

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

INTRODUCCIÓN:

En el artículo 86 del 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, perteneciente al capítulo IV sobre uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia, se establece que en las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de **atención farmacéutica**, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo, participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la **utilización racional de los medicamentos**, en particular a través de la dispensación informada al paciente. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.

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 período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

Este es el marco en que debe establecerse la preparación de los sistemas personalizados de dosificación (SPD).

MARCO NORMATIVO:

- Normativa estatal:
 - 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>

- Normativa autonómica:
 - Decreto 93/2015, de 5 de mayo, del Gobierno de Aragón, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento para la dispensación de los Sistemas Personalizados de Dosificación en las oficinas de farmacia en Aragón
<http://www.boa.aragon.es/cgi-bin/EBOA/BRSCGI?CMD=VEROBJ&MLKOB=854179145252>
 - Orden Foral 622E/2017, de 9 de octubre, del Consejero de Salud, por la que se establecen los requisitos técnicos sanitarios aplicables a la preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación de medicamentos en las oficinas de farmacia de la Comunidad Foral de Navarra
<http://www.lexnavarra.navarra.es/detalle.asp?r=39466>
 - Decreto 11/2019, de 18 de marzo, de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines. [2019/3049] (Castilla La Mancha)
https://www.castillalamancha.es/sites/default/files/documentos/pdf/20190329/publicacion_en_docm.pdf
 - Decreto 87/2022, de 19 de mayo, por el que se regulan las condiciones y los requisitos para la preparación y entrega de sistemas personalizados de dosificación en las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de Galicia
https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2022/20220607/AnuncioC3K1-270522-0005_es.pdf

- Guías autonómicas:
 - Guía de seguiment farmacoterapèutic amb Sistemes Personalitzats de Dosificació (SPD) (Cataluña, 2012, rev. 2014)
 - Convenio específico de colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Sanidad y Política Social, y el Colegio Oficial de farmacéuticos de la Región de Murcia para la prestación de SPD
 - Procedimiento P-07.14 Sistema Personalizado de Dosificación (SPD) (Bizkaia, septiembre 2018)
 - Procedimiento normalizado de trabajo (PNT) del Sistema Personalizado de Dosificación (SPD) (Gipuzkoa, julio 2019) o Procedimiento SPD Sistema Personalizado de Dosificación (Álava, septiembre 2019)



- Otras guías:

- *Automated dose dispensing (ADD). Guidelines on best practice for the ADD process, and care and safety of patients* (EDQM, 2018)
<https://blistersuisse.ch/getattachment/116b67a5-901d-40c6-b9ed-6f6e0893f99f/.aspx>

- *Guideline on the individual medication preparation (IMP) Version October 2013* (Belgium)
https://www.famhp.be/sites/default/files/downloads/IMV%20richtsnoer%203%204%20UK%2009_2013.pdf



OBJETIVOS:

Este documento pretende ser un marco de consenso de criterios de obligado cumplimiento entre las diferentes Comunidades Autónomas, en relación con la preparación de sistemas personalizados de dosificación (SPD) por las oficinas de farmacia. En base a este documento de mínimos, cada Comunidad Autónoma debe disponer, en el formato que decida (normativo, guía, protocolo...), de su propio documento de criterios adaptado a su realidad y peculiaridades territoriales.

DEFINICIÓN

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 (blister con alvéolos), multicompartimental (pastilleros semanales o bandejas de medicación compartimentadas) u otros similares con igual finalidad, para un periodo 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.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

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.

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 DDP 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.

No debería asumirse que todos los pacientes institucionalizados sean candidatos a SPD. Deberían 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.



PROCEDIMIENTO PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO:

- 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 la farmacia, en las instalaciones, en el sistema de preparación empleado (incorporación de automatismos)...

En el caso de que no se produzcan cambios sustanciales, se recomienda que esta declaración se actualice cada 5 años para un mejor seguimiento y control. También debe comunicarse el cese del servicio.

- Preparación:

La preparación de los medicamentos en SPD debe realizarse por la misma oficina de farmacia en la cual han sido dispensados y que es la que lleva a cabo la entrega de los dispositivos y el seguimiento del cumplimiento terapéutico de los pacientes. 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.

- Recursos humanos y responsabilidades:

El farmacéutico titular 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.

- Formación:

La formación del personal que prepara SPD debe ser continuada y actualizarse como mínimo cada 5 años y siempre que haya cambios en la normativa aplicable, manteniendo un registro. Los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (COFs) deberían tener un alto grado de implicación.

La formación debe centrarse en cuestiones clave, como conocimiento de la normativa y procedimientos desarrollados tanto a nivel nacional como autonómico, sistemas de garantía de calidad de los medicamentos, puntos críticos de control del proceso, minimización de errores, mantenimiento y limpieza de las instalaciones, gestión de seguridad de los pacientes...

- Documentación para la prestación del servicio:

Los pacientes deben firmar un consentimiento por escrito para que las farmacias puedan prepararle su medicación en SPD. Este consentimiento debe estar firmado por el propio paciente o por su representante legal, en caso de incapacitación. 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 éste trámite sobre el primero.

REQUISITOS TÉCNICOS:

Todo el proceso que incluye la dispensación, almacenaje, preparación y entrega de medicamentos en SPD debe asegurar el mantenimiento de la calidad de la medicación, en cumplimiento con el sistema de gestión de calidad de la oficina de farmacia, que debe incluir instrucciones suficientemente detalladas para facilitar la comprensión y aplicación de los requisitos, en particular el registro de los procesos y la evaluación de la situación, y de acuerdo con toda la normativa vigente. El sistema debe eliminar o minimizar la posibilidad de contaminación causada por factores internos y externos, garantizando el más alto nivel de higiene tanto en las instalaciones y utillaje, como en todos los procesos y actividades de elaboración.

Requisitos de las instalaciones de la oficina de farmacia:

- Zona de atención personalizada:

Debe garantizar la confidencialidad.

- Zona de preparación:

Debe estar ubicada dentro de las instalaciones de la oficina de farmacia, preferiblemente en sala exclusiva y cerrada, 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 campaña y se extremen las medidas higiénicas. Deben mantenerse unas condiciones ambientales de temperatura entre 15-25°C y una humedad relativa entre 40-60%. Todo el



proceso de preparación de DDP debe estar organizado de forma secuencial, facilitando un flujo de trabajo unidireccional para reducir el riesgo de posibles confusiones y evitar la contaminación cruzada.

En el supuesto de un centro residencial o sociosanitario que disponga de un depósito de medicamentos vinculado a una oficina de farmacia, ésta podrá preparar los DDP en las instalaciones del centro (únicamente para los residentes del mismo) solo si la normativa autonómica no lo impide y siempre y cuando tanto la sala de preparación como el procedimiento de trabajo y el personal cumplan con todos los requisitos indicados en el presente documento y la preparación se lleve a cabo bajo la responsabilidad del titular o responsable de la oficina de farmacia.

- Zona de almacenaje de medicamentos:

La medicación dispensada de 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. Como mínimo, deben mantenerse unas condiciones ambientales de temperatura entre 15-25°C y humedad relativa entre 40-60%.

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.

- Sistemas para la preparación:

El proceso de preparación debe garantizar la trazabilidad y que la calidad, la estabilidad y la seguridad de los medicamentos se mantiene intacta, evitando la contaminación microbiana o contaminación cruzada.

Deben mantenerse registros para garantizar la completa trazabilidad de cada dosis individual preparada de medicamento, desde la dispensación del envase (mediante el identificador único (IU), información contenida en el código Datamatrix e impresa en el envase: código del producto (PC), número de serie (SN), número de lote y fecha de caducidad), pasando por el almacenaje (individualizado por paciente), desemblistado (únicamente las unidades necesarias de los envases dispensados al paciente), y preparación en DDP, hasta la entrega del dispositivo de dosificación personalizada al paciente. La información pertinente, incluyendo el nombre del paciente, identificación de la preparación, el nombre de los medicamentos, el número de serie del envase, el número de lote, la fecha de caducidad... debe registrarse para todos los medicamentos. El registro debe ser inalterable y de fácil localización y recuperación, para identificar con precisión a los pacientes a los que les ha sido suministrado un lote concreto de un medicamento y facilitar la retirada eficiente de un producto en caso necesario. Deben mantenerse también registros adecuados para el material de envasado.



La zona de preparación, así como el utillaje y equipos utilizados deben estar limpios y libres de cualquier tipo de medicamentos o residuos de productos en todo momento.

Así mismo, debe usarse una vestimenta exclusiva para la preparación de DDP, de forma que se proteja a los medicamentos de cualquier contaminación, y que debe cambiarse de forma periódica, en función de lo establecido en el PNT específico.

Cómo 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 DDP 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 por el paciente;
- cualquier otra información relevante.

- Medicamentos susceptibles a ser incluidos en dispositivos SPD:

En general, solo los preparados sólidos orales con buena estabilidad física, química y farmacéutica son adecuados para ser introducidos en DDP, siempre que sean estables fuera del envase primario original a temperatura ambiente durante el período que cubra el desemblistado, preparación, entrega y uso. Las formas de dosificación no oral, como óvulos o supositorios, y las formas de dosificación orales no sólidas, como sobres, deben excluirse de SPD. También deben excluirse los medicamentos termolábiles (conservación en nevera entre 2 y 8°C).

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. Un medicamento sin información sobre su idoneidad para SPD en la documentación de autorización de comercialización solo debería ser desemblistado del envase original del fabricante para su uso en SPD si hay disponibles suficientes datos precisos para hacer una evaluación de riesgos, dónde debe quedar documentada y debidamente verificada la idoneidad del

medicamento, así como el impacto del desemblistado en la calidad del medicamento, y bajo la exclusiva responsabilidad del farmacéutico responsable.

Los criterios fundamentales para evaluar la idoneidad de un medicamento para su preparación en dispositivos SPD incluyen:

- estabilidad física, química y farmacéutica del medicamento desde el desemblistado, preparación, entrega y uso;
- toxicidad del medicamento y el potencial de contaminación cruzada;
- potencial para la interacción física y química con otros medicamentos.

Ciertos medicamentos deben ser excluidos de su preparación en DDP a menos que el riesgo que comporta su uso se pueda superar mediante medidas especiales de precaución:

- Medicamentos físicamente inestables: comprimidos que se rompen o pulverizan fácilmente, comprimidos efervescentes o dispersables, comprimidos sublinguales o bucales y con cierta higroscopia y comprimidos sensibles al calor o a la luz (en función de los datos de estabilidad disponibles). Los comprimidos muy grandes no pueden ser incluidos en algunos sistemas.
- 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 penicilina y cefalosporinas.
- Medicamentos que pueden ser inadecuados a causa de problemas de atención al paciente, como medicamentos dispensados para la toma 'según necesidad' (tipo si precisa o en caso de dolor) o con horario irregular.

Las medidas de precaución que deben ser consideradas antes de entregar un medicamento en SPD incluyen:

- Mantener el medicamento en su envase primario (sin desemblistar): como comprimidos con alta friabilidad: dispersables, efervescentes, sublinguales o comprimidos bucales.
- Inserción de un desecante en el alvéolo del DDP: medicamentos higroscópicos.
- Usar un equipo específico: comprimidos altamente activos, altamente tóxicos o altamente sensibilizantes.
- Envasado del medicamento solo, en compartimento individual.

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 DDP, 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 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 alvéolo del blister 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 DDP, queda totalmente desaconsejada la trituración de los comprimidos incluidos en los blisteres 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.

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

El material de acondicionado multidosis (tipo blister 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.

En el caso de los dispositivos multicompartimentales (pastilleros semanales o bandejas de medicación compartimentadas), puesto que son dispositivos reutilizables y su sistema de cierre no proporciona unas propiedades barrera adecuadas frente a factores ambientales, en ningún caso podrán contener medicación fuera de su envase primario y deberán seguir un estricto protocolo de limpieza y desinfección después de cada uso y verificar su perfecto estado de mantenimiento antes de un nuevo uso.

- Transporte:

Como norma general la medicación en DDP debe ser recogida por el paciente y/o cuidador en la oficina de farmacia, para poder llevar a cabo una correcta atención farmacéutica y seguimiento del tratamiento por parte del farmacéutico.

Cuando la oficina de farmacia sea responsable del suministro a un depósito de medicamentos ubicado en un centro residencial o sociosanitario, el transporte de la medicación es responsabilidad del farmacéutico y, en este caso, deben aplicarse los criterios y requisitos del sistema de calidad de la farmacia, garantizando que los medicamentos en DDP no sufren ninguna alteración ni merma de su calidad. Si se utiliza una empresa de transporte, debe existir un contrato en el cual queden establecidas las responsabilidades de cada una de las partes y las condiciones del servicio, así como las previsiones exigidas por la normativa de protección de datos de carácter personal. El farmacéutico responsable debe informar al transportista contratado de las condiciones de transporte requeridas y debe asegurarse de que se garantiza el mantenimiento de dichas condiciones durante el transporte.

En cualquier caso, la farmacia debe indicar los requisitos mínimos necesarios para mantener la calidad de los medicamentos, entendiendo que las distancias no deben ser grandes ni los tiempos de entrega excesivos.

El sistema de calidad operado por la oficina de farmacia debe implementarse previa evaluación de riesgos que debe quedar documentada, y que garantice que:

- las condiciones de almacenamiento se observan en todo momento, incluso durante el transporte (debe realizarse como mínimo un control de la temperatura, pero en base a un análisis de riesgos teniendo en cuenta las características y la estabilidad de los medicamentos, la temperatura ambiental y la duración del transporte, la temperatura debe monitorizarse estableciendo los límites y llevando los registros pertinentes).
- se evita la contaminación de, o hacia, otros productos;
- se lleva a cabo una adecuada trazabilidad de la entrega de los medicamentos;
- los medicamentos preparados en DDP se almacenan de forma segura y en áreas adecuadas.

Además, el sistema de gestión de calidad debe garantizar que se entregan los productos correctos al destinatario adecuado en un período de tiempo satisfactorio, proporcionando la siguiente información con cada entrega de medicamentos preparados en DDP:

- fecha de entrega;
- cantidad entregada;
- nombre y dirección de la oficina de farmacia; • nombre y dirección de la residencia;
- duración del período de medicación en SPD;
- otros detalles de identificación, según sea necesario (entrega de los prospectos de los medicamentos).

Deben existir procedimientos por escrito y acuerdos de entrega firmados entre la oficina de farmacia y la residencia a la que se le suministra medicación preparada en DDP. Estos documentos deben describir claramente las responsabilidades de la oficina de farmacia.

DOCUMENTACIÓN:

- Material bibliográfico básico de soporte (versiones actualizadas):
 - o Real Farmacopea Española
 - o Catálogo de Medicamentos / BOTPLUS
 - o Prospectos y fichas técnicas de los medicamentos

- Procedimientos normalizados de trabajo (PNT):

La oficina de farmacia debe disponer de PNT personalizados (adaptados a la realidad del funcionamiento y a las particularidades de cada oficina de farmacia) para cada una de las distintas fases y/o etapas del proceso de preparación, incluyendo formación y funciones del personal, limpieza de las instalaciones y utillaje, control de las condiciones ambientales, preparación y etiquetado de los dispositivos/blisteres, archivo documental...

Estos documentos deben ser aprobados, firmados y fechados por el farmacéutico responsable y deben estar a disposición de todo el personal pertinente. Deben tener contenidos no ambiguos, ser identificados unívocamente, estar presentados de manera ordenada, ser fáciles de comprobar, y con estilo y lenguaje apropiado para el uso previsto. Las fechas de aplicación y revisión deben estar definidas y deben ser revisados regularmente y mantenerse actualizados. Los documentos obsoletos deben estar claramente marcados y conservados por separado.

- Documentación necesaria:

- o Documentación relativa a los pacientes:
 - Registro de datos de los pacientes que deben cumplir con la normativa vigente de protección de datos.
 - Hojas de control de la medicación activa del paciente deben incluir la dosis, posología y duración del tratamiento.
 - Justificantes de cambios de tratamiento del prescriptor del centro.
 - Consentimiento por escrito del paciente.

- o Registros de preparación, control y entrega: Los registros deben permitir verificar el cumplimiento de las correctas condiciones de preparación y la trazabilidad de todos los medicamentos utilizados (desde el envase dispensado a las unidades de medicamento contenidas en cada uno de los dispositivos).

Para garantizar que la medicación en SPD preparada es correcta, el farmacéutico debe comprobar todos los elementos críticos del proceso para la medicación de cada paciente antes de la validación final y la entrega. Dicha validación debe quedar documentada indicando los parámetros críticos revisados, los criterios de aceptación para la validación y

el nombre del farmacéutico validador, así como la fecha de entrega y firma que avale la entrega.

- Etiquetas de los dispositivos: Las etiquetas deben permitir identificar unívocamente toda la medicación incluida en el blister de cada paciente, su trazabilidad, período de validez, farmacia elaboradora, paciente...

Es recomendable que los dispositivos SPD incluyan la información siguiente:

- nombre y datos identificativos del paciente;
- farmacia dispensadora; • detalles del prescriptor
- período de toma de la medicación (la fecha final coincide con la fecha de caducidad del dispositivo);
- nombre del medicamento, dosis, forma y posología (identificación individualizada: color, tamaño...);
- número de identificación del DDP, número de lote o código de barras para garantizar la plena trazabilidad;
- cantidad de medicamentos incluidos;
- instrucciones de administración y dosificación;
- advertencias e instrucciones de almacenaje, según el caso; • cualquier información adicional que se estime necesaria.

Si no hay suficiente espacio, cierta información puede proporcionarse en un documento adjunto. También debería proporcionarse información que permita la identificación de los medicamentos dispensados individualmente.

- Documentación relativa a los medicamentos: El farmacéutico debe disponer de documentación informativa sobre cada uno de los medicamentos susceptibles de SPD: estabilidad, incompatibilidades, fotosensibilidad, higroscopia... Esta información debe obtenerse de la ficha técnica del medicamento o de información obtenida del fabricante por otros medios.
- Registros de todos los procedimientos realizados en relación con la preparación de SPD: formación del personal, limpieza de las instalaciones y material, temperatura y humedad ambientales, verificación de la medicación preparada, entrega de los dispositivos... (de acuerdo con los PNT personalizados).

En cualquier caso, las oficinas de farmacia deben garantizar la integridad de la cadena de suministro con sistemas auditables en relación con la recepción, dispensación, almacenaje, preparación,



verificación y entrega de la medicación en SPD. En este sentido, se recomienda disponer de un control de inventario para asegurar que la cantidad de medicamentos incluidos en un envase dispensado a un paciente concreto coincide con la cantidad de medicamentos desemblistados y preparados en dispositivos SPD, medicamentos en stock y medicación eliminada. Cualquier desviación debería ser puesta en conocimiento del personal responsable, sin demora, que debe hacer las anotaciones y correcciones documentales pertinentes.

- Archivo documental:

La documentación generada en cualquier fase de la preparación de SPD debe conservarse un mínimo de 1 año cumpliendo con la normativa vigente de protección de datos (determinados documentos, como la ficha del paciente, deben conservarse hasta 1 año después de la baja del paciente del servicio).



GESTIÓN DE RESIDUOS:

Deben implementarse medidas organizativas y de comprobación, que deben quedar plasmadas en el PNT correspondiente, para garantizar que la medicación implicada en SPD rechazada no se suministra posteriormente.

La medicación rechazada, incluyendo la caducada, dañada, restos de la partición de comprimidos, medicación devuelta o medicación sobrante de un tratamiento finalizado, no puede ser reutilizada y debe ser manipulada y almacenada debidamente separada y señalizada, de manera que se impida su uso. Los residuos deben depositarse rápidamente en contenedores (punto SIGRE), y gestionarlos adecuadamente a través de los canales habituales.

Debe prestarse especial atención a los dispositivos rechazados y/o devueltos con información personal confidencial, como información sobre pacientes individuales en la etiqueta, que también deben ser destruidos rápidamente de manera controlada. Deben tomarse todas las medidas necesarias a lo largo del proceso SPD para reducir el riesgo de reutilización de residuos de medicamentos y envases.