MJ. Análisis de la información sobre las condiciones de conservación fuera del envase original de los medicamentos más prescritos. Pharm Care Esp. 2001;6:422-32.
 - Spector S. Noncompliance with asthma therapy - Are there solutions? Journal of Asthma. 2000;5:381-8.
 - Basterra M. El cumplimiento terapéutico. Pharm Care Esp. 1999;2:97-106.
 - Arco del J, Gorostiza I. Información al paciente: medicamentos que presentan dificultades de manejo. Sendagaia. 1995;3:9-12.
 - Hepler CD. Práctica y formación farmacéutica para el 2010. Farm Clin. 1997;1:127-46.
 - Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva: WHO; 2003. Disponible en: http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/index.html
 - Ley 16/1997 de 25 de abril, de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia. BOE n.º 100 de 26 de abril de 1997.
 - Consenso entre médicos y farmacéuticos del País Vasco: El papel del médico y del farmacéutico en la farmacoterapia. Sendagaia. 2005;2:1-4.
 - Optimización de la Atención Farmacéutica. Argibideak. 2004;1:1.
 - American Pharmaceutical Association. An AphA White Paper on the role of the pharmacist in comprehensive medication use manage-

ment: The delivery of pharmaceutical care. Washington: American Pharmaceutical Association; 1992.

- Haynes RB, et al. Interventions for helping patients follow prescriptions for medications. Cochrane Database of Systematic Reviews; 2001.
- Arco del J, Etzeberria I, Garmendia G, Núñez J, Pablo de P, Seisdedos N et al. Glosario de terminología (2.ª parte). Argibideak. 2007;2:5-8.
- Modamio P, Fernández C, Mariño EL. Resumen del informe sobre el estudio del grado de hermeticidad de los sistemas personalizados de dosificación de Anota, S.A. Disponible en: <http://www.spd-anota.com/>
- Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE n.º 178 (27 de julio de 2007).
- Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm. 1990;47:533-43.
- Moreno F. Implantación de dispositivos de ayuda al cumplimiento en una farmacia comunitaria. Análisis de costes. Pharm Care Esp. 2001;5: 337-44.
- Procedimiento normalizado de trabajo del Sistema Personalizado de Dosificación (SPD). Disponible en: [http://www.cofbizkaia.net/COFBI/procedim.nsf/fwContenedorClave?OpenForm&url=/COFBI/privado/procedimientos/documentos/P-07.14%20\(3\).doc](http://www.cofbizkaia.net/COFBI/procedim.nsf/fwContenedorClave?OpenForm&url=/COFBI/privado/procedimientos/documentos/P-07.14%20(3).doc)
- Barris D. El incumplimiento terapéutico en la entrevista farmacéutica con el paciente. Pharm Care Esp. 2001;Extr:9-15.
- DiMatteo MR. Patient adherence to pharmacotherapy: the importance of effective communication. Formulary. 1995;10:596-605.
- Peláez C, Barbé C, Aróztegui M, Halbaut L. Reacondicionado de medicamentos: requerimientos en función del principio activo y de la forma farmacéutica. Pharm Care Esp. 2003;5:199-210.
- Walker R. Stability of medical products in compliance devices. Pharm J. 1992;248:14-6.

Notas

- ^a Las categorías se establecen en función de los resultados de estudios gravimétricos en condiciones extremas ($75 \pm 3\%$ de humedad relativa y $23 \pm 2^\circ\text{C}$):
- Clase A: incremento $\leq 0,5$ mg.
 - Clase B: incremento ≤ 5 mg.
 - Clase C: incremento ≤ 20 mg.
 - Clase D: incremento > 20 mg.
- ^b El trabajo en campaña consiste en utilizar un mismo espacio para realizar dos actividades diferentes en tiempos distintos.
- ^c Este esquema ha sido adaptado del PNT del COF de Bizkaia, donde existe un paso previo que es la obtención de la acreditación colegial que avala que se dispone de la formación adecuada para la prestación del servicio y garantiza la cobertura de los riesgos que conlleva su realización.
- ^d Le informaremos de que para recoger esta información debemos realizar una entrevista inicial a la cual deberá acudir con los medicamentos que emplea o ha empleado (y 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.).
- ^e Ambos documentos pueden fusionarse en uno solo que permita a la vez disponer de la información necesaria para la preparación del dispositivo y dejar constancia de la labor realizada.
- ^f Estos comprimidos pueden emblistarse si en lugar de sacarlos del envase original, nos limitamos a recortarlo.
- ^g También puede incorporarse la fotografía o un pictograma que ayude a distinguir fácilmente los blíster en caso de que convivan varias personas que utilicen estos dispositivos.