

**Martín, Yanel**

## **Desarrollo y evaluación de un servicio de sistema personalizado de dosificación en una farmacia institucional de la ciudad de Córdoba**

---

**Tesis para la obtención del título de posgrado de  
Especialista en Farmacia Comunitaria**

**Directora: Salazar Zaffaroni, María Fernanda**

Documento disponible para su consulta y descarga en Biblioteca Digital - Producción Académica, repositorio institucional de la Universidad Católica de Córdoba, gestionado por el Sistema de Bibliotecas de la UCC.





**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA**

**Facultad de Ciencias Químicas**

**DESARROLLO Y EVALUACIÓN DE UN SERVICIO DE  
SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN EN UNA  
FARMACIA INSTITUCIONAL DE LA CIUDAD DE CÓRDOBA.**

**Tesis de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad  
Católica de Córdoba conforme a los requisitos para obtener el título  
de Especialista en Farmacia Comunitaria.**

**Por**

**YANEL MARTIN**

**CÓRDOBA, Argentina**

**- 2020-**

**Director del Trabajo Final**

Dra. María Fernanda Salazar Zaffaroni,  
Facultad de Ciencias Químicas,  
Universidad Católica de Córdoba

**Co-Director del Trabajo Final**

Dr. Pedro Armando,  
Departamento de Farmacología, Facultad de Ciencias Químicas,  
Universidad Nacional de Córdoba.  
Servicio de Farmacia de la Unión de Educadores de la Provincia de Córdoba (UEPC).  
Córdoba.

**Comisión de Trabajo Final**

Nombres y Lugar de trabajo

Firmas



## AGRADECIMIENTOS

Conectar con nuestra esencia y confiar en nuestra sabiduría interior nos permite arriesgarnos y ponernos en acción para cumplir esos sueños que viven en nosotros. Estoy convencida que con esfuerzo, perseverancia y, lo más importante, el apoyo de quienes te rodean cualquier objetivo que nos propongamos es posible lograrlo.

Muchos han contribuido a que logre lo que se materializa en este escrito, desde el apoyo afectivo, aliento para continuar y consejo, tanto académico como de vida, hasta en lo económico.

En 2011 terminaba mi paso por la escuela secundaria “San José de Calasanz” en mi querido pueblo de Ramona, Santa Fe para emprender el gran desafío de comenzar una vida universitaria. Y sí, lo llamo ‘vida universitaria’ porque además de comenzar la facultad esa experiencia trajo consigo una mudanza a la ciudad de Córdoba, una rutina lejos de lo conocido, con nuevos profesores, nuevos amigos incluso nuevas formas de estudiar y adquirir conocimientos.

En diciembre de 2016, lograba obtener el título de Farmacéutica en la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba a quien le debo mi formación y la inspiración en un ideal de superación constante. En el transcurso del último de año de la carrera logré identificar el ámbito en el que más a gusto siento desarrollar la profesión y en el cual me interesa crecer y especializarme.

De esa forma en 2017 inicio la Especialidad en Farmacia Comunitaria en la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Católica de Córdoba, un nuevo ciclo lectivo en el que me esperaban muchos conocimientos académicos; pero por sobre todo un gran grupo de compañeras que me llenaron, en lo personal, de grandes aprendizajes profesionales y humanos. Un equipo de profesores increíbles en el que tuve el agrado de conocer a quien hoy dirige mi tesis, Maria Fernanda Salazar Zaffaroni, quien aceptó el desafío de tomarme bajo su dirección, porque aún sin conocerme, supo hacer las cosas amenas, llevaderas y fructíferas.

Esta breve descripción de mi carrera académica, es una anécdota que traigo para agradecer en primera medida, a mi familia, quien estuvo y está con su apoyo incondicional en cada instancia de mi vida. A mi papá German, quien siempre confió en mi capacidad para lograr mis propósitos y mi mamá Marisel, quien con su ejemplo, vocación y compromiso profesional hoy también puede llamarme colega; a ambos agradecerles el esfuerzo para darme la posibilidad de obtener un título universitario y aún más la libertad para conseguir

una especialidad. A mi hermano Pablo, aquel compañero de vida de estos últimos años quien estuvo día a día escuchándome, dándome su apoyo y compañía en una excelente convivencia. Quiero subrayar también a Anahí, “mi primita” como siempre le digo, con quien logramos ser una pequeña familia en la gran ciudad.

Sin dejar de mencionar al resto de mi familia no menos importante, mi ahijado, mis tíos, primos, abuelos y a mis amigas que directa o indirectamente a la distancia se hicieron presentes en todo sentido y de muchas formas.

Otro párrafo lo quiero dedicar al Servicio de Farmacia de la Unión de Educadores de la Provincia de Córdoba (UEPC), donde no sólo trabajo desde hace 3 años, sino que además me entregaron la posibilidad para la concreción del trabajo de tesis. Subrayar la colaboración del Lic. Matías Ruiz, encargado del área de Recursos Humanos, por facilitar los recursos materiales y el tiempo para la implementación.

Mi gran reconocimiento es, para quienes hacen de ese lugar un equipo de trabajo magnífico, aquellos que me acompañaron en mis primeros pasos de formación en las prácticas profesionales de la carrera de grado y los cuales ahora me ayudaron y/o simplemente facilitaron mi camino para que lo recorra de manera más simple: mis compañeros de trabajo. A todos mis colegas Melisa, Diego, Silvina, Milena, Gimena, Jenni, Melany y Lucia, agradezco su tiempo, dedicación, aportes y contribuciones que hicieron una mejora continua de este proyecto. Destaco a Maitena, Ana y Erika porque estuvieron directamente más implicadas con mi trabajo, por su ayuda, guía y predisposición. Y al resto del grupo que con su labor logramos conseguir un próspero trabajo grupal que permitió a la farmacia seguir funcionando con la incorporación de un nuevo servicio profesional farmacéutico.

Quiero profundizar el reconocimiento también al Dr. Pedro Armando, quien está a cargo de la Dirección de esta farmacia y desde el primer momento creyó, confió y apostó en mi formación. Desde cuando fue mi profesor en la carrera de grado hasta cuando compartimos el ámbito de trabajo, demostró día a día capacidad intelectual y razonamiento científico que me ayudó a comprender la necesidad e importancia de la formación continua. Aunque su distinguida tarea profesional está cumplida, anhelo seguir aprovechado su guía académica y es por ello que agradezco su aceptación como Co-Director de este trabajo, brindándome todas las herramientas necesarias para su desarrollo.

No hay contribuciones pequeñas o grandes, si todas y cada una muy importantes. Enumeré a aquellas personas que tengo actualmente muy presentes y seguramente debería hacerlo con otras más. No quisiera dejar de mencionar a nadie, pero necesitaría la misma extensión de este trabajo sólo para agradecerles y expresar mi sentimiento y reconocimiento.

¡¡¡A todos ellos...GRACIAS!!!

## ÍNDICE GENERAL

	Página
Índice de Abreviaturas	ix
Índice de Figuras	xi
Índice de Tablas	xiii
Resumen	xiv
Summary	xv
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>16</b>
1.1 Hipótesis	21
1.2 Justificación del estudio	21
<b>2. ANTECEDENTES</b>	<b>25</b>
<b>3. OBJETIVOS</b>	<b>31</b>
3.1 Objetivo General	31
3.2 Objetivos Específicos	31
<b>4. MATERIALES Y MÉTODOS</b>	<b>32</b>
4.1 Tipo de estudio y criterios de inclusión	32
4.2 Marco Legal	32
4.3 Procedimiento Normalizado de Trabajo	35
4.4 Etapa Piloto	37
4.5 Métodos de análisis	38
4.5.1 Recuento de Comprimidos	38
4.5.2 Cuestionario de Morisky-Green	39
4.5.3 Cuestionario de satisfacción con el SPF de SPD	39
<b>5. RESULTADOS</b>	<b>42</b>
5.1 Marco Legal	42
5.2 Procedimiento Normalizado de Trabajo	43
5.2.1 Ofrecimiento SPD	45
5.2.2 Entrevista inicial con el paciente y/o persona responsable de la medicación	45
5.2.3 Confección Ficha del paciente	46
5.2.4 Revisión del tratamiento	47
5.2.5 Confección Hoja de Información del Tratamiento	48
5.2.6 Listado preparación de SPD, Ficha de elaboración semanal y etiquetas	49

5.2.7 Preparación de la medicación en el dispositivo SPD	50
5.2.8 Hoja de Registro de Tratamiento	50
5.2.9 Verificación de la medicación en el dispositivo SPD	51
5.2.10 Entrega del dispositivo	52
5.2.11 Seguimiento	52
5.3 Etapa Piloto	53
5.3.1 Recuento de Comprimidos	54
5.3.1.1 Paciente N°1	55
5.3.1.2 Paciente N°2	56
5.3.1.3 Paciente N°3	57
5.3.1.4 Paciente N°4	58
5.3.1.5 Paciente N°5	59
5.3.1.6 Paciente N°6	60
5.3.1.7 Paciente N°7	61
5.3.1.8 Paciente N°8	62
5.3.1.9 Paciente N°9	63
5.3.1.10 Paciente N°10	64
5.3.2 Cuestionario de Morisky-Green	66
5.3.3 Cuestionario de satisfacción con el SPF de SPD	68
<b>6. DISCUSIÓN</b>	70
6.1 Panorama Actual y limitaciones	80
6.2 Proyección	81
<b>7. CONCLUSIONES</b>	83
<b>8. ANEXOS</b>	84
8.1 Anexo 1: Procedimiento Normalizado de Trabajo del servicio de SPD	84
8.2 Anexo 2: Respuestas del panel de expertos.	123
<b>9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS</b>	126

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
App	Del inglés, <i>application</i>
APS	Atención Primaria de Salud
Cáps.	Forma Farmacéutica Cápsulas
CGCOF	Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
COF	Colegio Oficial de Farmacéuticos
COFA	Confederación Farmacéutica Argentina
Comp.	Forma Farmacéutica Comprimidos
DNI	Documento Nacional de Identidad
Dr.	Doctor
DT	Director Técnico de la oficina de farmacia
ECNT	Enfermedades crónicas no transmisibles
Farm.	Farmacéutico/a
FIP	Del inglés, <i>International Pharmaceutical Federation</i>
HDL	Lipoproteína de alta densidad
HTA	Hipertensión Arterial
IFA	Ingrediente Farmacéutico Activo
IMC	Índice de Masa Corporal
MDD	Del inglés, <i>Multi-dose dispensing</i>
MSPC	Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PCAF	Proyecto de Atención Farmacéutica al Paciente Crónico
PIM	Del inglés, <i>Potentially Inappropriate Medication</i>
PNT	Procedimiento Normalizado de Trabajo
PRMs	Problemas Relacionados con los Medicamentos
PSA	Del inglés, <i>Pharmaceutical Society of Australia</i>
REFAR	Programas de Revisión y Seguimiento de la Farmacoterapia
RNM	Resultados Negativos asociados a los Medicamentos.
SEFAC	Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria
SF	Servicio Farmacéutico
SMC	Sistemas Multicompartimentales
SPD	Sistemas Personalizados de Dosificación
SPF	Servicio Profesional Farmacéutico

SPFA	Servicio Profesional Farmacéutico Asistencial
SRA	Sistemas de Re-acondicionado
SRH	Sistemas de Recuerdo Horario
TEL	Teléfono
TOD	Tratamiento de Observación Directa
Ud.	Usted
UEPC	Unión de Educadores de la Provincia de Córdoba

## ÍNDICE DE FIGURAS

	Página
<b>Figura 1.</b> Encuesta enviada al panel de expertos	34
<b>Figura 2.</b> Cuestionario de Morisky-Green	39
<b>Figura 3.</b> Cuestionario de satisfacción del servicio	40
<b>Figura 4.</b> Anexo M del PTN que representa el algoritmo de trabajo del servicio	44
<b>Figura 5.</b> Entrevista inicial con paciente en zona de atención personalizada.	46
<b>Figura 6.</b> Zona de almacenamiento con cubetas identificadas por paciente.	47
<b>Figura 7.</b> Desinfección de zona de preparación con alcohol 70°.	51
<b>Figura 8.</b> Recorte de envase primario de cada medicamento en su bandeja correspondiente.	51
<b>Figura 9.</b> Llenado de dispositivo de acuerdo a Ficha de Elaboración semanal de SPD.	52
<b>Figura 10.</b> Verificación de cada dispositivo elaborado.	53
<b>Figura 11.</b> Gráfico de dispersión del % de adherencia por el Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°1 en el período de tres meses.	55
<b>Figura 12.</b> Gráfico de dispersión del % de adherencia por el Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°2 en el período de tres meses.	56
<b>Figura 13.</b> Gráfico de dispersión del % de adherencia por el Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°3 en el período de tres meses.	57
<b>Figura 14.</b> Gráfico de dispersión del % de adherencia por el Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°4 en el período de tres meses.	58
<b>Figura 15.</b> Gráfico de dispersión del % de adherencia por el Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°5 en el período de tres meses.	59
<b>Figura 16.</b> Gráfico de dispersión del % de adherencia por el Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°6 en el período de tres meses.	60
<b>Figura 17.</b> Gráfico de dispersión del % de adherencia por el Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°7 en el período de tres meses.	61

<b>Figura 18.</b> Gráfico de dispersión del % de adherencia por el Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°8 en el período de tres meses.	62
<b>Figura 19.</b> Gráfico de dispersión del % de adherencia por el Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°9 en el período de tres meses.	63
<b>Figura 20.</b> Gráfico de dispersión del % de adherencia por el Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°10 en el período de tres meses.	64
<b>Figura 21.</b> Gráfico de barras comparativo del % de adherencia, según Morisky-Green, al inicio del servicio de SPD y luego de los 3 meses de aplicación.	66

## ÍNDICE DE TABLAS

	Página
<b>Tabla 1.</b> Características de la muestra	54
<b>Tabla 2.</b> Tiempos empleados	54
<b>Tabla 3.</b> Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°1 en el período de tres meses.	55
<b>Tabla 4.</b> Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°2 en el período de tres meses.	56
<b>Tabla 5.</b> Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°3 en el período de tres meses.	57
<b>Tabla 6.</b> Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°4 en el período de tres meses.	58
<b>Tabla 7.</b> Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°5 en el período de tres meses.	59
<b>Tabla 8.</b> Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°6 en el período de tres meses.	60
<b>Tabla 9.</b> Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°7 en el período de tres meses.	61
<b>Tabla 10.</b> Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°8 en el período de tres meses.	62
<b>Tabla 11.</b> Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°9 en el período de tres meses.	63
<b>Tabla 12.</b> Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°10 en el período de tres meses.	64
<b>Tabla 13.</b> Porcentaje de adherencia total conseguido por Recuento de Comprimidos	65
<b>Tabla 14.</b> Respuestas obtenidas del cuestionario de Morisky-Green.	66
<b>Tabla 15.</b> Contraste de resultados obtenidos con cada paciente por cuestionario de Morisky-Green y recuento de comprimidos.	67
<b>Tabla 16.</b> Respuestas obtenidas del cuestionario de satisfacción del servicio.	68

## RESUMEN

Las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT) son el patrón epidemiológico dominante del siglo, destacándose en las estadísticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y siendo un problema prioritario de salud pública.

Es frecuente que una misma persona padezca más de una ECNT por lo que los tratamientos a largo plazo generan un complejo esquema de múltiples medicamentos que lo confunden, disminuyen su credibilidad en el tratamiento y, en consecuencia, generan pérdida de la adherencia que afecta hasta el 50% de la población en general.

La farmacia comunitaria es el primer punto de acceso de las personas al sistema de salud. Más aún, para pacientes polimedicados que concurren con mayor frecuencia, por lo que resulta oportuno reorientar sus Servicios Profesionales Farmacéuticos (SPF) como una parte integral de los servicios de salud. Implementar un Sistema Personalizado de Dosificación (SDP) lograría mejorar la adherencia terapéutica de este grupo de pacientes. El SDP consiste en reacondicionar y unificar en un único envase, de forma protocolizada, a disposición del paciente sus medicamentos, ordenándolos según su pauta posológica en dispositivos multicompartimentales adecuados.

Se realizó un estudio observacional descriptivo longitudinal para desarrollar y evaluar la viabilidad de un SPF de SPD en una Farmacia Institucional de la ciudad de Córdoba durante el período de julio de 2019 a abril de 2020.

Para ello se llevó a cabo una encuesta a un panel de expertos para considerar cuestiones legales, se desarrolló un Procedimiento Normalizado de Trabajo y se aplicó el servicio a una muestra de individuos no probabilística por conveniencia (n=10) que cumplían con los criterios de inclusión. Se midió la adherencia a través de métodos indirectos: Test de Morisky-Green y recuento de comprimidos y la satisfacción del servicio con un cuestionario validado en Argentina.

Se concluyó que no existe ningún impedimento legal para la puesta en práctica de este tipo de servicio en la provincia de Córdoba y su implementación es viable en la oficina de farmacia. Se validó la hipótesis ya que SPD elevó la adherencia de los pacientes en un  $96.11 \pm 5.03\%$  por recuento de comprimidos y un 60% según test de Morisky-Green.

**Palabras claves:** Sistema Personalizado de Dosificación, Adherencia Terapéutica, Servicios Farmacéuticos, Atención Farmacéutica, Polifarmacia, Farmacia.

## SUMMARY

### **DEVELOPMENT AND EVALUATION OF A MULTI-DOSE DISPENSING SERVICE IN AN INSTITUTIONAL PHARMACY OF CÓRDOBA.**

Chronic non-communicable diseases (NCDs) are one of the major threats to worldwide social and economic development in this century. The problem is of great concern of the international community, gaining attention of the World Health Organization (WHO) and other international organizations.

Pharmacological treatment is important for the control of NCDs. Treatment of chronic diseases are commonly associated with polypharmacy. The prevalence of polypharmacy is high in elderly patients. In addition, this age group generally shows poor medication adherence.

Community pharmacy is the first point of access to the health system. Professional Pharmaceutical Services (PPS) provide care to patients that optimizes therapy and promote health and prevention of illnesses. As part of PPS, multi-dose dispensing (MDD) application can be an option to improve adherence. MDD is a packaging system, where each pack has the dosage, date and time the medication needs to be taken. For this purpose, medication is dispensed in suitable multicompartiment devices.

A longitudinal descriptive observational study was carried out to develop and evaluate the viability of an PPS in an Institutional Pharmacy in the city of Córdoba during the period from July 2019 to April 2020.

A group of experts was consulted in order to evaluate legal aspects of MDD application. Standard Operating Procedure was developed and the service was applied to a non-probabilistic sample of individuals for convenience ( $n = 10$ ), according to criteria of inclusion. Adherence was measured by indirect methods: Morisky-Green test and tablet count. Service satisfaction was tested with a questionnaire validated in Argentina.

It was concluded that there is no legal impairment for the implementation of MDD in a community pharmacy in Córdoba's province. The hypothesis was validated because MDD increased patient adherence by  $96.11 \pm 5.03\%$  per count of tablets and 60% according to the Morisky-Green test.

Key words: Multi-dose dispensing, Therapeutic Adherence, Pharmaceutical Services, Pharmaceutical Care, Polypharmacy, Pharmacy.

## 1. INTRODUCCIÓN

Los avances en el campo de la medicina y el desarrollo de nuevos medicamentos permitieron disminuir la incidencia de enfermedades transmisibles, aumentando la esperanza de vida en todo el mundo. Desde 1960, la prolongación de la vida se ha atribuido cada vez más a la disminución de la mortalidad entre las personas mayores de 60 años. Esto originó una creciente población de personas mayores en la mayoría de los países desarrollados (Federación Internacional Farmacéutica, 2018); (Vallin y Meslé, 2009).

Sin embargo, una alta prevalencia de los problemas relacionados al envejecimiento, una disminución del rendimiento fisiológico y la adopción de ciertos hábitos no saludables como el tabaquismo, el sedentarismo, la dieta inadecuada y la falta de ejercicio físico, ha ocasionado que las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT) sean el patrón epidemiológico dominante desde finales del siglo XX hasta la actualidad.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define las ECNT como aquellas patologías de larga duración y generalmente de progresión lenta. Las estadísticas demuestran que son la causa del 60% de las muertes a nivel mundial, y que en países sub-desarrollados representan más del 50% de las enfermedades existentes (Fundacion de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), 2017).

Al mismo tiempo, el estudio sobre la morbilidad mundial de 2015 enumera que las enfermedades agudas y crónicas representan la mayor carga para las personas mayores de 65 años (Federación Internacional Farmacéutica, 2018); (Kassebaum, 2015).

En Argentina, de acuerdo a datos del Ministerio de Salud de la Nación, estas ECNT constituyen la principal causa de muerte, junto con otras causas externas como accidentes, homicidios y suicidios (Dirección Nacional de Promoción de la salud y Control de Enfermedades No Transmisibles, 2019).

En general, las personas mayores de 65 años suelen ser designadas directamente como “personas mayores” (Federación Internacional Farmacéutica, 2018) y es frecuente que padezcan más de una enfermedad crónica. El progreso de las enfermedades crónicas genera pérdida de autonomía personal, que sumado a la edad avanzada y/o posibles secuelas de un problema de salud previo, en el tiempo se evidencian como situaciones de discapacidad. Es por ello que existe una relación directa entre la cronicidad y la dependencia (Fundacion de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), 2017).

Otro factor contraproducente en esta población es que la consulta por cada uno de los problemas de salud implica una alta rotación de profesionales sanitarios, principalmente médicos de diferentes especialidades, que bajo diferentes criterios de tratamiento enfocados únicamente en su especialidad pueden provocar en el paciente confusión, falta de credibilidad, y en consecuencia pérdida de adherencia al tratamiento (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2008)(Fundacion de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), 2017).

En la práctica diaria es poco frecuente asociar el fracaso terapéutico a una inadecuada toma de la medicación (Federación Internacional Farmacéutica, 2018). Este hecho conlleva a la realización de pruebas diagnósticas innecesarias o al incremento de nuevos tratamientos que pueden aumentar riesgos y complicaciones en el paciente. Sin embargo, la principal causa de este evento está relacionada con la falta de adherencia al tratamiento.

Llamamos adherencia al tratamiento al grado en que el comportamiento de una persona (tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios del modo de vida) se corresponde con las recomendaciones acordadas por un agente sanitario (Sola, 2015). Es un problema relevante que afecta hasta al 50% de los pacientes crónicos y supone un impacto negativo sobre la salud (Fundacion de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), 2017).

Son muchos los pacientes que abandonan su medicación en los primeros meses tras el inicio del tratamiento sin informar a su prescriptor, y otros que pese a continuar con su medicación, no lo hacen de forma sistemática según lo prescrito. Como resultado, no es extraño que la tasa de adherencia promedio ronde el 50% sin mostrar evidencia de mejora sustancial en los últimos 50 años (Ruiz Loscertales, 2017).

En este contexto, para la OMS la falta de adherencia es un tema prioritario de salud pública debido al impacto de sus consecuencias, como fracasos terapéuticos, mayores tasas de hospitalización y aumento de los costos sanitarios (Organización Panamericana de la Salud, 2004)(Fundacion de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), 2017). Mundialmente, se informó que la no adherencia representa el 57% del costo total evitable debido a un uso inadecuado de los medicamentos, y el 4,6% del gasto global en salud (Federación Internacional Farmacéutica, 2018); (Aitken y Gorokhovich, 2012)(Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), 2016).

Conocer el foco del problema implica considerar y comprender los factores que influyen en las causas del incumplimiento terapéutico. Podemos citar factores relacionados con el propio paciente, relacionados con la atención médica, relacionados con la enfermedad y los

relacionados con el tratamiento (Fundacion de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), 2017); (Sola, 2015).

Dentro de los factores relacionados con el propio paciente podemos citar: la preocupación por posibles efectos adversos, la baja motivación, la falta de información, el conocimiento y las habilidades adecuadas para gestionar los síntomas de la enfermedad y su tratamiento, la baja expectativa del tratamiento, el temor de la dependencia o incredulidad en el diagnóstico y/o la mala situación familiar. Además, estos factores se asocian otras variables como la edad avanzada, los trastornos cognitivos leves o moderados de memoria, la fragilidad y la vulnerabilidad social y/o económica, lo que acarrea importantes dificultades adicionales para mejorar la adherencia (Fundacion de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), 2017).

Los factores vinculados a la atención médica pueden incluir una comunicación deficiente entre el paciente y el profesional de la salud, consultas generalizadas o periodos de tiempo muy largos entre una consulta y otra.

La falta de aceptación de la situación que se padece es un factor relacionado a la enfermedad que también influye en la adherencia al tratamiento.

Como factores relacionados con el tratamiento podemos enumerar: los tratamientos largos, las pautas terapéuticas complejas, el desconocimiento de la vía de administración, las formas farmacéuticas no adecuadas o la presencia de reacciones adversas (Sola, 2015).

Si bien generalmente utilizamos el término cumplimiento como sinónimo de adherencia, debemos destacar que no son equivalentes. El cumplimiento es el grado en el que un paciente sigue las recomendaciones del prescriptor, otorgándole un rol pasivo en su tratamiento y limitándose solo a tomar el medicamento tal y cómo se lo han prescrito. Por ello, el término incumplimiento culpabiliza al paciente que falla a la hora de seguir las instrucciones médicas. Mientras que, cuando se habla de adherencia en la definición de la OMS mencionada anteriormente (Ferrer Rams, 2016), se resalta la participación activa del paciente; como así también, la responsabilidad de los profesionales de la salud para crear un clima de diálogo que facilite la toma de decisiones compartidas y en el que las preocupaciones, creencias y preferencias del paciente, referidas a su propia salud, puedan ser discutidas (Federación Internacional Farmacéutica, 2018); (Ferrer Rams, 2016); (Petermans, Samalea y Van Hees, 2010); (Sanahuja, Villagrasa y Martínez, 2012); (Crespillo y [et al.], 2012); (Dilla et al., 2010); (Agirrezabala y et Al., 2011); (Martínez Granados, 2019).

En consecuencia, la *Federación Internacional Farmacéutica* (2018) y *Sola* (2015) demuestran que es posible clasificar varios tipos de incumplimiento, tales como:

- *Incumplimiento parcial*: solo adhiere al tratamiento en algunos momentos.
- *Incumplimiento esporádico*: incumple de forma ocasional, cuya causa más frecuente es el olvido de dosis o la toma de dosis menores por miedo a los efectos adversos.
- *Incumplimiento secuencial, descanso farmacológico o vacaciones terapéuticas*: los pacientes incumplen los fines de semana, descansan varios días y si aparecen síntomas retoman el tratamiento.
- *Cumplimiento de bata blanca*: sólo toman la medicación días antes o días después de la visita al médico.
- *Incumplimiento absoluto*: supone el abandono del tratamiento de manera indefinida siendo frecuente en pacientes jóvenes con enfermedades crónicas.

En la adherencia a un tratamiento se define por tres componentes: iniciación, ejecución y discontinuación. El inicio se marca desde la primera toma de un tratamiento prescrito por el médico, la ejecución es el grado en el que se asemeja la dosis real y la dosis pautada y, la discontinuación es el fin de la terapia. La falta de adherencia puede darse en cualquiera de las fases (López Rodríguez, 2019) y se clasifica según el *Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos* (2017), *Bueno Franco* (2019), *Ibarra Barrueta y Morillo Verdugo* (2017) en:

- *Adherencia Intencionada*: relacionada con creencias y expectativas del paciente respecto a la salud/enfermedad, medicación y sus resultados. En este caso, claramente el paciente no desea tomar la medicación. Puede darse que no la comience a tomar o que la suspenda por percepción de ausencia de mejoría, creencia de que la medicación es innecesaria, entre otras.
- *Adherencia No Intencionada*: tiene relación con factores modificables, como la complejidad del tratamiento, olvidos involuntarios, relacionado con la pérdida de memoria o autonomía del paciente, la complejidad del tratamiento, la falta de creación de rutinas y hábitos diarios, entre otros motivos.

Aquellos cambios que logren mejorar la adherencia al tratamiento se traducirán en cambios positivos en los indicadores de salud y, por lo tanto, en una población con problemas de salud controlados, asociados a una mortalidad reducida prácticamente a la mitad (Ferrer Rams, 2016); (Scheen y Giet, 2011); (Simpson y [et al.], 2010) y con mejor calidad de vida. El cumplimiento de los tratamientos prescritos permitirá poder evaluar la relación costo-beneficio de los diversos medicamentos en cada paciente, reducir gastos por dependencia e intervenciones de alto nivel asistencial, contribuyendo así a la sostenibilidad del sistema

sanitario (Fundacion de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), 2017).

El farmacéutico como integrante del equipo de salud según, *Fundacion de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed) (2017)*, *Bueno Franco (2019)* y *el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (2019)* puede contribuir de una u otra forma sobre los factores que condicionan el cumplimiento y así optimizar los resultados del tratamiento a través de:

-Estrategias técnicas: como simplificar el tratamiento haciendo que las dosis sean menos frecuentes con fórmulas de liberación controlada o asociación de fármacos.

-Estrategias educativas: realizando una dispensación informada donde asume la responsabilidad sobre los medicamentos y suministra la información necesaria de forma oral o escrita y/o haciendo educación sanitaria.

-Estrategias conductuales: llevando a cabo Sistemas Personalizados de Dispensación (SPD), tratamiento de observación directa (TOD) o Sistemas de Recuerdo Horario (SRH) mediante alarmas, llamadas telefónicas, mensajes de texto, etiquetas adhesivas con pictogramas, Apps para móviles, etc.

-Técnicas de apoyo social con información verbal y no verbal a la comunidad, familia o amigos.

La combinación de estas intervenciones parece la mejor estrategia por *Agirrezabala y et Al. (2011)* y *Bueno Franco (2019)* para lograr que el paciente adquiera un papel activo en el proceso de gestión de su enfermedad, aumente su autonomía e incremente su capacidad de autocuidado, considerando la importancia de los hábitos de vida asociados y garantizando el uso correcto de los medicamentos (Fundacion de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), 2017). Las intervenciones mixtas, educativas y conductuales, siempre lograron mejorar la adherencia de manera más efectiva a través de un equipo multidisciplinar (Bueno Franco, 2019).

Por su parte, la *Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) (2016)*, sugiere que el farmacéutico debe otorgar una explicación de los peligros de no seguir correctamente el tratamiento, tener en cuenta los hábitos, opiniones y preferencias del paciente respecto a su medicación, reducir el número de tomas al mínimo posible y realizar un seguimiento farmacoterapéutico como estrategias más convenientes para conseguir un aumento de adherencia.

Particularmente, cuando se identifica una falta de adherencia intencionada del paciente la intervención irá dirigida a evaluar cuáles son las creencias y será fundamental la provisión

de información personalizada o educación sanitaria. Es importante que el individuo logre entender porqué es importante que utilice su medicación tal y como fue prescrita y el riesgo asociado a no utilizar el tratamiento farmacológico, para así reducir una posible preocupación respecto a su salud y al uso de medicamentos. Esto puede realizarse de forma aislada o en asociación con el Servicio de Dispensación, de Revisión del Uso de Medicamentos o de Seguimiento Farmacoterapéutico, entre otros.

Por otro lado, si la falta de adherencia es de tipo no intencionada será necesaria la provisión de información combinada con el uso de herramientas o estrategias que permitan mejorar la adherencia como Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD), aplicaciones móviles, recordatorios, listados de medicamentos, entre otros (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2017).

## 1.1 HIPOTESIS

El desarrollo de un Servicio Profesional Farmacéutico (SPF) de provisión de un Sistema Personalizado de Dosificación (SPD) en una farmacia institucional de la ciudad de Córdoba, mejora la adherencia terapéutica de un grupo de pacientes mayores de 65 años polimedicados.

## 1.2 JUSTIFICACION DEL ESTUDIO.

Asegurar la adherencia farmacológica es uno de los aspectos clave en la atención a pacientes crónicos pluripatológicos y polimedicados (uso de cinco o más medicamentos) (Federación Internacional Farmacéutica, 2018); (Masnoon Naa et al., 2017). Esto se asocia con conseguir que el paciente tome los medicamentos que necesita conociendo al menos todos los fármacos que usa: para qué los emplea, cuándo, cómo y el momento en que los debe administrar (Sola, 2015).

La farmacia comunitaria es el primer punto de acceso de la población al sistema de salud y el lugar en que concurren con mayor frecuencia este grupo de pacientes. Por ello, es el lugar apropiado para comenzar con una importante labor en el control de terapias complejas, aprovechando su potencial como un establecimiento sanitario. De esta forma la farmacia deja de estar aislada de las demás profesiones de la salud que participan en la gestión de los pacientes (Federación Internacional Farmacéutica, 2018).

El farmacéutico juega un papel clave en la gestión de las enfermedades crónicas desde la revisión de los tratamientos, evitando problemas relacionados con la medicación (PRMs), al aseguramiento de la adherencia terapéutica mediante el aprovechamiento de sus puntos fuertes como la confianza, accesibilidad, proximidad al paciente y su capacidad de influencia (Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), 2017).

Por otro lado, es importante que la farmacia comunitaria se integre en el sistema sanitario, compartiendo información con otros profesionales de la salud y participando activamente en la toma de decisiones (Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), 2017). De esta forma se potencia la presencia del farmacéutico comunitario en trabajos interdisciplinarios, aportando sus conocimientos y experiencia para el logro de un objetivo común en la mejora de la salud de la población.

Lo expresado anteriormente se reafirma con la nueva posición adoptada por la OPS en 2013, mediante su publicación "*Servicios Farmacéuticos basados en la APS*", que propone una renovación de la Atención Primaria de la Salud (APS), donde todos los miembros del sistema sanitario deben estar enfocados en el paciente como centro de atención, y no en el medicamento (Organización Panamericana de la Salud, 2013).

Teniendo en cuenta entonces que el contacto inicial con un usuario de medicamentos ocurre en la farmacia, la realidad necesita cambiarse en el marco del nuevo modelo de Servicios Farmacéuticos basados en la APS. Los valores, principios y elementos que se presentan en ese documento representan una excelente oportunidad para reorientar los Servicios Farmacéuticos de calidad como parte integral de los sistemas y servicios de salud (Organización Panamericana de la Salud, 2013).

Los Servicios Farmacéuticos son un conjunto de acciones en el sistema de salud que buscan garantizar la atención integral y continúa a las necesidades y problemas de salud de la población tanto individual como colectiva, teniendo al medicamento como uno de los elementos esenciales, y contribuyendo a su acceso equitativo y a su uso racional. Estas acciones son desarrolladas por el farmacéutico, o bajo su coordinación, incorporado al equipo de salud y teniendo como objetivo la obtención de resultados concretos para mejorar la calidad de vida de la población (Organización Panamericana de la Salud, 2013).

Dentro de todos los posibles servicios farmacéuticos que pueden desarrollarse, aquel ligado directamente a mejorar la adherencia terapéutica es el Sistema Personalizado de Dosificación (SDP). Es clasificado como un tipo de intervención conductual, siendo éstas las más significativamente efectivas y valiosas para mejorar la adherencia según los estudios clínicos de *Bueno Franco (2019)* y *Conn y Ruppert (2017)*.

Se entiende por Sistema Personalizado de Dosificación al conjunto de actuaciones profesionales farmacéuticas post- dispensación desarrolladas de forma protocolizada en la farmacia a solicitud del paciente, que consiste en reacondicionar y unificar en dispositivos multidosis y/o multicompartimentales adecuados a todos o parte de los medicamentos de una terapia compleja, ordenándolos según su pauta posológica.

Este servicio farmacéutico es aplicable para todos los medicamentos que por sus características físico-químicas y forma farmacéutica puedan permanecer estables durante el tiempo previsto (Fundacion de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), 2017). El principal objetivo es mejorar la adherencia farmacoterapéutica, asegurar la utilización correcta mediante la información brindada y una adecuada preparación (Departamento de Sanidad, 2015), así como prevenir, detectar y resolver PRMs. Para el mismo *Departamento de Sanidad* (2015), es una herramienta dentro de la atención farmacéutica donde el farmacéutico comunitario es el único responsable de su implantación.

De su utilización, según *Fundacion de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed)* (2017) y el *Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos* (2019) se derivan múltiples ventajas como:

**Para el paciente:**

- Actúa como “ayuda memoria”, de tal forma que los pacientes pueden comprobar si se ha tomado la dosis prescrita.
- Facilita la organización de la toma y la manipulación de medicamentos, al unificarlos en un solo envase semanal repartido por días y por las horas del día en que deben tomarse. Principalmente para cuidadores, acompañantes terapéuticos o familiares que tienen a cargo al paciente.
- Evita la presencia descontrolada de fármacos en el botiquín domiciliario y su uso inadecuado, errores en la administración o la automedicación.
- Personaliza la medicación: permite el diseño de etiquetas adhesivas que contienen toda la información que el paciente necesita para tomar sus medicamentos, aumentando el control sobre el tratamiento y mejorando el cumplimiento.

**Para el farmacéutico:**

- Crea un vínculo de confianza y fidelidad entre paciente y farmacéutico.
- Ayuda al profesional a centralizar toda la información de sus pacientes, facilitando el seguimiento de los tratamientos. De esta manera se mejora la adherencia al tratamiento, evitando las duplicidades y errores.

- Facilita la prevención, detección y resolución de problemas relacionados con la medicación (contraindicaciones, interacciones, efectos adversos).

- Revaloriza el papel asistencial del farmacéutico, mejorando las relaciones con otros profesionales sanitarios.

**Para el médico:**

- Garantiza el seguimiento del tratamiento de su paciente.

- Brinda información global sobre los medicamentos que toma el paciente.

- Ofrece información actualizada sobre las incidencias que se presenten.

**Para el Sistema de Salud:**

- Mejora de las tasas de cumplimiento terapéutico.

- Reduce el almacenamiento de medicación en el domicilio del paciente, lo que conlleva una disminución de gastos por exceso y vencimiento de medicamentos.

- Reduce ingresos e intervenciones hospitalarias por empeoramiento del paciente, con el consiguiente ahorro de costos.

La implementación de un Sistema Personalizado de Dosificación permite mejorar la seguridad y los resultados de los tratamientos (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2019), siendo el profesional farmacéutico quien a través de su intervención activa en el sistema de salud contribuye a mejorar el bienestar del paciente. Este hecho está avalado por una serie de estudios en los que las intervenciones para mejorar la adherencia terapéutica son significativamente más efectivas cuando son realizadas por farmacéuticos que cualquier otro profesional de la salud (Bueno Franco, 2019).

## 2. ANTECEDENTES

Desde 2007, la OMS/OPS ha venido trabajando en la reorientación de la Atención Primaria de la Salud (APS). La resolución WHA\_62R\_12, refuerza este compromiso de fortalecer los sistemas de salud basados en la APS y da un mandato específico a la OMS (2013) para apoyar a los países en este desafío. En alianza con la Federación Internacional Farmacéutica (en sus siglas en inglés: FIP), se desarrolló la serie titulada “El papel del farmacéutico en los servicios de salud”, donde los servicios farmacéuticos basados en la APS constituyó un proceso bastante largo de construcción colectiva. La participación de profesionales de diferentes países y con distintas formaciones generó contribuciones y aportes determinantes para lograr el objetivo propuesto sobre el papel de la farmacia en la promoción de la adherencia a los medicamentos en las personas mayores. (Organización Panamericana de la Salud, 2013).

Se han desarrollado estrategias puntuales en el tema: la sensibilización de quienes toman decisiones para implementar el modelo de SF/APS, la realización de seminarios y talleres en alianza con entidades profesionales y la puesta en marcha de un curso en el Campus Virtual de Salud Pública (OMS/OPS) dirigido a gestores de SF/APS.

Estas estrategias se orientan a hacer énfasis en la formación del perfil del profesional farmacéutico, dado que su posición es idónea para proporcionar una unión entre el prescriptor y el paciente, a fines de comunicar información sobre salud y medicamentos a la población. Se resalta su papel activo en la gestión de la enfermedad, mediante la conciliación entre la prescripción, dispensación y cumplimiento de los tratamientos (Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), 2017).

En 2018, nuevamente la FIP en su compromiso a mejorar la salud mundial crea un informe con el objetivo identificar y describir las intervenciones y programas farmacéuticos que conducen a mejoras en el cumplimiento de la medicación por parte de las personas mayores, y revisar la información disponible sobre su efectividad (Federación Internacional Farmacéutica, 2018).

De esta forma la *Federación Internacional Farmacéutica* (2018), *Nieuwlaat et al.* (2014) y el *Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos* (2010) afirman que las contribuciones fundamentales de los farmacéuticos incluyen la educación y el asesoramiento de los pacientes y sus cuidadores, el suministro de sistemas personalizados de dosificación, la dispensación, la generación de recordatorios para que no olviden sus dosis diarias y renueven las recetas a tiempo, y el seguimiento de los pacientes para identificar y resolver las dificultades con el uso de los medicamentos.

Una revisión sistemática sobre intervenciones para mejorar la adherencia en adultos mayores polimedicados de *Cross, Elliott y George (2016)*, afirma que el seguimiento usual programado combinado con el uso de sistemas personalizados de dosificación con múltiples compartimentos fue uno de los tres enfoques que tuvieron éxito, al igual que la *Federación Internacional Farmacéutica (2018)*. Sin embargo, la misma *Federación Internacional Farmacéutica (2018)* considera que ninguna de las intervenciones descritas anteriormente son autosuficientes. Para esta institución la adherencia sólo puede mejorar de manera continua con un aporte persistente a las necesidades del paciente, como la repetición de mensajes, consulta constante sobre si alguno de los medicamentos está causando algún problema, como así también la observación de las técnicas de administración.

Estas estrategias han generado una evolución en el rol del farmacéutico en las últimas décadas, pasando de ser elaborador y dispensador de fármacos a proveedor de servicios, información y cuidados de salud, contribuyendo a mejorar el acceso a la atención sanitaria, la promoción de la salud y el uso de los medicamentos. Por ello es fundamental que el farmacéutico comunitario sea capaz de coordinar su labor de forma habitual con el resto de profesionales sanitarios, sobre todo con los de APS (Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), 2017).

En consecuencia, para llevar a cabo servicios farmacéuticos el primer paso consiste en conocer la situación actual del sistema sanitario y el funcionamiento de cada uno de sus eslabones (profesionales de la salud y pacientes).

Diversos estudios han estimado que la mitad de los pacientes crónicos no completa su tratamiento y que el 40% autorregula su medicación, ocasionando el 14% de los ingresos hospitalarios. Además, más del 50% de los pacientes no retira de la farmacia la medicación adecuada (por exceso o por defecto) y llevan a su domicilio una media de 13% de medicación no necesaria (Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), 2017).

Tal como se señaló anteriormente, la falta de cumplimiento terapéutico repercute directamente en la salud de los pacientes, aumentando su morbi-mortalidad; los costos del sistema sanitario por el mayor ingreso hospitalario o visitas a los servicios de urgencias (Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), 2017).

En distintos países del mundo, los SPD son conocidos en las farmacias comunitarias.

En Dinamarca se introdujo un programa Nacional para apoyar los sistemas automatizados de producción de SPD y en virtud de la legislación aprobada en 2001, los

farmacéuticos daneses están obligados a suministrar medicamentos en este tipo de dispositivos cuando se lo requiera (Federación Internacional Farmacéutica, 2018). Luego de evaluarse el impacto del uso de los SPD en la asistencia sanitaria, este método ha resultado esencial en los pacientes mayores ya que tras su utilización redujeron los días de hospitalización, las visitas médicas y los costos sanitarios al mejorar la adherencia terapéutica. (Ruiz Loscertales, 2017); (Haywood y Glass, 2016).

*The Australian Government, Department of Health*, fundó el año 2005 bajo el *Fourth Community Pharmacy Agreement*, un programa específico sobre SRA, con la idea de reducir los ingresos hospitalarios relacionados con la medicación y mejorar el cumplimiento terapéutico de la población que lo necesitara (The Pharmacy Guild of Australia, 2010); (Ruiz Loscertales, 2017). En una encuesta publicada por *Mansoor, Aslani y Krass* (2014), aplicada a farmacias comunitarias australianas, la SRA resultó ser la estrategia más utilizada para mejorar la adherencia terapéutica (95%). ,

En un nuevo acuerdo de 5 años (2015-2020) entre el mismo Gobierno Australiano y la *Sociedad Farmacéutica de Australia* (PSA) (2017) ha elaborado una guía específica de buenas prácticas para la prestación de servicios de SPD, con el fin de ayudar a los farmacéuticos en la implementación de este tipo de sistemas (Federación Internacional Farmacéutica, 2018).

Por otro lado, en Suiza, en el marco de la iniciativa del “organizador de píldoras semanales”, los farmacéuticos preparan pastilleros o blísteres semanales para pacientes ambulatorios que padecen enfermedades crónicas y que están tomando al menos 3 medicamentos diferentes con la única intención de mejorar la adherencia (Federación Internacional Farmacéutica, 2018).

En Inglaterra y Escocia en el año 2010, y en el mismo sentido, *The Pharmaceutical Services Negotiating Committee*, ya recomendaba bajo el *Equality Act*, la prestación y evaluación de este tipo de herramientas a todos los pacientes que tuvieran problemas a la hora de tomar su medicación (Ruiz Loscertales, 2017); (Pharmaceutical Services Negotiating Committee, 2011). En Reino Unido actualmente, el servicio de SPD ya está totalmente establecido, regulado y remunerado dentro de las farmacias (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2019).

En Portugal, un estudio de casos y controles desarrollado en una farmacia comunitaria evaluó la validez del SPD en pacientes de 65 años o más que usaran 3 o más medicamentos (el número medio fue de 5,1) y que estuviesen en un seguimiento en la farmacia. Al grupo de intervención se les hacía entrega de 4 SPD en cada visita mensual, uno para cada semana; mientras que el grupo control recibía la medicación en

los envases habituales. Se aplicó el test de Morisky-Green a todos los participantes al inicio y al final del estudio. Después de 4 meses de seguimiento y un análisis bivariado pre-post en el grupo control, obtuvieron diferencias significativas en los resultados de los análisis clínicos. Se observó por *Bueno Franco* (2019) y *Mosca et al.* (2014) que el grupo de intervención evidenciaba valores más bajos de glucemia en ayunas, lipoproteínas de alta densidad (HDL) y presión arterial (sistólica y diastólica).

En España se publicó “Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud” por el *Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad* (2012), un documento que recoge la necesidad de trabajar en equipos interdisciplinarios, formados por diferentes profesionales sanitarios y sociales, tal como lo establece la *OPS* (2013), con el fin de garantizar la continuidad en los cuidados y la máxima implicación del paciente y de su entorno. También destaca como elemento clave el fomento de la adquisición de hábitos saludables para la prevención de las enfermedades crónicas, así como la necesidad de optimizar la terapia farmacológica.

Si bien, no se ha implantado el servicio de SPD de forma homogénea en todo el territorio español, el Colegio Oficial de Farmacéuticos (COF) de las Comunidad Autónoma Catalana y del País Vasco han sido pioneros en el desarrollo de un PNT (Federación Internacional Farmacéutica, 2018).

A partir de ello, en varios lugares de ese país como Cataluña, Valencia y Aragón se pusieron en marcha diversos planes y estrategias orientadas al paciente crónico, entre ellas el SPF de SPD para optimizar la terapia farmacológica (Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), 2017).

En Cataluña bajo el programa PCAF (Proyecto de Atención Farmacéutica al Paciente Crónico) se están llevando a cabo pruebas piloto para evaluar la actuación del farmacéutico comunitario en la mejora de la adherencia con la participación de todos los profesionales sanitarios. Los resultados preliminares obtenidos muestran que los SPD junto con la intervención farmacéutica mejoran significativamente la adherencia en pacientes complejos (Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), 2017). De la misma forma, en el *Plan de Salut de Catalunya 2016-2020*, uno de los ejes de trabajo con perspectiva 2020, enmarcado dentro del proyecto de políticas de prescripción y dispensación, por *Generalitat de Catalunya. Departament de Salut* (2016), es consolidar la función del farmacéutico como educador sanitario e informador de medicamentos, así como potenciar la cartera de servicios en actividades con SPD, especialmente en poblaciones específicas como la población anciana y los enfermos crónicos (Ruiz Loscertales, 2017).

Asimismo, en Barcelona un estudio sobre adherencia terapéutica en pacientes trasplantados con tratamiento inmunosupresor ya sugiere que los pacientes con SPD presentan mejor tasa de adherencia con respecto a quienes autocontrolan su medicación (Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), 2017).

La Comunidad Valenciana cuenta con Programas de Revisión y Seguimiento de la Farmacoterapia (REFAR) donde los SPD constituyen una de las herramientas principales para llevarlo a cabo (Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), 2017).

El Gobierno de Aragón aprobó el Decreto 93/2015, siendo la primera autonomía en regular los requisitos y procedimientos para la dispensación de SPD en las farmacias comunitarias (Federación Internacional Farmacéutica, 2018); (Sola, 2015). En septiembre de 2018 se publicó un estudio realizado en Zaragoza que muestra la posibilidad de incluir con éxito el SPD como una herramienta para atender situaciones de “confusión transitoria” en el tratamiento, además de su empleo en terapias crónicas a largo plazo (Mera Gallego y Satué de Velasco, 2018).

En la misma línea, otras comunidades como Baleares o el País Vasco, también disponen de proyectos utilizando SPD con el fin de mejorar la adherencia en pacientes crónicos y polimedicados (Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), 2017).

Si bien España ya hace algunos años que está apostando a la implementación de este tipo de servicio, el 2018 fue un año de reconocimientos por el desarrollo de una labor de calidad en este sentido. La *Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria* (SEFAC) (2018) y la Fundación Mylan sugieren un buen pronóstico e incentivo para su implementación en el marco de la entrega de sus premios a la “Mejor experiencia en la implantación del SPD en una farmacia comunitaria” y al “Mejor caso real de un paciente que ha recaído”: donde se documenta la mejora de la calidad de vida de una persona joven, gracias al uso de SPD, con diagnóstico principal de depresión e historial de intentos de suicidio.

En Suecia, el SPD (Multi-dose dispensing: *MDD por su siglas en inglés*) es empleado por adultos mayores polimedicados, mayormente mujeres, que viven en hogares de ancianos y que presentan múltiples enfermedades crónicas (Sjöberg y [et al.], 2011).

Todas las estrategias implementadas en los distintos países demuestran que la aplicación de los SPD va más allá de ser un dispositivo para facilitar la toma o simplificar la pauta terapéutica. El vínculo que se establece con el paciente permite obtener

información clínica relevante sobre el tratamiento prescrito y aportar pautas para una terapia más apropiada en colaboración con el resto de profesionales sanitarios (Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios (Fundamed), 2017).

### 3. OBJETIVOS

#### 3.1 OBJETIVO GENERAL

Desarrollar y evaluar un Servicio Profesional Farmacéutico de SPD (*Sistema Personalizado de Dosificación*) en una Farmacia Institucional de la ciudad de Córdoba.

#### 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar las normativas legales vigentes de la Provincia de Córdoba para adecuar el desarrollo de un SPF de SPD.
- Desarrollar un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) para dicho SPF.
- Implementar el PNT en una muestra de pacientes: Etapa Piloto.
- Evaluar la viabilidad del SPD desarrollado por medio de los resultados preliminares obtenidos.

## 4. MATERIALES Y MÉTODOS

### 4.1 Tipo de estudio y criterio de inclusión.

Se realizó un estudio observacional descriptivo longitudinal sobre una muestra de individuos no probabilística por conveniencia.

En el marco del Programa de Prevención de Enfermedades Crónicas No Trasmisibles (ECNT) iniciado en 2019 por el Centro de Salud del Docente de la Unión de Educadores de la Provincia de Córdoba (UEPC) por medio de un trabajo interdisciplinar de médicos, enfermeros y farmacéuticos se incluyó, en primera medida, a pacientes diabéticos (tipo I y II). Desde el área de farmacia se implementaron el Servicio de Revisión de Uso de Medicamentos (RUM) en conjunto con el Servicio de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) para un seguimiento completo de cada usuario.

En este trabajo se incluyeron a los adultos mayores de 65 años diabéticos de ambos sexos, polimedicados con una terapia farmacológica de 5 medicamentos o más de forma continua ( $\geq 6$  meses) que concurrieron a la farmacia en el período de julio de 2019 a abril de 2020 y que residían en la ciudad de Córdoba.

Los individuos reclutados accedieron a participar de manera voluntaria firmando el formulario de Consentimiento Informado que se detalla en el Anexo B del PNT. Este Consentimiento reconoce la relación clínica de farmacéutico-paciente, otorgando respeto a la dignidad, libertad y autonomía de quienes afecta (Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba, 2011); (La Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria 2015).

Es necesario aclarar que el ámbito donde se lleva a cabo el estudio es una farmacia institucional que, si bien brinda sus servicios solo a sus afiliados y grupo familiar directo, a los fines de habilitación cumple con los mismos requisitos legales exigidos que una farmacia comunitaria.

### 4.2 Marco legal

A partir de la revisión bibliográfica realizada, no se encontró en las normativas vigentes aspectos que mencionen, detallen o interpreten la actividad farmacéutica en SPF mediante la utilización de SPD (Gobierno de la Provincia de Córdoba, 1973); (Gobierno de la Provincia de Córdoba, 1993); (Gobierno de la Provincia de Córdoba, 1994).

Se destaca la Ley de Educación Superior N°24.521, con su modificación mediante la Resolución 1254/2018, donde menciona dentro de las actividades reservadas del Farmacéutico el ejercicio de dispensar, controlar el uso adecuado y efectuar el seguimiento farmacoterapéutico de productos farmacéuticos destinados a la curación, alivio, prevención y diagnóstico de enfermedades (Honorable Congreso de la Nación Argentina, 1995); (Ministerio de Educación, 2018).

Ante la falta de normativas específicas y para un análisis más exhaustivo, se planificó entrevistar a un panel de farmacéuticos expertos en Servicios Farmacéuticos.

A tal fin se procedió a elaborar una encuesta para enviar por correo electrónico. La misma fue redactada por la autora de este trabajo, luego fue revisada por el co-director y directora y finalmente fue evaluada por un experto integrante del panel, quien realizó sugerencias de mejora previas a su difusión.

Para la elaboración de la encuesta se consideraron los aspectos legales más relevantes para poder desarrollar el servicio y la necesidad de conocer la opinión de quienes desarrollan sus actividades en el ámbito profesional farmacéutico.

Luego de una breve introducción, en donde se define un SPD y sus alcances se incluyó una imagen del dispositivo empleado para situar a los expertos en el contexto. Con posterioridad se introdujeron dos preguntas abiertas relacionadas a la factibilidad de desarrollar actualmente este servicio de SPD y a la necesidad de incorporar aspectos importantes sobre esta temática a la normativa vigente (Figura 1).

Los profesionales que se incluyeron en el Panel de expertos fueron siete farmacéuticos con una distinguida trayectoria profesional en el ámbito donde desarrollan su actividad. Las encuestas fueron enviadas por mail, ya que se consideró una vía de comunicación accesible, directa y rápida.

Se estableció un plazo de 30 días para entregar las respuestas, siendo finalmente extendido a 45 días en total.

Cada una de las opiniones recibidas fueron valoradas a través de un análisis del discurso, que permitió reclutar aquellas similares entre sí y realizar una conclusión general sobre lo consultado (Urra, Muñoz y Peña, 2013).

## Encuesta Panel de expertos.

Estimado Dr/a. -----:

Me dirijo a Ud. con el objeto de solicitar su colaboración en calidad de experto respecto a la implementación de un Servicio Profesional Farmacéutico sobre Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) en farmacias comunitarias de la provincia de Córdoba, tomando como referencia el marco normativo vigente en la actualidad. Este trabajo se desarrolla como parte de una Tesis de la Carrera de Especialización en Farmacia Comunitaria de la Universidad Católica de Córdoba, que estoy desarrollando bajo la dirección de los Dres. Maria Fernanda Salazar Zaffaroni y Pedro Armando. De acuerdo a nuestra recopilación bibliográfica, podemos definir a un SPD como el conjunto de actuaciones post- dispensación desarrolladas de forma protocolizada por parte del farmacéutico, y a solicitud del paciente, que consiste en reacondicionar y unificar a los medicamentos en dispositivos multicompartimentales adecuados, ordenándolos según su pauta posológica.

Este servicio farmacéutico es aplicable a todos los medicamentos que, por sus características físico-químicas y formas farmacéuticas, puedan permanecer estables durante el tiempo de uso previsto, ya que se mantienen en su envase primario. El objetivo principal es mejorar la adherencia a la terapia farmacológica, así como prevenir, detectar y resolver problemas relacionados con los medicamentos.



**Figura:** Tratamiento semanal reacondicionado por el farmacéutico.

Para tal fin, le solicito que nos comente su opinión tomando como referencia el marco normativo vigente actualmente en la Provincia de Córdoba con relación a:

- a) Su apreciación sobre la factibilidad de desarrollar actualmente este servicio.**
- b) Si considera que existen aspectos importantes que deban estar explícitamente incorporados en la normativa vigente con relación al servicio de SPD. En caso afirmativo, ¿cúal/les serían?**

Convencida de que su aporte contribuirá a mejora sustancialmente el desarrollo de este servicio, le solicitamos nos envíe por esta vía sus observaciones y sugerencias en lo posible antes del 23/11/2019. Agradezco su valiosa colaboración y aprovecho la oportunidad para saludarlo cordialmente.

**Figura 1.** Encuesta enviada al panel de expertos.

### 4.3 Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT)

Si bien no existe una norma que especifique como debe llevarse a cabo el servicio de SPD, es fundamental contar con un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) que garantice la calidad del servicio y permita un adecuado seguimiento a cada paciente a través de los registros correspondientes (Lozano y [et al.], 2010).

Por ello decidió elaborar un PNT tomando como referencia los publicados en la bibliografía revisada, por el *Consejo General de Colegios Oficiales de farmacéuticos* (2013), el *Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1ra Circunscripción* (2015), *Rivas* (2018), *Martín Muñoz* (2019), *Farmacia Osasun* (2014) y el *Colegio de Farmacéuticos de Barcelona* (2018), además de las recomendaciones sugeridas por el panel de expertos mencionado en el punto anterior. Para su desarrollo en esta farmacia institucional debieron realizarse una serie de adecuaciones que se detallan a continuación.

En la elaboración del PNT se realizaron modificaciones con respecto a los procedimientos publicados en cuanto a la zona de trabajo, los datos necesarios para cada reacondicionamiento, la información detallada en cada rótulo y la documentación necesaria para articular este servicio con el área de dispensación, ya que no se contó con un sistema informático de gestión específico para el servicio.

Para comenzar se determinó la zona de atención personalizada, la de preparación y reacondicionamiento y la zona de almacenamiento dentro de la oficina de farmacia. Se destinó un consultorio ubicado en el Centro de Salud del Docente, contiguo a la farmacia para la zona de atención personalizada y las dos zonas restantes se articularon en el laboratorio de la propia farmacia realizando un trabajo en campaña, que consiste en utilizar una misma zona de trabajo para realizar dos actividades diferentes en tiempos distintos. A tal fin, se anexó en esta área un armario exclusivo para almacenar bajo llave las cubetas con la medicación de cada paciente y todo el material necesario para cada reacondicionamiento.

Pensar en los materiales necesarios llevó a la principal necesidad relacionada a disponer de dispositivos de Sistemas de Re-acondicionamiento (SRA). En la bibliografía consultada estos pueden ser de dos tipos: Sistemas multi-compartimentales (SMC) de plástico o Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) descartables como se encuentran en muchos de los países sobre los que se consultó su PNT. Su elaboración suele llevarse a cabo manualmente siendo sencilla y económicamente accesible o a través de sistemas automatizados que son utilizados para la preparación de grandes números de envases (Ruiz Loscertales, 2017).

Luego de una extensa búsqueda en el mercado argentino, y debido a la falta de conocimiento e implementación de este tipo de servicio en el país, se hizo imposible acceder a Sistemas Personalizados de Dosificación homologados. En consecuencia, se decidió trabajar con los Sistemas multi-compartimentales (SMC) de plástico, que son ampliamente usados, reutilizables y que existen en multitud de tamaños y formas. Dada la analogía con los SPD, se seleccionó un dispositivo que dispone de siete compartimentos (uno para cada día de la semana) y cuatro subcompartimentos por día, detallando el momento de la toma (Mañana, Mediodía, Tarde y Noche). Como su sistema de cerrado (sin sellar) no proporciona propiedades de barrera adecuadas frente a factores ambientales, como humedad o gases atmosféricos, dejando expuesta la estabilidad de los medicamentos que se reacondicionan, se tomó la decisión de reenvasar los medicamentos recortando su envase primario (Ruiz Loscertales, 2017); (Conn, 2015); (Elliott, 2014); (Royal Pharmaceutical Society, 2013); (Hersberger, Boeni y Arnet, 2013). Este método de trabajo se lo considera SPD de tipo manual, ya que no se cuenta con ningún tipo de sistema electrónico automático que interfiera en el proceso.

Ante cada reacondicionamiento el farmacéutico debió tener en cuenta tanto las implicaciones de estabilidad que cada fármaco pudiera tener en la manipulación, como así también las ventajas que servicio genera en el paciente. Por ello, específicamente se consideró (Lozano y [et al.], 2010):

- El aumento real y efectivo de la adherencia al tratamiento por parte del paciente.
- Los factores que pueden modificar la estabilidad física del medicamento (forma farmacéutica, friabilidad, uniformidad de masa, uniformidad de contenido, tiempo de disgregación, higroscopicidad, dureza).
- Los factores que pueden afectar a la estabilidad química (exposición a la humedad y a la luz).

Posteriormente, se definieron las responsabilidades de cada una de las personas implicadas en el servicio como: farmacéutico elaborador, farmacéutico verificador y/o paciente – cuidador.

El farmacéutico elaborador tiene dos tipos de tareas, una asistencial, que incluye la entrevista al paciente y la detección de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y de resultados negativos asociados a la medicación (RNM) y otra de carácter técnico, que incluye, entre otros puntos, la separación de los medicamentos y su posterior acondicionamiento dentro del SPD (Ruiz Loscertales, 2017).

Luego, una vez conseguido todo el material necesario para la implementación práctica del servicio, se pensó en cada uno de los pasos para llevarlo a cabo. Por ello, y dentro del desarrollo del PNT, se explicaron detalladamente las distintas etapas, realizándole una serie de cambios necesarios con respecto a lo recopilado de otros procedimientos.

#### **4.4 Etapa piloto**

Se desarrolló el servicio de SPD a una muestra de 10 pacientes que cumplían con los criterios de inclusión detallados en el Procedimiento Normalizado de Trabajo (Anexo 1) durante el período de julio de 2019 a abril de 2020.

Se acordó una entrevista inicial con cada individuo donde se le comentó en qué consistía el servicio de SPD, las ventajas que se le atribuyen y lo imprescindible que era disponer de los datos personales y farmacoterapéuticos, garantizando confidencialidad profesional. Una vez aclaradas todas las dudas e inquietudes de los pacientes, se firmó el consentimiento informado por duplicado.

Obtenidos los datos personales, medicamentos que forman parte del tratamiento y problemas de salud del paciente, se intentó identificar posibles factores que afecten la falta de adherencia realizándose el cuestionario de Morisky-Green de cuatro preguntas. Se registró el tiempo empleado de cada entrevista.

De este modo, se confeccionó la Ficha del Paciente revisándose todos los datos recopilados para descartar posibles PRM/RNM y se procedió al reacondicionamiento de los medicamentos en los dispositivos de SPD de acuerdo al PNT.

Se entregó a cada paciente dispositivos cada dos semanas (dos dispositivos semanales), es decir para un tratamiento de 14 días por el período de tres meses consecutivos. Se registraron cada uno de los retiros y devoluciones.

La primera entrega se realizó en la zona de atención personalizada, por el farmacéutico a cargo, donde se verificó que el paciente entiende el uso de su dispositivo y se aclararon dudas al respecto, registrando el tiempo empleado.

Los dispositivos son reutilizables, por lo que, una vez finalizada la semana, el paciente los devuelve a la farmacia donde se controló y registró los posibles olvidos. Esta circunstancia facilitó el empleo de un método indirecto de medición de adherencia como método adicional al cuestionario de Morisky-Green: el recuento de comprimidos.

Finalizado el período de tres meses se volvió a citar al paciente, momento en el cual se reforzaron aspectos en el manejo del servicio, se realizó cuestionario de satisfacción con el mismo (Armando, 2007) y nuevamente el cuestionario de Morisky-Green de cuatro preguntas para evaluar la evolución de adherencia.

Para elevar al paciente en un rol activo de su tratamiento se le pidió que nos cuente sus preocupaciones, creencias y preferencias en cuanto a sus problemas de salud y del servicio específicamente para animarlo a hacer preguntas e interesarse en buscar una forma de mejorar lo que le sucede (Federación Internacional Farmacéutica, 2018). De esta forma primero se le preguntó: ¿En qué considera que le ayudó el SPD en su vida diaria? Luego se verificó el correcto uso y almacenamiento del dispositivo pidiéndole que nos comente cómo lo usa y preguntándole: ¿Dónde los almacena? Para finalizar se registró la duración de la entrevista.

#### **4.5 Métodos de análisis**

Los datos fueron procesados mediante el programa Microsoft Excel® empleando estadísticos descriptivos (medias, frecuencias, desviaciones y porcentajes). Así fueron obtenidos los datos demográficos de la muestra como la edad, sexo, nivel de estudios y forma de vida. Además, el número de medicamentos que consume diariamente, toma semanal y medicamentos incluidos en los dispositivos SPD.

Se analizó la adherencia de cada individuo cualitativamente a través de dos métodos indirectos como: el Recuento de Comprimidos y el cuestionario de Morisky-Green realizado al inicio y final del estudio.

Al finalizar el estudio se realizó un cuestionario de satisfacción del servicio, en donde las respuestas obtenidas fueron presentadas a través de la media con su respectiva desviación estándar.

Se estudió el tiempo empleado en cada una de las entrevistas con el paciente donde se llevaron a cabo estos cuestionarios calculándose una media de tiempo para cada una.

##### **4.5.1 Recuento de Comprimidos**

Es un método sencillo, cuantificable y objetivo. Compara el número de comprimidos remanentes que quedan en el dispositivo devuelto, teniendo en cuenta la cantidad prescrita, y el tiempo transcurrido entre la prescripción y el recuento. Se obtiene el % de adherencia según la siguiente fórmula (Bueno Franco, 2019); (Valencia-Monsalvez Fernando, Mendoza-Parra Sara, 2017); (Rodríguez Chamorro y [et al.], 2009):

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ total de comprimidos presumiblemente consumidos}}{\text{N}^\circ \text{ total de comprimidos que debía haber consumido}} \times 100$$

En este método se considera buen cumplimiento o adherencia si consume entre el 80-110% de los comprimidos prescritos. Valores inferiores a 80%, o superiores a 110% expresan hipocumplimiento e hipercumplimiento, respectivamente. Para la evaluación diagnóstica se considera adherentes a los que se clasifican como normocumplidores y como no adherentes a hiper e hipocumplidores. Se utiliza este método debido a que la OMS (2013) lo recomienda para medir la adherencia en pacientes con enfermedades crónicas que deben consumir preparaciones farmacológicas sólidas (Valencia-Monsalvez Fernando, Mendoza-Parra Sara, 2017).

#### 4.5.2 Cuestionario de Morisky-Green

Es un método subjetivo. Mide comportamientos de adherencia específicos asociados a la ingesta de medicamentos a través de una serie de 4 preguntas de contraste con respuesta dicotómica SI/NO, que refleja la conducta del paciente respecto al cumplimiento. Se pretenden valorar si adopta actitudes correctas en relación al tratamiento para su enfermedad. *Bueno Franco (2019), Rodríguez Chamorro y [et al.] (2009), Chamorro y [et al.] (2008)* establecen que las preguntas se deben realizar entremezcladas con la conversación y de forma cordial.

	SÍ	NO
1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?		
2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?		
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?		
4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?		

**Figura 2.** Cuestionario de Morisky-Green©.

Se determina como adherentes a los pacientes que responden de forma correcta a las 4 preguntas: NO/SÍ/NO/NO. Se asume que si las respuestas son incorrectas el paciente es incumplidor. Presenta la ventaja de que proporciona información sobre las causas del incumplimiento (Chamorro y [et al.], 2008); (Pagès-Puigdemont y Valverde-Merino, 2018).

#### 4.5.3 Cuestionario de satisfacción con el SPF de SPD

Se empleó un cuestionario validado para evaluar la satisfacción de la dispensación, por lo que se adaptó para ser aplicado en este servicio. Dicho cuestionario anónimo,

autoadministrable y semiestructurado está conformado por una introducción en la que se explica la finalidad del estudio, los datos demográficos de los pacientes y, finalmente, 10 preguntas cerradas en una escala de intervalos (tipo Likert) según lo expresado por Armando (2007), Armando Carle y [et al.] (2007) y Armando y et Al. (2008) y que se presenta en la **Figura 3**.

En esta escala tipo Likert se asigna la puntuación 1 al 5 de acuerdo a la respuesta obtenida “totalmente en desacuerdo”, “en desacuerdo”, “ni en acuerdo ni en desacuerdo”, “de acuerdo”, “muy de acuerdo” respectivamente.

**Estimado Paciente:**

**Nos importaría mucho conocer su opinión con respecto al Servicio Personalizado de Dosificación (SPD) prestado en nuestra farmacia.**

Los datos sólo serán utilizados para fines estadísticos y en ningún caso serán cedidos a terceras personas para su utilización y/o difusión.

Su opinión nos ayudará a mejorar nuestros servicios.

➤ **Edad:**..... años.

➤ **Sexo:** Hombre  Mujer

➤ **Nivel de estudios completos alcanzados:**

Sin estudios  Primarios  Secundarios  Terciarios  Universitarios

➤ **Ocupación:** .....

➤ **¿Vive solo?** SI  NO

➤ **Número total de medicamentos que está utilizando:** .....

➤ **¿Adquiere habitualmente sus medicamentos en esta farmacia?**

Siempre  A veces  Nunca

**Marque con una X en el casillero correspondiente.**

<b>Cuando acudí a esta farmacia para adquirir medicamentos:</b>	<b>Totalmente en desacuerdo</b>	<b>En desacuerdo</b>	<b>Ni en acuerdo ni en desacuerdo</b>	<b>De acuerdo</b>	<b>Muy de acuerdo</b>
<b>El personal se mostró interesado en colaborar conmigo en el manejo de mis medicamentos</b>					
Recibí la información adecuada sobre cómo debo utilizar de mis medicamentos					
Fueron diligentes durante la visita					
<b>Como consecuencia del servicio prestado en esta farmacia:</b>					
Aprendí a conocer mejor los medicamentos que uso					

Aprendí sobre la necesidad de cumplir el tratamiento prescrito por mi médico					
Aprendí a conocer los efectos secundarios de los medicamentos que uso					
Continuaría visitando esta farmacia para que me brinden este asesoramiento sobre mis medicamentos					
Recomendaría a mis familiares o amigos que acudan a esta farmacia para que les brinde este servicio					
Mantendría al personal de la farmacia al tanto sobre cualquier cambio en mis medicamentos					
Estoy satisfecho con el servicio recibido					

**Figura 3.** Cuestionario de satisfacción (Armando, 2007)

## 5. RESULTADOS

### 5.1 Marco Legal

De las encuestas enviadas al panel de expertos, se obtuvieron cinco respuestas de carácter personal (Anexo 2) respecto a la adecuación del marco legal en el ejercicio del servicio de SPD en la farmacia comunitaria donde se lleva a cabo el estudio.

Como referencia al marco normativo vigente actual en la Provincia de Córdoba y en respuesta a la primera pregunta, los expertos opinaron que el SPF de SPD es viable para ser incluido como parte de los servicios farmacéuticos ofrecidos dentro del proceso de atención farmacéutica, ya que no presenta hasta el momento inconvenientes para su desarrollo por estar sujeto a vacíos jurídicos; y tres de ellos indicaron explícitamente que es un servicio apropiado y sin limitaciones.

Específicamente la falta de reglamentación de este tipo de servicio es la razón por la que dos de los expertos lo consideraron factible; y tres de ellos destacan la ausencia de normativas que consideren un área de reacondicionamiento y sus condiciones, así como también del acto de reenvasado dentro del ámbito de la farmacia comunitaria.

Si bien la legislación actual de la República Argentina y de la provincia de Córdoba no contempla sectores específicos para el reacondicionamiento de medicamentos en la farmacia comunitaria (excepto para el sector laboratorio, que se destina a la preparación de medicamentos oficinales), tampoco regulan, ni reglamenta la preparación y el uso de estos dispositivos, ni la apertura de envases secundarios y primarios por parte del farmacéutico en el acto de post-dispensación.

Frente a esta situación, cuatro de los expertos proponen que para su implementación se cuente con un área de reenvasado y otra donde almacenar la medicación de cada paciente para su custodia y conservación, ambos habilitados por la Autoridad Sanitaria tal como lo establecen otros países donde se aplica dicho servicio.

En respuesta a la segunda pregunta de la encuesta, los expertos consideran aspectos importantes para un accionar correcto que deben estar explícitos e incorporados en la normativa legal vigente, tales como:

- Tres panelistas proponen la definición de los requisitos básicos para la habilitación del área de reacondicionamiento como: dimensiones adecuadas del espacio, requerimientos de equipos y procesos, características de los SPD, entre otras teniendo en cuenta las exigencias actuales para la habilitación de una farmacia

elaboradora (con laboratorio farmacéutico) regidas por la Guía de Buenas Prácticas de la Actividad Farmacéutica para la Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales (Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, 2010).

- Documentación y registro de cada intervención realizada como:
  - Consentimiento informado de común acuerdo entre el farmacéutico y el paciente o su cuidador, que fue especificado por tres de los expertos consultados. En el mismo se deja constancia por escrito y en detalle que los dispositivos son preparados posteriormente al acto de dispensación con medicamentos prescritos por el médico y que por sus características fisicoquímicas, pueden permanecer estables. Además, se establece la responsabilidad que se le otorga a cada una de las partes intervinientes.
  - Registros de cada reacondicionamiento, en donde se detallen lote y fecha de vencimiento de cada medicamento incluido en el dispositivo SPD, debido a que durante el recorte del envase primario se pierde tal información. Este registro fue sugerido por dos de los expertos, junto con la necesidad de describir claramente las características físico-químicas de los medicamentos que pueden ser incluidos en dichos dispositivos para permanecer estables en el tiempo previsto.
- Confección de rótulos con la información mínima requerida teniendo en cuenta la resolución del ANMAT N° 8277/11 , recomendado por uno de los expertos consultados (Administración Nacional de Medicamentos, 2011).
- Otro de los expertos consignó la importancia de asegurar el cumplimiento de los tratamientos a través de este sistema, puesto a pesar de la facilidad que otorga, el paciente puede no cumplir con la pauta posológica.

## **5.2 Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT)**

Se confeccionó el PNT para la implementación del servicio de Sistema Personalizado de Dosificación (SPD) en la Farmacia Sindical UEPC a partir de julio de 2019.

El documento (Anexo 1) consta de 39 páginas con 13 anexos donde se encuentra el detalle de cada uno de los pasos a llevarse a cabo para asegurar la calidad en el procedimiento empleado. Cada uno de los apartados fueron escritos teniendo en cuenta procedimientos ya aprobados e implementados y las recomendaciones sugeridas por los expertos, con las adaptaciones correspondientes al lugar donde se lleva a cabo cada una de las actividades del proceso.

Con el rigor que se le otorga, este documento fue firmado por tres farmacéuticos que avalan este procedimiento: el autor del trabajo quien redactó, la directora técnica quién revisó y el director de la farmacia quién lo aprobó.

Este documento fue puesto a prueba en la etapa piloto para verificar su viabilidad y hacer los cambios necesarios que permitan un manejo más eficiente de los recursos.

En el último anexo del PNT (Anexo M) se encuentra un algoritmo de trabajo que resume de forma ordenada cada uno de los pasos que se realizan y que resulta muy práctico para el uso diario.

Debido a la extensión antes mencionada del PNT, se decidió presentar dicho algoritmo (Figura 4) para explicar cada secuencia y situar el texto completo en el Anexo 1.

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<i>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</i>	<b>PNT -00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019
		Página 39 de 39

**OFRECIMIENTO DEL SPD**



**ENTREVISTA INICIAL**



Explicación del servicio y sus ventajas + firma consentimiento + definición de medicamentos que se incluyen en SPD + cuestionario de Morisky Green + se acuerda día para retirar SPD.



Completar FICHA DEL PACIENTE.



**REVISIÓN DEL TRATAMIENTO**



Confección HOJA DE INFORMACIÓN DEL TRATAMIENTO por duplicado



Completar LISTADO DE PREPARACIÓN DE SPD, FICHA DE ELABORACIÓN SEMANAL DE SPD y ETIQUETAS.

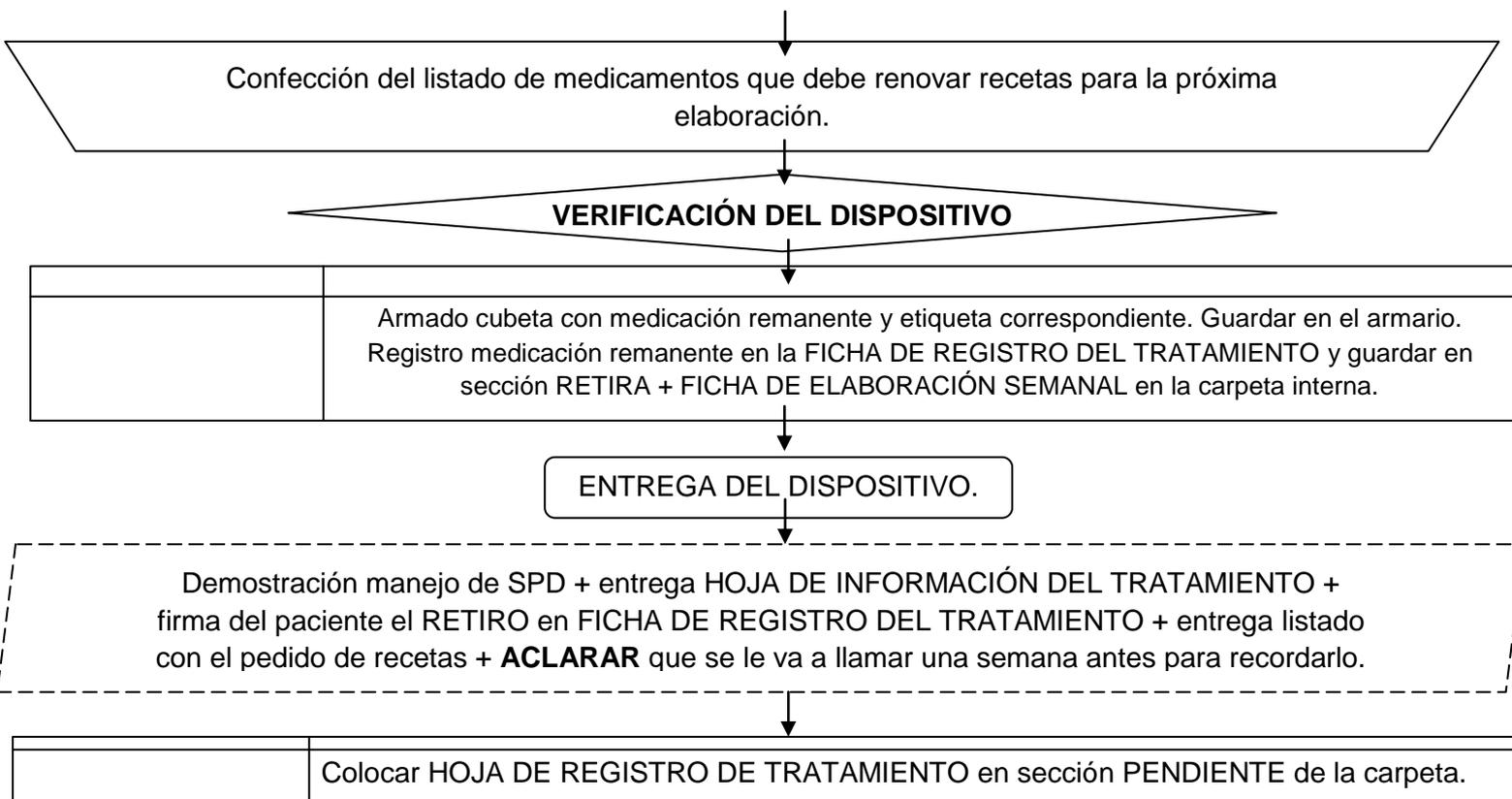


**PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO**



Completar datos HOJA DE REGISTRO DEL TRATAMIENTO en la sección RETIRA.





**Figura 4.** Anexo M del PNT que representa el algoritmo de trabajo del servicio.

#### 5.2.1 OFRECIMIENTO DEL SPD

Durante el periodo en que se llevó a cabo el estudio, aquellos pacientes que al concurrir a la oficina de farmacia cumplían con los criterios de inclusión se les ofreció participar. Se le explicó de forma verbal, clara y detallada en qué consiste el estudio y la forma en la que podrían participar. Se le hizo entrega de una **Hoja de Información al Paciente** (Anexo A del documento) en la que se detalla por escrito el objetivo del servicio, procedimiento a llevarse a cabo, beneficios en caso de incorporarse, confidencialidad de toda la información que nos otorgue, la ausencia de riesgos a los que se expone, participación voluntaria y gratuita, resultados que se obtengan e información de contacto de la farmacia.

Además, se difunde la disponibilidad del nuevo servicio en las redes sociales de UEPC, mediante imágenes y videos, informando sobre la posibilidad de acceso (Centro Salud del Docente, 2019); (Consejo Andaluz del Colegio Oficial de Farmacéuticos, 2018).

#### 5.2.2 ENTREVISTA INICIAL CON EL PACIENTE Y/O PERSONA RESPONSABLE DE LA MEDICACIÓN

Cuando el paciente y/o persona responsable de la medicación confirmó su acceso al servicio se acordó un turno para ser atendido en la zona de atención personalizada, donde se profundizó cómo se lleva a cabo el servicio, todas las actividades que realiza el farmacéutico fuera de esa entrevista para preparar los dispositivos de SPD y las ventajas que obtiene. Se mostró un dispositivo de prueba para que el paciente entienda mejor lo

explicado y su funcionamiento. Se firmó el **Consentimiento Informado** por duplicado. Una copia fue entregada al paciente y la otra archivada en la farmacia. Este documento puede revisarse en detalle en el Anexo B del PNT en el cual se describe las responsabilidades de cada una de las partes.

Se realizó el **cuestionario de Morisky-Green**, que pueden verse en el Anexo C del PNT. Posteriormente, el paciente mostró todos los medicamentos que toma y el farmacéutico determinó aquellos que se incluyen en los dispositivos SPD (formas farmacéuticas sólidas de vía oral) de acuerdo al **listado de formas farmacéuticas** que está en el Anexo E del PNT. Éstos fueron ingresados al stock de medicamentos del paciente para ser almacenados en el armario ubicado en la zona de almacenamiento, el resto de los medicamentos que no se acondicionan en el SPD (como jarabes, gotas, aerosoles, cremas, entre otras) fueron devueltos al paciente.



**Figura 5:** Entrevista inicial con paciente en la zona de atención personalizada.

Inmediatamente finalizada la entrevista con el paciente, nos dirigimos a la zona de almacenamiento para guardar la cubeta y evitar contaminación, pérdidas o confusión con el resto de los medicamentos de la farmacia.

Como el seguimiento del stock detallado de la cantidad de cápsulas o comprimidos que se tienen disponibles de cada medicamento es sumamente importante para el funcionamiento diario del servicio, se decidió emplear cubetas plásticas para cada uno de los pacientes del estudio. Cada cubeta plástica almacena todos los medicamentos con los que se preparan los dispositivos de SPD. Las cubetas de cada uno de los pacientes se resguardaron bajo llave en el armario destinado para esa finalidad. De esta forma se mantiene la custodia, control y conservación correcta de cada uno de los medicamentos. A cada recipiente se le adhirió en una de las caras una etiqueta de identificación con apellido y nombre del paciente

y en la tapa una etiqueta de stock de medicamentos (ambas presentadas en el Anexo L del PNT como etiquetas de almacenamiento).



**Figura 6:** Zona de almacenamiento con cubetas identificadas por paciente.

### 5.2.3 Confección FICHA DEL PACIENTE

Cuando se obtuvo toda la información del tratamiento completo del paciente, sus problemas de salud y valores analíticos de los distintos estudios médicos, se completó la **Ficha del Paciente**, que contiene el historial y puede verse en el Anexo F del PNT, y se compone de:

- Datos personales (detalle si es titular o familiar de un afiliado a la farmacia y N° de afiliado de la Obra Social), antecedentes sanitarios (cirugías, alergias comprobadas, internaciones, entre otras), problemas de salud actuales (tratados y no tratados), condición especial (dependiente, independiente, discapacidad, embarazo y/o lactancia).
- Datos de contacto de un familiar y/o persona responsable de la medicación y de quienes estarán autorizados a retirar los SPD para una comunicación a través de la aplicación Whatsapp en caso que posea.
- Datos del médico de cabecera en caso que posea, ya que será necesario contactar ante una intervención u otro tipo de eventualidad.
- Día preferido de la semana para el retiro de los dispositivos SPD.
- Medicamentos que utiliza el paciente en su tratamiento diario:
  - Nombre del medicamento (IFA- Nombre comercial – Concentración).
  - Posología prescrita y usada por el paciente.

- Dosis diaria.
- Inclusión o no en el SPD (se identifica con una “X” en el cuadro).
- Fecha de inicio del tratamiento.
- Duración del tratamiento.
- Enfermedades o problemas de salud tratado con el medicamento.
- RNM/PRM sospechados y/o identificados.
- Registro de Intervención farmacéutica.
- Registro de cambios en el tratamiento en caso que lo hubiere.
- Seguimiento y control: registro de la devolución de los dispositivos y control de remanente de medicación en caso que lo hubiera.

Si bien la estructura de la ficha sigue el modelo del resto de los procedimientos que se consultaron, ya que se conservan los datos personales, antecedentes sanitarios, problemas de salud y el detalle de los medicamentos que utiliza; el resto de los puntos detallados fueron agregados por ser considerados importantes para el funcionamiento del servicio, con el aporte de información que permitió una rápida adaptación del paciente al servicio.

Cada una de las fichas fueron archivadas por orden alfabético en una carpeta para tal fin, ubicada en la zona de almacenamiento.

#### 5.2.4 REVISION DEL TRATAMIENTO

Este paso se realizó en continuidad al paso anterior luego de tener la ficha completa. A partir de la misma, se revisó el tratamiento y se evaluó necesidad, seguridad y efectividad de cada medicamento detallando posible:

- Interacción entre los medicamentos prescritos.
- Interacción con otros medicamentos no prescritos, alimentos u otras sustancias (café, tabaco, etc.) que consume el paciente.
- Duplicidad de tratamientos.
- Contraindicación.
- 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.
- Reacciones adversas.

Ante cualquier tipo de intervención y/o necesidad de comunicarse con el médico se utilizó el formato de ficha que se encuentra en el Anexo G del PNT, mencionado como **Comunicación médica**. Esto permitió que el profesional conozca que su paciente está recibiendo este servicio, los beneficios que tiene, cómo será notificado de cualquier inconveniente con la medicación y la importancia de informar, en caso que surja, los cambios en el tratamiento. Además, se corroboraron los datos farmacológicos aportados por el paciente.

En este caso, este paso fue realizado por la farmacéutica a cargo del servicio de Revisión de Uso de Medicamentos (RUM) con la que se trabajó articuladamente en el marco del Programa de ECNT que se llevó a cabo en el Centro de Salud del Docente.

#### 5.2.5 Confección HOJA DE INFORMACIÓN DEL TRATAMIENTO

Con el objetivo de entregarle al paciente junto con sus dispositivos una hoja que detalle todo su tratamiento actualizado para ser presentado ante cualquier profesional de la salud que se lo solicite, evitando errores en el nombre del fármaco utilizado, dosis y/o marca comercial y para colocar al paciente en un rol activo de su tratamiento permitiéndole conocer en forma gráfica los medicamentos que utiliza, cómo, cuándo y para qué; se elaboró la **Hoja de Información del Tratamiento** del Anexo J del PNT por duplicado, en el que se detallan:

- Datos personales del paciente.
- Detalle del tratamiento completo: genérico/nombre comercial, concentración, posología, vía de administración, y problema de salud que trata tanto de los medicamentos incluidos en el dispositivo como de los que no lo están.
- Detalle en un cuadro (organizado igual que en el dispositivo) los medicamentos que contiene cada compartimento para mejor identificación.
- Instrucciones generales sobre la correcta conservación y manipulación del dispositivo.
- Datos de la Farmacia para contacto directo ante cualquier consulta: números de teléfono y horario de atención.

Una de las hojas se entrega al paciente y la restante queda archivada junto con la Ficha del Paciente. Se actualiza ante cambios en el tratamiento.

#### 5.2.6 Se completó LISTADO DE PREPARACIÓN DE SPD, FICHA DE ELABORACIÓN SEMANAL y ETIQUETAS

Previo a la elaboración como tal, en la zona de preparación y reacondicionamiento se completaron los documentos que registran cada uno de los pasos realizados y la información que lo respalda.

Para una mejor organización y planificación interna del servicio se realizó un **Listado de Preparación** (Anexo H del PNT) donde primero se marcó con una “X” en el cuadro que contiene el listado de todos los pacientes, las semanas de elaboración que corresponden a cada paciente en particular y luego en el recuadro debajo se completó fecha de elaboración, nombre de pacientes a elaborar ese día, las semanas de elaboración y la necesidad de solicitar medicación en las próximas preparaciones.

Identificadas las semanas de elaboración se completó la **Ficha Elaboración Semanal de SPD** (Anexo I del PNT) donde se encuentran los datos personales, la medicación a incluirse en el dispositivo detallando todas las pautas posológicas, N° de lote y fecha de vencimiento, N° de dispositivo SPD a utilizar, fecha de elaboración, el período de validez, cantidad necesaria de cada medicamento para esa preparación y observaciones en caso que requiera detalle el procedimiento. De forma ilustrativa se introdujo un cuadro dividido igual al dispositivo semanal detallando los medicamentos que contiene cada compartimento.

Estos últimos tres puntos se incorporaron luego de observar en la prueba piloto la necesidad de realizar una verificación más óptima y un manejo de stock más eficiente de cada medicamento, minimizando la posibilidad de errores. El resto de la ficha sigue un formato similar a otros procedimientos consultados.

Cada paciente tenía su ficha en particular y se renovó en cada elaboración. Una vez finalizada la elaboración se anexó a la ficha de cada paciente en su respectiva carpeta, permitiendo lograr un historial de registro de elaboración para ser consultado cuando sea necesario.

Luego se completó las **etiquetas** de la cara frontal y posterior (Anexo L del PNT) del dispositivo con todos los datos correspondientes para ese paciente. Esos datos fueron la transcripción de los detallados en la Ficha de Elaboración Semanal de SPD como: fecha de elaboración, fecha de validez, semana que corresponde con su respectivo N° de dispositivo.

#### 5.2.7 PREPARACIÓN DE LA MEDICACIÓN EN EL DISPOSITIVO SPD:

Completados todos los registros previos, se procedió a la preparación de la zona de trabajo. Para ello se limpió con alcohol 70° toda la mesada y se dispuso de todo el material básico necesario para llevar a cabo el procedimiento.



**Figura 7:** Desinfección de zona de preparación con alcohol 70°.

Una vez que el farmacéutico elaborador se coloca los elementos de protección personal para la manipulación (guantes, cofia y barbijo) se procede a fraccionar en unidades los medicamentos que se indican en la ficha de elaboración, recortando con tijeras el envase primario en la cantidad justa para esa elaboración, colocándolos en su bandeja correspondiente.



**Figura 8:** Recorte de envase primario de cada medicamento en su bandeja correspondiente.

Se llena el dispositivo colocando cada medicamento de a uno por vez, día por día siguiendo lo que indica la Ficha de Elaboración Semanal de SPD (Anexo I del PNT). En caso de incorporar más de un medicamento en un mismo compartimento, y cuando algunos de estos medicamentos deben administrarse antes y otros después de las comidas; se colocaron primero aquellos que se administran después de las comidas y por encima los que se deben tomar antes de las comidas. De esta forma, cuando el paciente abre el compartimento mantiene el orden apropiado de los medicamentos.



**Figura 9:** Llenado del dispositivo de acuerdo a la Ficha de Elaboración de SPD.

Al finalizar con cada uno de los medicamentos, se comprueba que coincida con lo indicado y se descuenta del stock la cantidad utilizada, registrándolo en el rótulo de la tapa de la cubeta. Posteriormente se coloca la firma del farmacéutico elaborador tanto la Ficha de Elaboración Semanal de SPD como en las etiquetas posteriores.

### 5.2.8 Completar HOJA DE REGISTRO DE TRATAMIENTO

La **Hoja de Registro de Tratamiento** (Anexo K del PNT) fue creado como documento interno de esta oficina de farmacia y pretende ser un medio de comunicación entre los farmacéuticos a cargo del servicio de SPD con el resto de los farmacéuticos dispensadores del dispositivo. Cuenta con cuatro páginas en las que se detalla:

- Primera página: datos personales del paciente.
- Segunda página SOLICITUD DE SPD: detalle de medicamentos que el paciente deja almacenados en la farmacia para incluir en el SPD, donde se registra la cantidad exacta de cada medicamento, marca comercial, si hay faltantes de algún medicamento solicitado y/o cambios del tratamiento.
- Tercera página RETIRO DE SPD: datos de los SPD listos para entregarse como la fecha de elaboración, N° dispositivos de SPD, firma y aclaración de quien retira. Además, se agrega el detalle de solicitud de nuevas recetas si fuera necesario.
- Cuarta página: datos de los SPD vacíos devueltos (fecha, cantidad y N° de dispositivo) y detalle del stock de la medicación almacenada en la oficina de farmacia.

La información a completar es mediante “X” o números, a fines de conseguir registrar de manera sencilla y rápida los datos requeridos.

Cada paciente tiene una Hoja de Registro de Tratamiento que son guardadas en una carpeta para tal fin, en el área de dispensación. Esto permite un alcance próximo para cualquier farmacéutico que se le presente un paciente que pertenece al servicio.

Dentro de la carpeta existen tres secciones: Pendiente, Solicitud y Retira y cada Hoja de Registro de Tratamiento será ubicada de acuerdo a la situación:

- En “Pendiente” están las hojas de los pacientes que hasta el momento no dejaron medicación en la farmacia ni tampoco tienen dispositivos para retirar.
- En “Solicitud” se ubican aquellas en las que el paciente dejó medicación para preparar sus SPD.
- En “Retira” se ubican las que los dispositivos están listos para que el paciente retire.

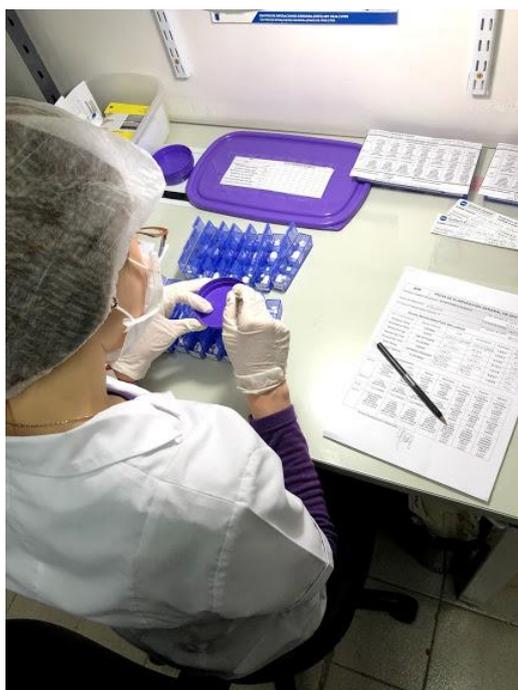
#### 5.2.9 VERIFICACIÓN DE LA MEDICACIÓN EN EL DISPOSITIVOS SPD

Tal como lo indica en la segunda página de la Ficha de Elaboración Semanal de SPD, el farmacéutico verificador comprueba que:

- Cada cavidad contiene los medicamentos que le corresponden.
- Todos los medicamentos conservan su aspecto físico.
- Los datos incluidos en las etiquetas y Hoja de Registro de Tratamiento coinciden con el tratamiento que recibe el paciente detallado en la Ficha del Elaboración Semanal.

En caso de detectar algún inconveniente o incidente, se registra lo ocurrido en el apartado “Intervenciones”, especificando la forma en que se ha resuelto.

El profesional que verifica firma la Ficha de Elaboración Semanal de SPD y las etiquetas posteriores, cierra cada dispositivo SPD con la bolsa correspondiente y adhiere las etiquetas.



**Figura 10:** Verificación de cada dispositivo elaborado.

Es necesario aclarar que la etiqueta frontal se adhiere a la bolsa y contiene los datos rápidos para identificar el dispositivo, como el apellido y nombre del paciente a quien corresponde, N° de dispositivo, semana que corresponde esa medicación, fecha de elaboración y fecha de validez que presenta. Por otro lado, la etiqueta posterior se adhiere al dispositivo por lo que permanece con el mismo donde se traslade y, además de los datos ya mencionados, presenta el cuadro ilustrativo dividido igual al dispositivo semanal, detallando los medicamentos que contiene cada compartimento para una mejor identificación de cada comprimido por parte del usuario. Esta es la misma imagen que se encuentra en la “Hoja de Información del Tratamiento” entregada y en la ficha de elaboración para un detalle de la preparación.

Por último, se guarda la Ficha de Elaboración Semanal de SPD en la carpeta respectiva y el material utilizado en la zona de almacenamiento. En la zona de dispensación, se archiva la Hoja de Registro de Tratamiento en la sección “*Retira*” de la carpeta correspondiente y los dispositivos SPD elaborados en el cajón de “*Retiro SPD*”.

#### 5.2.10 ENTREGA DEL DISPOSITIVO

La entrega del dispositivo SPD al paciente o a la persona responsable de la medicación está a cargo de los farmacéuticos dispensadores y se efectúa siguiendo el PNT de dispensación.

Son entregados cada 2 semanas (un dispositivo por semana) y excepcionalmente para pacientes con movilidad comprometida para 28 días, dado que la bibliografía consultada (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2019) recomienda que no se retiren más de cuatro SPD a la vez, debido a que el periodo de validez será de un máximo de cuatro semanas.

La primera entrega, se lleva a cabo en la zona de atención personalizada y es realizada por el Farmacéutico a cargo del servicio. En este encuentro se recuerda la manera en que debe utilizarse el dispositivo y cuando debe devolver los dispositivos ya usados. Se comprueba además, que el paciente reconozca cada uno de los medicamentos que están incluidos y se entrega la Hoja de Información del Tratamiento. También se hace firmar el retiro en la Hoja de Registro de Tratamiento y se adjunta el listado de medicamentos que serán necesarios para la próxima elaboración.

Por último, la Hoja de Registro de Tratamiento se coloca en la sección “*Pendiente*” de la carpeta, dado que el paciente a partir de ese momento no presenta dispositivos para retirar y tampoco deja nueva medicación para sumar a su stock almacenado.

#### 5.2.11 SEGUIMIENTO

Luego de la primera entrega del dispositivo en el área de atención personalizada, el paciente retirará los siguientes en el área de dispensación durante los próximos 3 meses. Ante esta situación, y debido a que el farmacéutico a cargo del servicio no tenía contacto directo con el paciente al concurrir a la farmacia, la Hoja de Registro de Tratamiento permitió ser el nexo de comunicación. Por ello, al finalizar cada semana se controlaron las fichas para estar actualizado en la situación de cada paciente.

Tales pasos son los que describen detalladamente en la página 15 del texto completo del PNT en el Anexo 1.

### **5.3 Etapa piloto**

Para medir la utilidad del Sistema Personalizado de Dosificación como herramienta para mejorar el cumplimiento farmacoterapéutico de los pacientes polimedicados mayores de 65 años, se presentan los datos recolectados en los métodos indirectos de adherencia (Test de Morisky Green y recuento de comprimidos devueltos con el SPD) y el cuestionario de satisfacción del servicio durante el período de julio de 2019 a abril de 2020. En la Tabla 1 se presenta un resumen de los datos demográficos de los pacientes y los relacionados a los medicamentos empleados.

De una muestra de 10 pacientes que cumplían con los criterios de inclusión de la etapa piloto para el desarrollo del servicio de SPD (Tabla 1), se obtuvo una edad media de  $69,40 \pm 8,44$  años, sin diferencias en cuanto al sexo siendo 50% (n=5) mujeres y un 50% (n=5) hombres con estudios terciarios o superiores. El 70% de los individuos no vive solo, presentan una media de  $7,90 \pm 2,47$  medicamentos utilizados diariamente (considerados solos los incluidos en SPD). La desviación arrojada de 2,47 medicamentos refleja que la dispersión en el número de medicamentos que existe entre los pacientes no es significativa. Esto corresponde a una media de  $72,56 \pm 32,81$  tomas semanales que se calculó considerando los cambios de tratamiento que tuvieron los pacientes a lo largo del periodo de tiempo establecido y que representa la complejidad del tratamiento.

Del número total de medicamentos utilizados, el 79,80% son incorporados en los dispositivos de SPD ya que sus características físico-químicas y farmacéuticas lo permiten.

**Tabla 1.** Características de la muestra.

		N° personas
<b>Edad (promedio)</b>	69,40 ± 8,44 años	
<b>Sexo</b>	Hombre	5
	Mujer	5
<b>Nivel de estudios completos</b>	Sin estudios	0
	Primarios	0
	Secundarios	2
	Terciarios	6
	Universitarios	2
<b>Vive solo</b>	Si	3
	No	7
<b>N° total medicamentos utilizados (promedio)</b>	9,90 ± 3,45	
<b>N° medicamentos incluidos en SPD (promedio)</b>	7,90 ± 2,47	
<b>N° tomas semanales (promedio)</b>	72,56 ± 32,81	

A continuación, en la Tabla 2 se detalla el tiempo en minutos (min) promedio empleado en cada uno de los encuentros que se tuvo con el paciente en esta etapa.

**Tabla 2.** Tiempos empleados.

	Promedio ± DS
Tiempo min (promedio) entrevista inicial	36,40 ± 8,80
Tiempo min (promedio) entrega dispositivo	18,89 ± 6,97
Tiempo min (promedio) entrevista 3 meses después	43,00 ± 10,85
Tiempo min (promedio) preparación dispositivos para dos semanas	46,10 ± 18,27

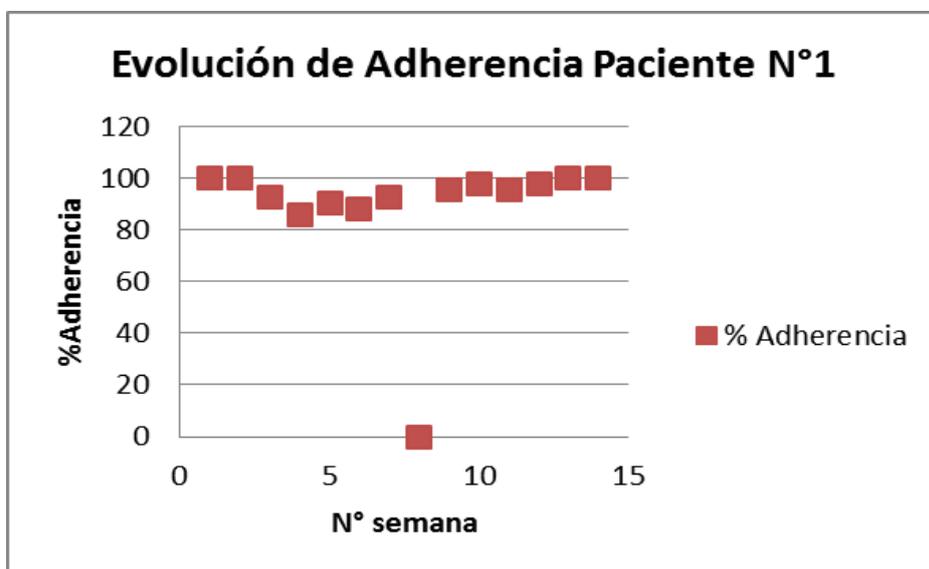
### 5.3.1 Recuento de comprimidos

Los datos registrados en el control de dispositivos devueltos por cada paciente a lo largo de los 3 meses de seguimiento se detallan a continuación, a través de tablas en las que se observa por cada uno, el período en el que fue entregado el dispositivo de SPD, cada semana con el respectivo número de olvidos y el porcentaje (%) de adherencia. Por consiguiente, se muestra también un gráfico de dispersión la evolución por semana respecto al % de adherencia de cada individuo.

### 5.3.1.1 Paciente N°1

**Tabla N°3.** Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°1 en el período de tres meses.

Cantidad de tomas semanales: 42		
Semana	N° comp/caps olvido	% Adherencia
26/08 al 31/08	0	100
01/09 al 07/09	0	100
08/09 al 14/09	3	92,86
15/09 al 21/09	6	85,71
22/09 al 28/09	4	90,48
29/09 al 05/10	5	88,10
06/10 al 12/10	3	92,86
13/10 al 19/10	42	0
20/10 al 26/10	2	95,24
27/10 al 02/11	1	97,62
03/11 al 09/11	2	95,24
10/11 al 16/11	1	97,62
17/11 al 23/11	0	100
24/11 al 30/11	0	100
% de Adherencia promedio $\pm$ DS		88,27 $\pm$ 25,82

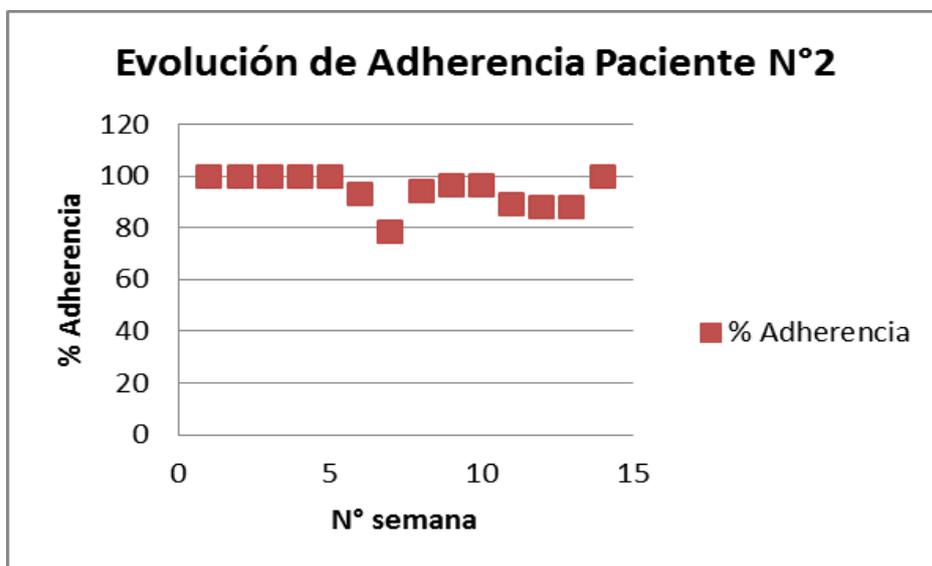


**Figura N°11.** Gráfico de dispersión del % de adherencia por el Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°1 en el período de tres meses.

### 5.3.1.2 Paciente N°2

**Tabla N°4.** Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°2 en el período de tres meses.

Cantidad de tomas semanales: 84		
Semana	N° comp/caps olvidado	% Adherencia
25/08 al 31/08	0	100
01/09 al 07/09	0	100
08/09 al 14/09	0	100
15/09 al 21/09	0	100
22/09 al 28/09	0	100
29/09 al 05/10	6	92,86
06/10 al 12/10	18	78,57
13/10 al 19/10	5	94,05
20/10 al 26/10	3	96,43
27/10 al 02/11	3	96,43
03/11 al 09/11	9	89,29
10/11 al 16/11	10	88,10
17/11 al 23/11	10	88,10
24/11 al 30/11	0	100
% de Adherencia promedio $\pm$ DS		94,56 $\pm$ 6,53

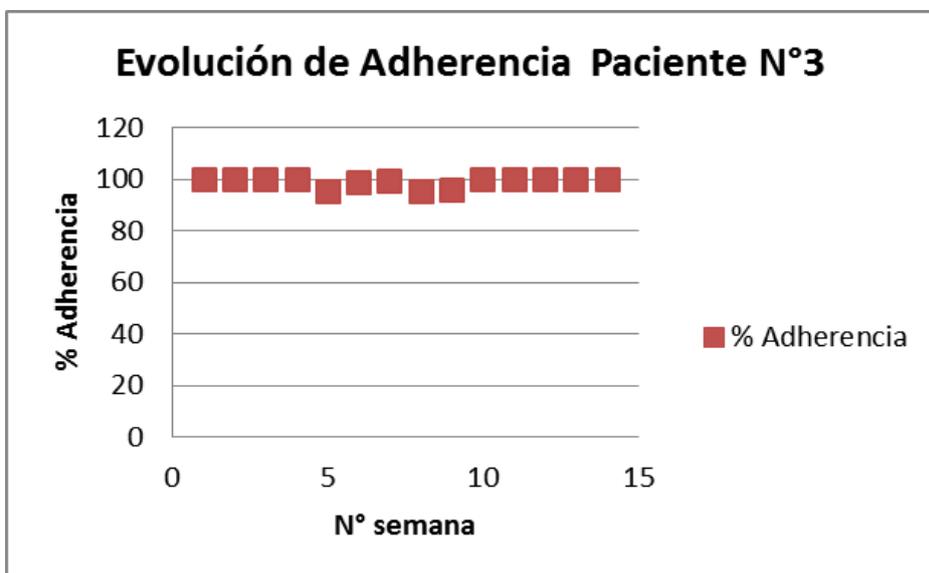


**Figura N°12.** Gráfico de dispersión del % de adherencia por el Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°2 en el período de tres meses.

### 5.3.1.3 Paciente N°3

**Tabla N°5.** Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°3 en el período de tres meses.

Cantidad de tomas semanales: 136		
Semana	N° comp/caps olvidado	% Adherencia
03/09 al 07/09	0	100
08/09 al 14/09	0	100
15/09 al 21/09	0	100
22/09 al 28/09	0	100
29/09 al 05/10	7	94,85
06/10 al 12/10	2	98,53
13/10 al 19/10	1	99,26
20/10 al 26/10	7	94,85
27/10 al 02/11	6	95,59
03/11 al 09/11	0	100
10/11 al 16/11	0	100
17/11 al 23/11	0	100
24/11 al 30/11	0	100
01/12 al 07/12	0	100
% de Adherencia promedio $\pm$ DS		98,79 $\pm$ 2,05

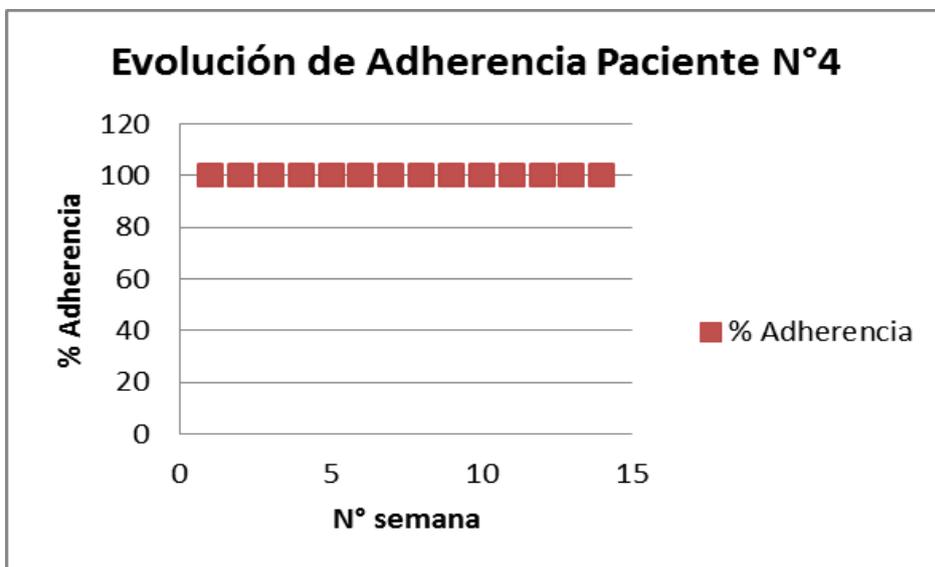


**Figura N°13.** Gráfico de dispersión del % de adherencia por el Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°3 en el período de tres meses.

### 5.3.1.4 Paciente N°4

**Tabla N°6.** Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°4 en el período de tres meses.

Cantidad de tomas semanales: 35		
Semana	N° comp/caps olvidado	% Adherencia
15/09 al 21/09	0	100
22/09 al 28/09	0	100
29/09 al 05/10	0	100
06/10 al 12/10	0	100
13/10 al 19/10	0	100
20/10 al 26/10	0	100
27/10 al 02/11	0	100
03/11 al 09/11	0	100
10/11 al 16/11	0	100
17/11 al 23/11	0	100
24/11 al 30/11	0	100
01/12 al 07/12	0	100
08/12 al 14/12	0	100
15/12 al 21/12	0	100
% de Adherencia promedio $\pm$ DS		100 $\pm$ 0

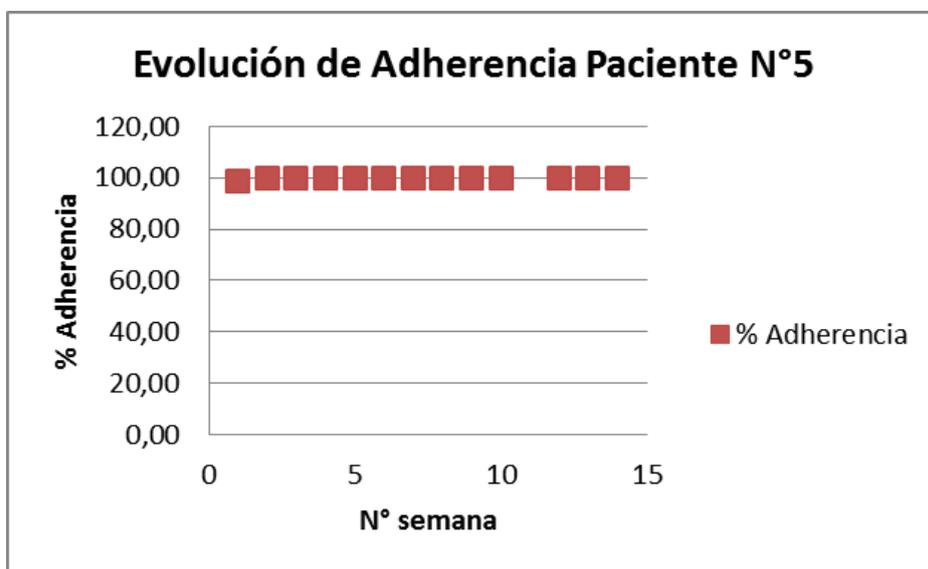


**Figura N°14.** Gráfico de dispersión del % de adherencia por el Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°4 en el período de tres meses.

### 5.3.1.5 Paciente N°5

**Tabla N°7.** Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°5 en el período de tres meses.

Cantidad de tomas semanales: 70		
Semana	N° comp/caps olvido	% Adherencia
22/09 al 28/09	1	98,57
29/09 al 05/10	0	100
06/10 al 12/10	0	100
13/10 al 19/10	0	100
20/10 al 26/10	0	100
27/10 al 02/11	0	100
03/11 al 09/11	0	100
10/11 al 16/11	0	100
17/11 al 23/11	0	100
24/11 al 30/11	0	100
Cantidad de tomas semanales: 63		
01/12 al 07/12	0	100
08/12 al 14/12	0	100
15/12 al 21/12	0	100
Cantidad de tomas semanales: 59		
22/12 al 28/12	0	100
% de Adherencia promedio $\pm$ DS		99,90 $\pm$ 0,38

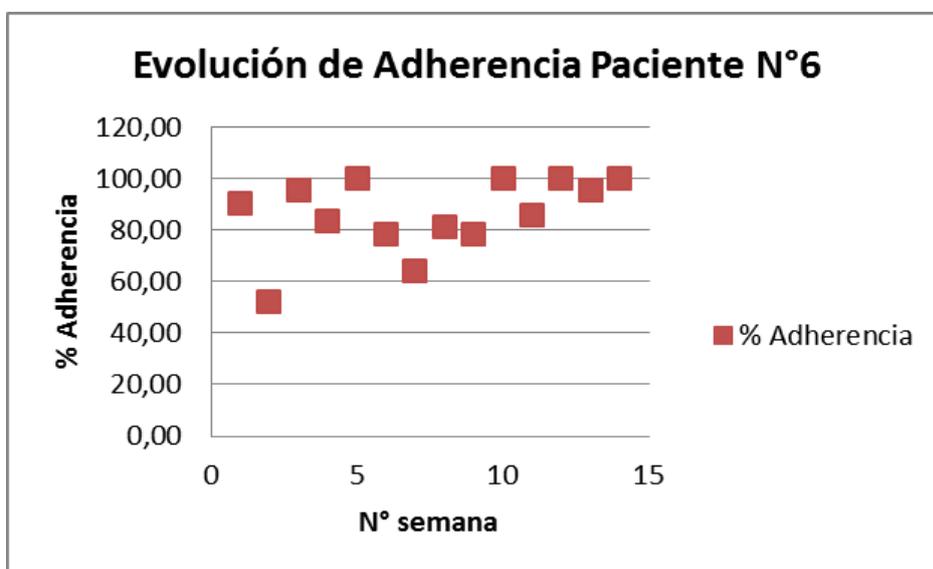


**Figura N°15.** Gráfico de dispersión del % de adherencia por el Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°5 en el período de tres meses.

### 5.3.1.6 Paciente N°6

**Tabla N°8.** Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N° en el período de tres meses.

Cantidad de tomas semanales: 42		
Semana	N° comp/caps olvido	% Adherencia
03/11 al 09/11	4	90,48
10/11 al 16/11	20	52,38
17/11 al 23/11	2	95,24
24/11 al 30/11	7	83,33
01/12 al 07/12	0	100
08/12 al 14/12	9	78,57
15/12 al 21/12	15	64,29
22/12 al 28/12	8	80,95
29/12 al 04/01	9	78,57
05/01 al 11/01	0	100
12/01 al 18/01	6	85,71
19/01 al 25/01	0	100
26/01 al 01/02	2	95,24
02/02 al 08/02	0	100
% de Adherencia promedio ± DS		86,05 ± 14,46

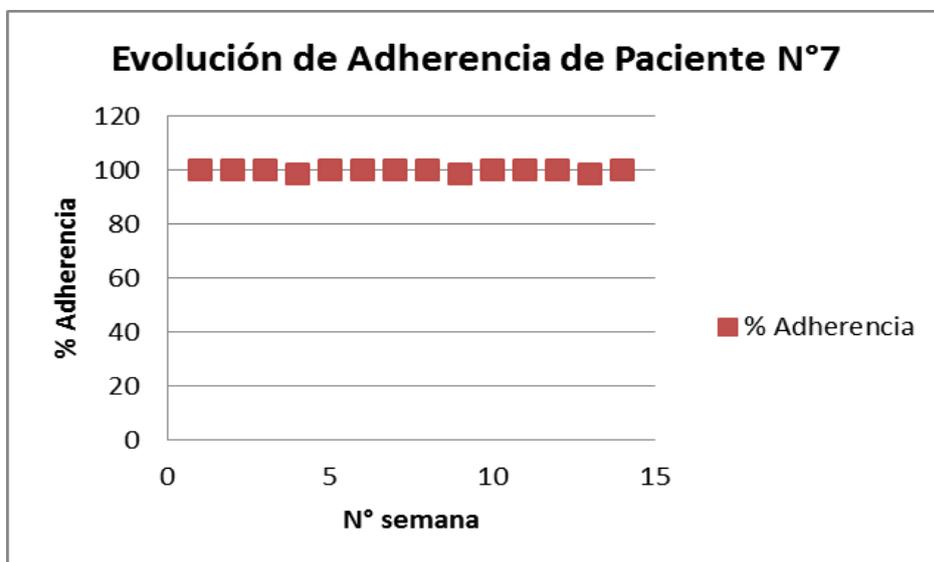


**Figura N°16.** Gráfico de dispersión del % de adherencia por el Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°6 en el período de tres meses.

### 5.3.1.7 Paciente N°7

**Tabla N°9.** Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°7 en el período de tres meses.

Cantidad de tomas semanales: 63		
Semana	N° comp/caps olvidado	% Adherencia
10/11 al 16/11	0	100
17/11 al 23/11	0	100
24/11 al 30/11	0	100
01/12 al 07/12	1	98,41
08/12 al 14/12	0	100
15/12 al 21/12	0	100
22/12 al 28/12	0	100
29/12 al 04/01	0	100
05/01 al 11/01	1	98,41
12/01 al 18/01	0	100
19/01 al 25/01	0	100
26/01 al 01/02	0	100
02/02 al 08/02	1	98,41
09/02 al 15/02	0	100
% de Adherencia promedio $\pm$ DS		99,66 $\pm$ 0,68

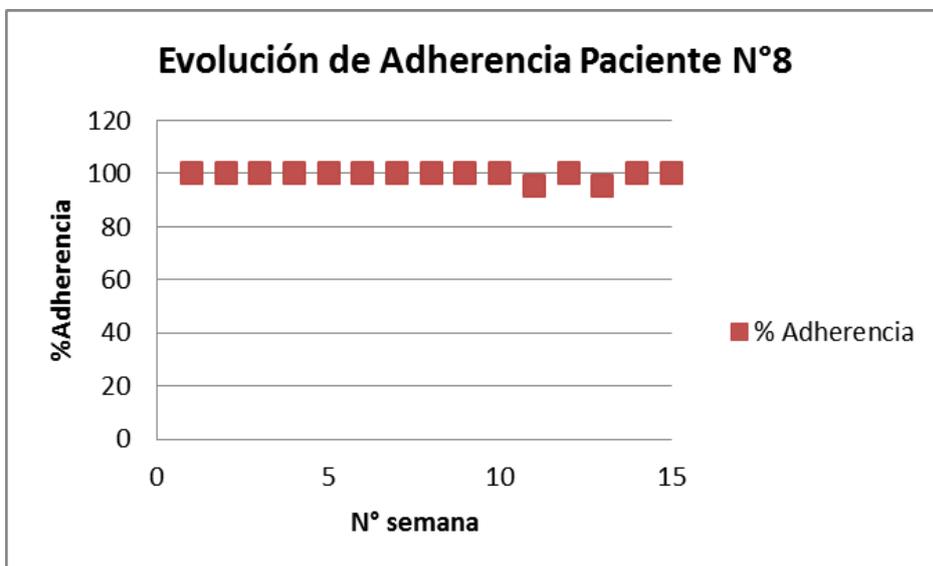


**Figura N°17.** Gráfico de dispersión del % de adherencia por el Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°7 en el período de tres meses.

### 5.3.1.8 Paciente N°8

**Tabla N°10.** Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°8 en el período de tres meses.

Cantidad de tomas semanales: 42		
Semana	N° comp/caps olvido	% Adherencia
08/12 al 14/12	0	100
15/12 al 21/12	0	100
22/12 al 28/12	0	100
29/12 al 04/01	0	100
05/01 al 11/01	0	100
12/01 al 18/01	0	100
19/01 al 25/01	0	100
26/01 al 01/02	0	100
02/02 al 08/02	0	100
09/02 al 15/02	0	100
16/02 al 22/02	2	95,24
23/02 al 29/02	0	100,00
01/03 al 07/03	2	95,24
08/03 al 14/03	0	100
% de Adherencia promedio $\pm$ DS		99,32 $\pm$ 1,73

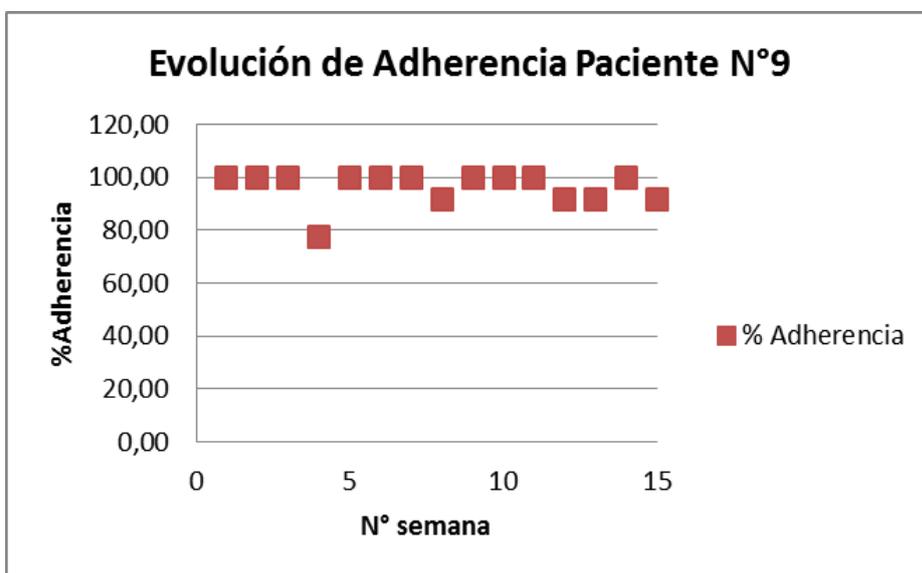


**Figura N°18.** Gráfico de dispersión del % de adherencia por el Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°8 en el período de tres meses.

### 5.3.1.9 Paciente N°9

**Tabla N°11.** Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°9 en el período de tres meses.

Cantidad de tomas semanales: 49		
Semana	N° comp/caps olvidado	% Adherencia
15/12 al 21/12	0	100,00
22/12 al 28/12	0	100,00
29/12 al 04/01	0	100,00
05/01 al 11/01	11	77,55
12/01 al 18/01	0	100,00
19/01 al 25/01	0	100,00
26/01 al 01/02	0	100,00
02/02 al 08/02	4	91,84
09/02 al 15/02	0	100,00
16/02 al 22/02	0	100,00
23/02 al 29/02	0	100,00
01/03 al 07/03	4	91,84
08/03 al 14/03	4	91,84
15/03 al 21/03	0	100
% de Adherencia promedio $\pm$ DS		96,65 $\pm$ 6,48

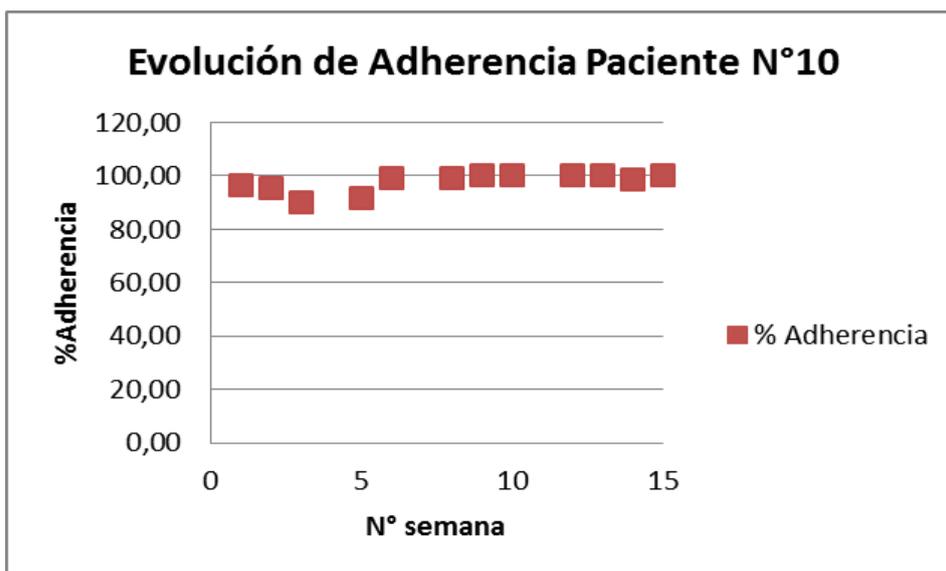


**Figura N°19.** Gráfico de dispersión del % de adherencia por el Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°9 en el período de tres meses.

### 5.3.1.10 Paciente N°10

**Tabla N°12.** Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°10 en el período de tres meses.

Cantidad de tomas semanales: 112		
Semana	N° comp/caps olvido	% Adherencia
05/01 al 11/01	4	88,89
12/01 al 18/01	5	92,06
19/01 al 25/01	11	82,54
Cantidad de tomas semanales: 105		
26/01 al 01/02	9	85,71
02/02 al 08/02	1	98,41
Cantidad de tomas semanales: 91		
09/02 al 15/02	1	98,41
16/02 al 22/02	0	100
23/02 al 29/02	0	100
Cantidad de tomas semanales: 70		
01/03 al 07/03	0	100
08/03 al 14/03	0	100
15/03 al 21/03	1	98,41
22/03 al 28/03	0	100
29/03 al 04/04	0	100
05/04 al 11/04	0	100
% de Adherencia promedio $\pm$ DS		97,86 $\pm$ 3,32



**Figura N°20.** Gráfico de dispersión del % de adherencia por el Recuento de Comprimidos de los dispositivos entregados al paciente N°10 en el período de tres meses.

Finalmente, se calculó un promedio en el % de adherencia de todos los pacientes, lo que arrojó un 96,11%  $\pm$  5,03 de adherencia total por recuento de comprimidos tal como se muestra en la tabla 13.

**Tabla N°13.** Porcentaje de Adherencia total conseguido con el Recuento de Comprimidos.

Promedio % Adherencia por recuento de comprimidos	%
Paciente N°1	88,27
Paciente N°2	94,56
Paciente N°3	98,79
Paciente N°4	100
Paciente N°5	99,90
Paciente N°6	86,05
Paciente N°7	99,66
Paciente N°8	99,32
Paciente N°9	96,65
Paciente N°10	97,86
<b>% Adherencia total <math>\pm</math> DS</b>	<b>96,11 <math>\pm</math> 5,03</b>

Además, se observó que el 70% de la muestra presentó un 100% de adherencia las dos primeras semanas iniciadas el estudio, descendiendo su porcentaje en las semanas siguientes. Al mismo tiempo, nueve de los 10 pacientes arrojaron una curva que va en ascenso hasta el último punto registrado en cuanto al porcentaje de adherencia. Puntualmente una de las curvas (Figura N°19), la correspondiente al paciente N°9, finaliza con un punto por debajo del porcentaje de adherencia de la semana anterior lo que nos da visualmente una curva en descenso. Sin embargo, si se analiza desde la tabla, pertenece a un porcentaje de adherencia del 91,84% incluido dentro del rango aceptado (80-110%). En general, las curvas muestran un aumento del porcentaje adherencia o se mantienen a lo largo de las semanas dentro del rango de adherencia aceptado.

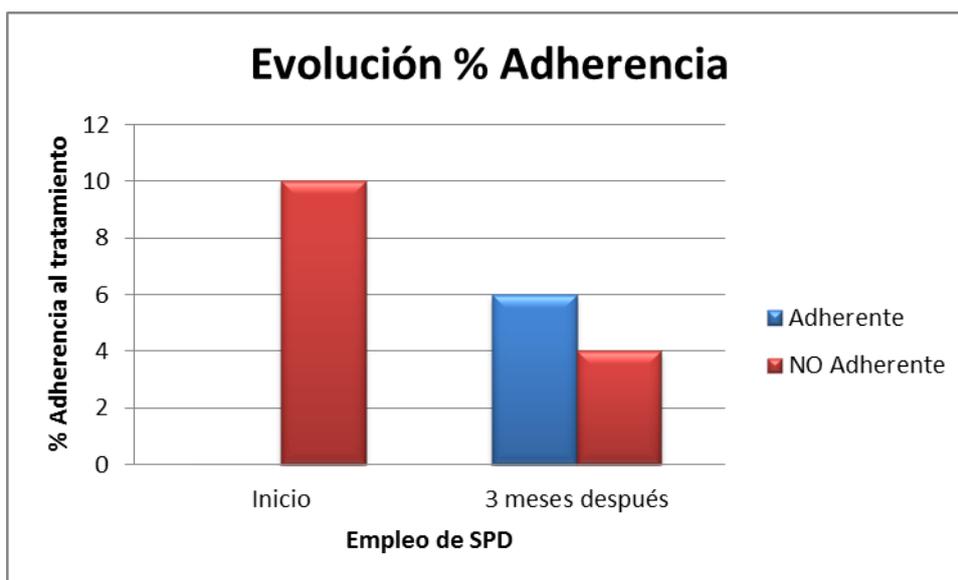
Cabe destacar que, en la tabla N°3 del paciente N° 1, la octava semana se observa un % de adherencia igual a cero dado por la devolución del dispositivo completo y sellado tal como se entregó. Luego de una conversación con el paciente, se identificó una falta de adherencia de tipo intencionada. El mismo paciente comentó presentar temor a los eventos adversos de su medicación por sobre los beneficios que le otorga a su salud; por lo tanto ese 0% de adherencia no se relacionó con el uso del dispositivo. Este paciente fue derivado al servicio de RUM para abordar el problema encontrado.

### 5.3.2 Cuestionario de Morisky-Green

**Tabla N°14.** Respuestas obtenidas del cuestionario de Morisky-Green.

Paciente	Respuestas inicio	Adherente	Respuestas después 3 meses	Adherente
1	SI/NO/NO/SI	NO	SI/SI/NO/NO	NO
2	SI/NO/NO/NO	NO	SI/NO/NO/NO	NO
3	SI/SI/NO/NO	NO	NO/SI/NO/NO	SI
4	SI/SI/NO/NO	NO	NO/SI/NO/NO	SI
5	SI/SI/NO/NO	NO	NO/SI/NO/NO	SI
6	SI/SI/NO/NO	NO	SI/SI/NO/NO	NO
7	SI/SI/NO/NO	NO	NO/SI/NO/NO	SI
8	SI/SI/NO/NO	NO	SI/SI/NO/NO	NO
9	SI/SI/NO/NO	NO	NO/SI/NO/NO	SI
10	SI/SI/NO/NO	NO	NO/SI/NO/NO	SI

El 100% de los pacientes que fue a la primera entrevista sabía que se trataba de un servicio para mejorar su adherencia al tratamiento. Debido que estos pacientes reconocen, por algún motivo, la falta de adherencia al tratamiento y que el empleo de un dispositivo le ayudaría a mejorar la adherencia, en todos los casos se evidencia la total falta de adherencia de los 10 pacientes incluidos en el estudio (Figura N°21).



**Figura N°21.** Gráfico de barras comparativo del % de adherencia, según Morisky-Green, al inicio del servicio de SPD y luego de los tres meses de aplicación.

Cabe destacar que dos de los pacientes afirman no tomar su medicación a las horas indicadas y uno de ellos, además, dejar de tomar la medicación si le sienta mal. Ninguno de los pacientes deja de tomar los medicamentos si se encuentra bien. Esto nos orientó en cuanto a las causas que afectan la falta de adherencia.

Luego de los tres meses de aplicación de SPD, seis individuos mostraron adherencia empleando el test de Morisky-Green, por lo tanto la proporción que resultó adherente fue del 60% (Figura N°21). Del 40% evaluado como no adherente, un paciente manifiesta que todavía no puede tomar sus medicamentos a las horas indicadas y los tres restantes que el olvido de la toma como la única causa identificada.

Para una mejor comparación de los métodos de adherencia realizados se compara los resultados obtenidos por paciente con cada método a fin de una mejor visualización y posible correlación (Tabla N°15).

**Tabla N°15.** Contraste de resultados obtenidos con cada paciente por cuestionario de Morisky-Green y recuento de comprimidos.

	Inicio servicio según Morisky-Green	3 meses servicio según Morisky-Green	3 meses servicio según recuento de comprimidos (% adherencia $\pm$ DS)
Paciente N°1	NO Adherente	NO Adherente	88,27 $\pm$ 25,82
Paciente N°2	NO Adherente	NO Adherente	94,56 $\pm$ 6,53
Paciente N°3	NO Adherente	Adherente	98,79 $\pm$ 2,05
Paciente N°4	NO Adherente	Adherente	100 $\pm$ 0
Paciente N°5	NO Adherente	Adherente	99,90 $\pm$ 0,38
Paciente N°6	NO Adherente	NO Adherente	86,05 $\pm$ 14,46
Paciente N°7	NO Adherente	Adherente	99,66 $\pm$ 0,68
Paciente N°8	NO Adherente	NO Adherente	99,32 $\pm$ 1,73
Paciente N°9	NO Adherente	Adherente	96,65 $\pm$ 6,48
Paciente N°10	NO Adherente	Adherente	97,86 $\pm$ 3,32

No se puede establecer relación entre el número de medicamentos y el correspondiente número de toma semanal con los resultados de adherencia obtenidos por los dos métodos indirectos de adherencia empleados ya que son resultados centrados en el paciente.

### 5.3.3 Cuestionario de satisfacción con el SPF de SPD

**Tabla N°16.** Respuestas obtenidas del cuestionario de satisfacción del servicio.

	Promedio $\pm$ DS
<b>El personal se mostró interesado en colaborar conmigo en el manejo de mis medicamentos</b>	4,89 $\pm$ 0,33
Recibí la información adecuada sobre cómo debo utilizar de mis medicamentos	4,78 $\pm$ 0,44
Fueron diligentes durante la visita	4,90 $\pm$ 0,32
<b>Como consecuencia del servicio prestado en esta farmacia:</b>	
Aprendí a conocer mejor los medicamentos que uso	4,30 $\pm$ 0,67
Aprendí sobre la necesidad de cumplir el tratamiento prescrito por mi médico	4,60 $\pm$ 0,70
Aprendí a conocer los efectos secundarios de los medicamentos que uso	4,44 $\pm$ 0,73
Continuaría visitando esta farmacia para que me brinden este asesoramiento sobre mis medicamentos	4,80 $\pm$ 0,42
Recomendaría a mis familiares o amigos que acudan a esta farmacia para que les brinde este servicio	4,78 $\pm$ 0,44
Mantendría al personal de la farmacia al tanto sobre cualquier cambio en mis medicamentos	4,78 $\pm$ 0,44
Estoy satisfecho con el servicio recibido	4,90 $\pm$ 0,32

En la tabla N°16 se detallan los resultados obtenidos de las 10 preguntas de satisfacción del servicio observándose que el total promedio de respuestas arrojó 4,90  $\pm$  0,32 puntos, lo que nos permitió calificar un muy buen servicio brindado.

Del total de respuestas, el 90% de la muestra de pacientes (n=9) está muy satisfecho con el servicio, calificando con 5 puntos la opción “estoy satisfecho con el servicio recibido” lo que significó que la atención proporcionada fue personalizada, no faltó nada y fue descripta como excelente. El 10% (n=1) estuvo satisfecho por lo que habían recibido un servicio sanitario adecuado o promedio.

De acuerdo a otros aspectos consultados, también se observó las puntuaciones más altas cuando se consulta si “el personal se mostró interesado en colaborar conmigo en el manejo de mis medicamentos” y si “fueron diligentes durante la visita”. Esto permite identificar claramente que manifiesten seguir visitando la farmacia para obtener ese tipo de asesoramiento con 4,80 puntos en la calificación.

Al mismo tiempo, con tan solo 0,22 puntos por debajo del puntaje máximo se califica a las preguntas que consideran la información recibida sobre cómo usar sus medicamentos, la recomendación del servicio a sus familiares y/o amigos y la actualización al profesional sobre su tratamiento.

Si bien se destacan los aspectos que recibieron el mayor puntaje, es necesario mencionar que el resto no obtuvieron puntajes menores de 4 puntos, por lo que todas las opciones fueron consideradas en el rango “de acuerdo” o “muy de acuerdo” sin obtener observaciones consideradas en “desacuerdo” o “totalmente en desacuerdo”.

En la entrevista final a cada paciente también se le preguntó: “¿En qué considera que le ayudó el SPD en su vida diaria?” y luego que nos comente cómo usa su dispositivo SPD y en qué lugar los almacena.

De los 10 pacientes estudiados, nueve almacenan correctamente su dispositivo en lugares secos, frescos y oscuros. Al paciente restante se le sugirió posibles nuevos lugares de conservación.

Siete pacientes refirieron explícitamente que el servicio les permitió tener un mayor orden y control de sus medicamentos, logrando tener una mejor organización de su tratamiento. Además, comentaron que el servicio le brinda la comodidad de tener todo su tratamiento preparado, haciéndoles más práctico el traslado del dispositivo de acuerdo a su rutina diaria.

De la muestra, seis pacientes mencionaron explícitamente que el dispositivo les permite identificar claramente el olvido de alguna toma, lo que les posibilita administrarla en caso que todavía sea el momento del día indicado.

Dos individuos manifestaron disminuir el stock de medicamentos de su casa y despreocuparse por la cantidad necesaria a comprar el próximo mes dado que desde el servicio en cada entrega de SPD se le envía un listado con los medicamentos necesarios para la próxima preparación. Al mismo tiempo, otras dos personas dijeron asociar visualmente de forma directa el dispositivo con todo su tratamiento lo que también demuestra la relación de confianza generada con el farmacéutico.

## 6. DISCUSIÓN

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de España en su artículo sobre investigación en la farmacia comunitaria (Gastelurrutia Garralda MA, 2014), definió que la puesta en funcionamiento de un SPF se compone de un conjunto de acciones orientadas a la actuación o intervención farmacéutica, que están estructuradas en torno a indicadores perfectamente conocidos, definidos y reconocibles y que permiten medir la eficacia del servicio. Por esto, para comenzar con la implementación del servicio de Sistemas Personalizados de Dosificación, se realizó una revisión legislativa tanto nacional como internacional y se desarrolló un PNT.

En la revisión legal de otros países donde este sistema ya se desarrolla desde hace varios años se encontró concretamente que, España bajo el artículo 84.1 de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificada por el Real Decreto ley 9/2011 (Ley consolidada) establece que *“...una vez dispensado el medicamento se 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”*. De esta manera, desde el 2011, los farmacéuticos españoles están autorizados a entregar SPD con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes, para facilitar el cumplimiento terapéutico en los tratamientos (Boletín Oficial del Estado, 2011). Cabe destacar que, la Ley no permite la manipulación del medicamento salvo que haya sido regulado expresamente por las autoridades autonómicas competentes, por lo que no existen requisitos legales para elaborar SPD.

En España, los Colegios Oficiales de Farmacéuticos como representantes de los farmacéuticos, aseguran el cumplimiento de los estándares de calidad (con indicadores de proceso y de resultado) por lo que aquellas farmacias que implanten el servicio de SPD deberán cumplir una serie de requisitos físicos, personales y procedimentales detallados en PNT validados (Ruiz Loscertales, 2017); (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2019). Así es que en mayo de 2013, el *Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos* (CGCOF) (2013) aprobó la difusión de un PNT para el Servicio Profesional Farmacéutico Asistencial (SPFA) de los SPD (Ruiz Loscertales, 2017). Se planteó como un documento de mínimos requisitos a la hora de establecer los procedimientos para la realización del Servicio de elaboración de Sistemas Personalizados de Dosificación.

Si bien, cada Colegio Oficial de Farmacéuticos español contará con su propio PNT, al menos, deberá contemplar lo descripto y luego se adaptará según el contexto particular. De esta forma el Gobierno de Aragón bajo un Decreto (93/15) en el año 2015 regula los requisitos y procedimientos para la dispensación de los SPD en las oficinas de farmacia en Aragón (Departamento de Sanidad, 2015). El contenido de este Decreto especifica los requisitos necesarios para realizar esta actividad en Aragón, y ha sido sometido a la consideración de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Zaragoza, Huesca y Teruel.

Basados en esta información recopilada de otros países donde se implementó el SPD, se observó un vacío legal en Argentina y particularmente en la provincia de Córdoba. Este hallazgo derivó en la consulta a otros expertos a nivel nacional para que evalúen la factibilidad de implementación del SPD a través de una encuesta que se detallada en la sección 4.2 como material empleado para la revisión del marco legal (Figura N°1).

Los expertos proponen primero que, al definir las diferentes zonas del servicio, se describa claramente las condiciones físicas y edilicias que deben cumplir, desde las dimensiones de espacio y materiales hasta condiciones ambientales de temperatura y humedad para una habilitación por las autoridades sanitarias competentes. Además, sugieren que se cuente con un área de reenvasado y otra de almacenamiento. En base a esta propuesta de los expertos, y en este caso en particular, se decide que la zona de preparación, reacondicionamiento y la de almacenamiento sean contiguas una de otras, ubicadas en el laboratorio de la propia farmacia realizando un trabajo en campaña.

Estos aspectos que refieren los expertos consultados son aquellos definidos y reglamentados en el Decreto de Aragón, donde se establece en detalle la definición de SPD, los requisitos que deben tener las oficinas de farmacia para su implementación, la documentación vigente disponible, la forma de dispensación de los SPD y los responsables de la inspección de este tipo de servicio para comprobar el cumplimiento de las condiciones.

Tal como está vigente en España, los expertos nacionales entre sus recomendaciones mencionan también la importancia de disponer de documentos que respalden esta actividad farmacéutica, como un PNT. Éste debe definir las condiciones fisicoquímicas y farmacéuticas que deben cumplir los medicamentos que se incluyan en los SPD, el procedimiento y también debe contener consentimiento informado, etiquetas y fichas que permitan registrar lote y vencimiento de cada medicamento, para una trazabilidad de cada dispositivo elaborado en caso de retiros de mercado o cualquier otro tipo de inconveniente, ya que esta información se pierde al cortar el envase primario. Por tal motivo se tuvo en consideración la Guía de Buenas Prácticas de la Actividad Farmacéutica para la Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales (Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, 2010) y

la resolución del ANMAT N° 8277/11 (Administración Nacional de Medicamentos, 2011) para la confección de la Ficha de Elaboración y cada una de las etiquetas que se adhieran a los dispositivos a fin de contemplar toda la información necesaria.

En Argentina el único PNT del servicio de SPD vigente a la fecha, es el que propone el *Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1ra. Circunscripción* (2015), por lo que se consideró como el procedimiento de partida para crear y adaptar el resultante en este trabajo. Revisado tal documento se identificaron varias características similares al aprobado por el *Colegio Oficial de Farmacéuticos de España* (2013), por lo que ambos fueron considerados como referencia.

Se consultaron además otros procedimientos adoptados en diferentes farmacias de España y también mencionados cuando se describió el proceso de creación del PNT como los descritos por *Rivas* (2018), *Martín Muñoz* (2019), *Farmacia Osasun* (2014) y el *Colegio de Farmacéuticos de Barcelona* (2018). En todos ellos la estructura general y los pasos del procedimiento son similares al aprobado por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de España.

Por lo tanto, se siguió el orden de cada uno de los procesos identificados en nuestros procedimientos de referencia, teniendo en cuenta la información requerida en cada uno de los anexos.

El documento publicado por el Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1ra. Circunscripción cuenta con 9 anexos y el del Colegio Oficial de Farmacéuticos de España con 7 anexos, mientras que el presentado en este trabajo 13 anexos. Si bien los tres documentos tienen anexos en común como, el algoritmo de trabajo, consentimiento informado, ficha del paciente, comunicación médica, ficha de elaboración y etiquetas, las diferencias se centraron en que el documento español contiene como anexo una lista de comprobación en la primera entrega del dispositivo; mientras que el vigente en la provincia de Santa Fe agrega como anexo el listado de formas farmacéuticas incluidas y no incluidas en SPD y la hoja de información con el tratamiento para ser entregado al paciente. Por otro lado, de los anexos presentados por este último, el documento aprobado en este trabajo, agrega 5 más: la hoja de información al paciente, la hoja de registro de tratamiento, el listado de preparación, el cuestionario de Morisky-Green y el cuestionario de satisfacción del servicio.

La hoja de información al paciente permitió difundir el servicio y sus características en el primer contacto con un posible paciente destinatario del servicio. El anexo K del PNT que contiene la hoja de registro de tratamiento. Este registro fue muy importante para el desarrollo diario del servicio. Al carecer de un sistema de gestión informático específico del servicio que nos permita registrar el stock de medicamentos de cada paciente y los cambios de tratamiento, el desarrollo se realizó manualmente a través de este registro. En ninguno

de los documentos revisados se encontró un registro interno que permita la comunicación con distintas áreas dentro de la misma farmacia, tal como nos permitió este registro.

El anexo H del PNT que se encuentra el listado de preparación, fue creado para registrar manualmente cada elaboración y conocer a largo plazo qué pacientes necesitarán nuevos dispositivos. Este registro permitió planificar y organizar cada elaboración. Como puede observarse, todas estas situaciones ponen en evidencia la necesidad de informatizar todos los documentos del servicio, para ahorrar tiempo y disminuir la cantidad de fichas a completar que se archivan.

El cuestionario de Morisky-Green y el de satisfacción del servicio fueron incorporados al PNT en los anexos C y D respectivamente, ya que se emplearon en este trabajo para medir la viabilidad del servicio arrojando los resultados presentados.

La ficha del paciente creada como anexo F en el PNT de este estudio, mantiene una estructura similar a las observadas en el resto de los PNT. Igualmente, contiene los recuadros donde se registró la cantidad de medicamentos que trajo el paciente en la primer entrevista, el registro de cambios de tratamiento y el recuadro de “seguimiento y control” donde se detallan los dispositivos devueltos para el recuento de comprimidos.

De la misma forma, en comparación con el resto de las fichas de elaboración observadas, en esta se vio la necesidad de agregar el detalle de la posología de cada medicamento para un cálculo rápido de la cantidad necesaria para esa elaboración y minimizar errores en el posterior descuento del stock de cada uno (Anexo I del PNT).

Debido a la extensión antes mencionada del PNT elaborado, se decidió colocar el texto completo del mismo en el anexo de este trabajo (Anexo1) para que no dificulte su lectura, y explicar su confección a partir del algoritmo (Figura N°4) que resume los pasos a llevar a cabo con sus respectivas modificaciones y anexos.

En relación a la implementación del SPD se tuvo en cuenta las barreras que dificultan el incumplimiento terapéutico (problemas de visión, falta de destreza y deterioro cognitivo). Según el estudio de *Rodríguez (2015)* y *Martínez de Salinas Ureta (2015)*, las medidas que han demostrado ser eficaces para mejorar el cumplimiento terapéutico incluyen la simplificación de la pauta posológica, la realización de pastilleros individuales y la adhesión de etiquetas identificativas en las cajas. En nuestro procedimiento aparte de entregarle al paciente una hoja de información con todo su tratamiento en un cuadro de fácil comprensión, las etiquetas se diseñaron en forma de recuadro con la información detallada en forma sencilla y visible. Se empleó una etiqueta posterior adherida al dispositivo que muestra detalladamente cada una de las divisiones del mismo y el nombre de los medicamentos que se incluyen en cada uno de los compartimentos.

Solo los dispositivos homologados con cierre hermético garantizan la estabilidad del principio activo y sus excipientes cuando se los extrae de su envase primario y reenvasa en un sistema SPD (Ruiz Loscertales, 2017). Los blísteres de cada medicamento se diseñan por el laboratorio elaborador para proteger el fármaco de los factores ambientales a los que será expuesto durante el almacenamiento y la distribución, asegurando que no existen interacciones significativas entre el fármaco y el material con el que está acondicionado. (Lozano y [et al.], 2010). Es por ello que, al no poder garantizar este requisito, en cada uno de los reacondicionamientos se decidió recortar el envase primario de cada medicamento de forma tal que se pueda colocar dentro de los dispositivos sin afectar las características físico-químicas del mismo.

Para la evaluación del servicio fue preciso tener en cuenta no sólo los resultados obtenidos mediante la intervención (métodos indirectos para medir adherencia), sino también su repercusión en los usuarios, es decir el grado alcanzado en la implementación (cuestionario de satisfacción del servicio) (Rodríguez, 2015).

Como ya señalamos, la falta de adherencia es un problema en la población de adultos mayores, por lo que la mayoría de los trabajos consultados, como el de *Ferrer Rams* (2016) y *Jiménez Olivas y [et al.]* (2019) coinciden que la edad y la polifarmacia son los principales criterios de inclusión para implementar los SPD. En otros estudios, se añade además de la edad avanzada (>70 años), la polifarmacia (con más de seis tratamientos crónicos) y la situación de los pacientes en relación a la convivencia (viven solos o acompañados por un familiar de similar edad y con las mismas carencias cognitivas) como criterio de inclusión (Garrote y Codesal, 2016).

En base a estos criterios, y a los estudios de *Martínez de Salinas Ureta* (2015), *Jiménez Olivas y [et al.]* (2019), *Sinnemäki y [et al.]* (2013), *Molinero y Escribano-Molinero* (2016), *Rocha Vazquez y [et al.]* (2008), *Prieto y Pariente* (2018) que incluyeron muestras de similares características, se seleccionaron pacientes mayores de 65 años, con cinco o más medicamentos en su tratamiento crónico (media de 7,90 medicamentos) y que viven solos (30%) o sin una persona de referencia. Si bien la forma de vida del paciente, solo o acompañado, es tenido en cuenta por los criterios de inclusión de los estudios mencionados, en este trabajo tal característica no fue considerada como un criterio excluyente.

Otro punto evaluado en el presente trabajo es el nivel de estudios de los pacientes incluidos. El nivel de estudio es alto (60% terciario y 20% universitario) con respecto al bajo nivel de estudios que presentó la muestra de *Jiménez Olivas y [et al.]* (2019). Esto se debió a que la muestra reclutada fue en la farmacia institucional destinada a la atención del personal docente, por lo que muchos de los individuos que concurren presentan estudios superiores.

Algunos autores como *Marin Armero* (2015), también han descrito que las mujeres realizan más consultas en la farmacia que los hombres. Un estudio de *Garrote y Codesal* (2016) en España seleccionó una muestra de 10 pacientes, donde un 60% eran mujeres que empleaban más de 6 medicamentos. Sin embargo, nuestra población de estudio involuntariamente presenta la misma proporción de individuos por género.

En el trabajo de *Prieto y Pariente* (2018) realizado para evaluar los beneficios en la implantación de SPD en una farmacia comunitaria la muestra estuvo conformada solamente por cinco pacientes durante cuatro meses de estudio; mientras que en el presente trabajo, con el objetivo de evaluar la viabilidad en la implementación de SPD el periodo de estudio fue de tres meses con el doble de tamaño muestral.

La mayoría de autores como *Bueno Franco* (2019), *Lecouturier y [et al.]* (2011), *Ruiz Loscertales* (2017), *Hersberger, Boeni y Arnet* (2013) coinciden en que estos SRA son una herramienta útil y beneficiosa, siempre y cuando el diseño sea práctico de usar para el paciente, se tengan en cuenta sus limitaciones y se cuente con asesoramiento y apoyo sobre la mejor manera de administrar los medicamentos. Un claro ejemplo de ello, es Australia (Pharmaceutical Society of Australia, 2017) donde los datos que evalúan el uso de SPD fueron centrados en los procesos de administración de medicamentos y en los costos sanitarios; pero no en los resultados de los pacientes (Federación Internacional Farmacéutica, 2018).

Si bien este sistema no soluciona todos los problemas de manejo de la medicación y no todos los medicamentos pueden ser re acondicionados, la mayoría de la medicación de tratamiento prolongado es sólida (Ruiz Loscertales, 2017). En este estudio se demuestra que casi el 80% de la medicación crónica de los pacientes pudo ser incluida en los dispositivos sin problemas, mientras que en el trabajo de *Garrote y Codesal* (2016) se incorporaron el 95% de los medicamentos.

En el presente estudio se midió la adherencia que tenían los pacientes a su tratamiento como un beneficio directo conseguido por el empleo del SPD. No se ha demostrado relación entre la adherencia respecto del número de medicamentos diarios y número de tomas al día, aunque algunos autores como *Claxton, Cramer y Pierce* (2001) han comprobado que la adherencia es inversamente proporcional a la frecuencia de las tomas (Federación Internacional Farmacéutica, 2018); y otros, como *Núñez y [et al.]* (2014), *Escamilla y [et al.]* (2008), *Ramos Saiz y [et al.]* (2017) lo ponen en discusión por no encontrar diferencias estadísticamente significativas.

La adherencia engloba dos conceptos: cumplimiento de dosis - forma de administración y persistencia en la duración del tratamiento prescrito (Nogués Solán, Sorli Redó y Villar García, 2007).

La medición de la adherencia no es fácil y es necesario utilizar varios métodos a la vez para evitar la sobreestimación (Nogués Solán, Sorli Redó y Villar García, 2007). Los métodos indirectos sirven para investigar y valorar el cumplimiento en condiciones reales de la práctica clínica, por lo que contribuyen al conocimiento de la efectividad terapéutica (Chamorro y [et al.], 2008).

Este proceso complejo está influido por múltiples factores, asociados al paciente, a la enfermedad y al fármaco que se relacionan entre sí. Si bien, no existe una estrategia ideal para facilitar la adherencia terapéutica, es imprescindible adaptar y combinar las intervenciones para optimizar los resultados (Ferrer Rams, 2016). No se ha demostrado que una sola intervención supere el problema de la falta de adherencia, especialmente en los ancianos con o sin un cuidador involucrado (Federación Internacional Farmacéutica, 2018). La mayoría de los estudios, *Ferrer Rams* (2016), concluyen que las intervenciones que predominan son las intervenciones combinadas (de distinta naturaleza).

Un meta-análisis de *Di Matteo* (2011), basado en la revisión de la adherencia al régimen farmacológico durante 50 años (estudios empíricos publicados desde 1948 a 1998) determinó que los métodos útiles más comúnmente usados son las bases de datos administrativas (28%), las técnicas de entrevista (25%), y el recuento de medicación (25%) (Ferrer Rams, 2016).

Dentro de las posibles herramientas utilizadas para la medición de la adherencia el test de Morisky-Green y el recuento de comprimidos empleados en nuestro estudio son de las más utilizadas (Ruiz Loscertales, 2017); (Ferrer Rams, 2016); (Nogués Solán, Sorli Redó y Villar García, 2007). Son metodologías sencillas, prácticas, ágiles e idóneas que sirven para valorar la adherencia al tratamiento en condiciones reales de práctica clínica y, por lo tanto, extrapolables a la farmacia comunitaria, donde el farmacéutico comunitario los integra en su actividad clínica habitual. (Rodríguez Chamorro y [et al.], 2009); (Chamorro y [et al.], 2008). Además, *Ruiz Loscertales* (2017), *Chamorro y [et al.]* (2008), *Pagès-Puigdemont y Valverde-Merino* (2018) e *Ibarra Barrueta Olatz y [et al.]* (2015) los caracteriza como válidos para cualquier tipo de fármaco; pero al igual que el resto de las técnicas para medir adherencia disponibles existe una sobreestimación dada por la valoración subjetiva del paciente. Estos mismos autores definen particularmente que el test de Morisky-Green tiene una alta especificidad, alto valor predictivo positivo y la ventaja de ser ampliamente empleado y validado en otras investigaciones de diferentes patologías como hipertensión, diabetes,

dislipemia, enfermedad de Parkinson, enfermedades cardiovasculares, sida y tuberculosis en poblaciones de diferentes países, con respecto a otros cuestionarios. La versión española fue validada por *Val Jiménez y colaboradores, Bello Escamilla y Montoya Cáceres* (2017) en una cohorte de pacientes hipertensos con un *alpha de Cronbach* de 0,6.

Para el recuento de los comprimidos, el retorno de los envases no utilizados permite obtener el porcentaje de cumplimiento en un periodo establecido. Si bien es un método económico y fácil de aplicar, es un procedimiento que no permite asegurar si el paciente tomó la medicación de forma correcta y a la hora prescrita (Pagès-Puigdemont y Valverde-Merino, 2018). Además, tampoco asegura que el paciente retorne todos los envases con comprimidos no utilizados, lo que justifica la sobreestimación.

En el desarrollo de la etapa piloto, se siguió el PNT para elaborar dos dispositivos semanales, empleándose una media de 46 minutos por paciente para preparar los dispositivos en forma manual con respecto a un estudio de *Jiménez Olivas y [et al.]* (2019) que mostró que el tiempo medio empleado oscilaba entre 3 y 30 minutos por paciente llevado a cabo en dispositivos con diseños automáticos en el 7,69% de los casos y manuales en el 92,3%. Sin embargo, es importante considerar que en este trabajo se requirió recortar cada envase primario y completar manualmente cada una de las planillas como actividades centrales del proceso. Al evaluar el tiempo empleado, se debe tener en cuenta que en promedio para cada paciente se debieron reacondicionar ocho medicamentos diarios y 72,56 tomas semanales. Es decir, en nuestro estudio la cantidad de minutos empleados para la elaboración de cada uno de los SDP dependió de la cantidad y complejidad de cada tratamiento.

Tanto los sistemas personalizados de dosificación preparados de forma manual como automática (Ruiz Loscertales, 2017); (Conn, 2015) pueden ser útiles y generar mayor beneficio potencial para aquellos pacientes que presentan una falta de adherencia de tipo involuntaria (problemas de memoria, olvidos y confusión asociados con la toma de medicamentos) según la *Federación Internacional Farmacéutica* (2018). En un estudio de casos y controles por *López Rodríguez* (2019), al comparar pacientes que emplean SPD con respecto a quienes no, se observó que en los primeros los problemas se asocian a la hora de usar los medicamentos inyectables (insulina) o aquellos que generan incomodidad (“que les sientan mal”); mientras que en los segundos los problemas se deben a olvidos de la medicación. Además, los pacientes del grupo de estudio reconocen tener un mejor control sobre su medicación.

En este estudio empleando SRA manuales, se evidenció como factor común en la falta de adherencia, el olvido de la medicación en todos los pacientes al inicio del servicio por

responder afirmativamente la primera pregunta del test de Morisky-Green “¿Alguna vez olvida de tomar sus medicamentos para tratar su enfermedad?”. De esta manera, el porcentaje de adherencia inicial fue de 0% para todos los pacientes de la muestra. Cabe destacar que la falta de adherencia era un requisito para poder ingresar al estudio.

Tal como se utilizó en la investigación de *Rivas* (2018), en el presente estudio se empleó el test de Morisky-Green de forma intercalada dentro de la entrevista al inicio del servicio y a los 3-6 meses de iniciado el mismo. En este estudio, se empleó una media de 36 minutos en la primera entrevista y 43 minutos en la entrevista al finalizar los tres meses de servicio. En dicho momento, además, se realizó el cuestionario de satisfacción, se preguntó acerca del almacenamiento del dispositivo y los beneficios percibidos al usarlo. Se evidencia que si bien en el estudio de *Montoya Obando* (2017) se emplearon sólo 20 minutos para responder sólo el test de Morisky-Green, nuestros tiempos demostraron ser tan rápidos y adecuados como los presentados por otros estudios.

Los resultados del test Morisky-Green demuestran que, la proporción global de pacientes que resultó adherente a su tratamiento farmacológico fue del 60% con respecto a casi cincuenta puntos porcentuales (49,5%) obtenidos por los estudios de *López Rodríguez* (2019) y *Ramos Saiz y [et al.]* (2017) que emplearon el mismo método. Es decir, al inicio de este trabajo ninguno de los individuos contestó de forma correcta las cuatro preguntas del test; mientras que pasado tres meses de utilización de SPD, seis individuos lo hicieron favorablemente.

Dentro del marco del programa *Adhierete* en España (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2017), un ensayo aleatorio con 60 farmacias comunitarias y 225 pacientes donde cada farmacia comunitaria reclutó a cinco pacientes, de los cuales tres utilizaron SPD para apoyar la adherencia, se evidenció una mejora en la adherencia a los tratamientos (aumento del 35% al 76%), tanto por Morisky-Green como por la toma de la medicación.

También se evaluó el nivel aceptable de adherencia tras el empleo de los SPD en el recuento de comprimidos siendo aquel que se logra cuando el paciente toma de forma adecuada en el 80% de las dosis (Federación Internacional Farmacéutica, 2018); (Nieuwlaat et al., 2014). En este trabajo observó una adherencia promedio del 96,11% en todos los pacientes.

El 70% de los pacientes presentó un 100% de adherencia durante las dos primeras semanas iniciadas el estudio. Sin embargo, ese porcentaje descendió en las semanas siguientes. Simultáneamente, se observaron curvas positivas en aumento en nueve de los 10 pacientes y sólo una en descenso. Este último caso se explicó como un último punto

menor al anterior, que de todas formas se encuentra dentro del rango (80-110%) establecido. Estos resultados ponen en evidencia que el empleo de SPD aumentó el porcentaje de adherencia de forma global.

Un caso particular es el del paciente N°1 con un 0% de adherencia por recuento de comprimido en la octava semana. Este evento no se relacionó con el empleo de los dispositivos de SPD tratándose de una falta de adherencia intencionada (el paciente aduce RAM asociadas a toda su medicación). Sin embargo, concluido el estudio, luego de los tres meses, puede obtenerse de este paciente un 88,27% de adherencia según recuento de comprimidos (dentro del rango establecido) por lo que se considera como adherente; aunque no lo es según el test de Morisky-Green.

*Morales et al.* (2012) en su estudio enfrentó el test de Morisky-Green y el recuento de comprimidos demostrando que pacientes no cumplidores para el test de Morisky-Green fueron no cumplidores en el recuento de comprimidos; pero un alto porcentaje de los cumplidores por Morisky-Green fueron no cumplidores según el recuento de comprimidos. Estos resultados difieren de los obtenidos en este estudio, ya que al comparar ambos métodos de adherencia se obtuvo un 60% de adherencia por test de Morisky-Green y un 96.11% de adherencia por recuento de comprimidos, por lo que pacientes adherentes para recuento de comprimido resultaron no adherentes según Morisky-Green y todos los pacientes adherentes según el test, fueron adherentes por el recuento de comprimidos.

Autores como *Martínez de Salinas Ureta* (2015), *Prieto y Pariente* (2018) demostraron como los dispositivos SPD permiten llevar a cabo un mayor control sobre la medicación que está tomando el paciente y que facilitan y simplifican la administración de medicamentos. En nuestro estudio luego de tres meses aplicación siete pacientes refirieron explícitamente que el servicio les permitió tener un mayor orden, control y organización de sus medicamentos, con la comodidad de trasladar de forma muy práctica el dispositivo durante todo su tratamiento. Además, el 60% (n=6) mencionó identificar claramente el olvido de alguna toma, lo que le facilitó poder administrarla en caso que aún sea el momento del día indicado. Uno de los pacientes refirió explícitamente, que el orden de las tomas en su rutina diaria le permitió acordarse de la colocación de su insulina.

Para completar la etapa de implementación y evaluar la repercusión del servicio se empleó un cuestionario de satisfacción validado en Argentina. Éste demostró evidencias de la validez de contenido, validez como estructura interna y relacionada con otras variables y fiabilidad para valorar la satisfacción de los pacientes. Con un coeficiente *alpha de Cronbach* de 0,90, es muy satisfactorio y comparable a otros instrumentos desarrollados en lengua inglesa y que tienen un número igual o mayor de ítems (*Armando Carle y [et al.], 2007*). De

su aplicación se obtuvo que el 90% está muy satisfecho con el servicio y un 10% de los pacientes satisfecho. Este resultado es similar a un estudio de *Molinero y Escribano-Molinero* (2016) que consiguió los mismos resultados y a otro de *Jiménez Olivas y et al.* (2019) en el que el 100% los usuarios de SPD estaba muy satisfecho con el servicio.

Estar “satisfecho” se corresponde a haber recibido un servicio sanitario adecuado, mientras que la calificación de “muy satisfecho” significó que la atención proporcionada fue personalizada, que no faltó nada y fue descrita como “excelente” (Collins y O’Cathain, 2003); (Otani, Kurz y Harris, 2005). La calificación obtenida con este servicio se corresponde con el nivel de satisfacción en el uso de los Sistemas Personalizados de Dosificación según *Armando Carle y et al.* (2007).

Otros aspectos consultados en el cuestionario de satisfacción mostraron elevadas puntuaciones en referencia al desempeño del profesional en la dinámica, cuidado y esmero en la atención del servicio y la recomendación del servicio a sus familiares y/o amigos. De esta manera, se puede verificar como un servicio post- dispensación que genera una relación de confianza farmacéutico-paciente, fideliza aún más al paciente y diferencia claramente a la farmacia prestadora del mismo.

Los resultados positivos obtenidos permiten elevar el proyecto piloto a las autoridades de la institución para su implementación generalizada como un servicio definido en la cartera de prestaciones, tal como lo sugirió uno de los expertos en la encuesta realizada.

La viabilidad demostrada y la propuesta mundial realizada por la OPS (2013) en su documento de posición, podrían ser puntapié inicial para el desarrollo de este o nuevos servicios en las farmacias comunitarias argentinas, introduciendo un cambio de paradigma del ejercicio profesional farmacéutico dentro del sistema de salud, con mayor proactividad del farmacéutico y una actuación centrada en el paciente que emplea medicamentos. De esta manera se inserta al profesional en un trabajo multidisciplinar con el resto de los profesionales sanitarios que lo consideran un servicio muy útil para la salud, tal como lo menciona *Jiménez Olivas y et al.* (2019).

## **6.1 Panorama actual y limitaciones**

De acuerdo a la *Federación Internacional Farmacéutica* (2018) y a *Nieuwlaat et al.* (2014) no existe un enfoque estandarizado para la medición de la adherencia y los investigadores utilizan una variedad de métodos e indicadores. Los ensayos bien diseñados que evalúan el impacto de dichos sistemas sobre la adherencia al tratamiento y sobre todo, los resultados clínicos, son escasos. Muchos como *Ruiz Loscertales* (2017), *Mahtani y et al.* (2011),

Connor, Rafter y Rodgers (2004) presentaron una metodología deficiente debido principalmente a una aleatorización inadecuada, corta duración, elevadas pérdidas durante el seguimiento y/o diferencias en las estrategias de adherencia llevadas a cabo de forma simultánea a los SRA. Como consecuencia, la *Federación Internacional Farmacéutica* (2018) y *Nieuwlaat et al.* (2014) establecen que a menudo es imposible comparar de forma eficiente los hallazgos de diferentes estudios y sintetizar sus resultados en revisiones sistemáticas y/o meta-análisis.

Es necesario mencionar que actualmente existe un nuevo método conocido como Morisky de 8 ítems (MMAS-8) (Valencia-Monsalvez Fernando y Mendoza-Parra Sara, 2017), que permite clasificar a través de la puntuación que se le otorga a cada una de las 8 preguntas, el nivel de adherencia del paciente como: baja, media o alta; diferenciándolo del test de Morisky-Green empleado, donde solo establece de forma binaria, si el paciente es adherente o no. Debido a las exigencias de licencia que rige sobre tal cuestionario (MMAS-8) no fue factible su utilización en el presente trabajo, sin embargo, consideramos que hubiese sido importante el aporte obtenido de su utilización.

Si bien el total de pacientes de la muestra de este estudio presenta diabetes como enfermedad común, los valores de hemoglobina glicosilada (HbA1c) como resultado clínico no fueron comparados con el nivel de adherencia obtenido de cada uno.

Tal como demuestra *Badesso, Solá Uthurry y Armando* (2013) en su estudio, se efectúa el control metabólico y su asociación con la adherencia mediante la utilización de la HbA1c, y en otros comparan la glucemia plasmática en ayunas con la HbA1c, demostrando la especificidad y la sensibilidad de los dos tipos de pruebas. Por ello, a pesar de ser considerada internacionalmente la prueba por excelencia para el control metabólico de los pacientes diabéticos, la HbA1c constituye un índice integrado sobre la evolución de la glucemia a largo plazo, teniendo en cuenta no solo el cumplimiento del tratamiento farmacológico sino también el régimen nutricional y de actividad física del paciente (aspectos no farmacológicos del tratamiento), razón por la cual su empleo no se consideró en el presente estudio.

## **6.2 Proyección**

Generar un sistema sanitario sustentable a largo plazo y reorientar el ejercicio farmacéutico a través de SPF son pilares fundamentales sobre los que se debe sustentar la actividad profesional en la actualidad.

Este trabajo demostró que el servicio SPD es viable de desarrollar en una farmacia institucional de Argentina. A partir de aquí es necesario continuar su desarrollo y conseguir la implementación generalizada del mismo.

Este servicio está reglamentado por las autoridades sanitarias de cada región en España; sin embargo en nuestro país el vacío legal en este sentido supone una oportunidad de desarrollo para demostrar su factibilidad e importancia. Es imprescindible definir cuestiones legales para poder aplicar el servicio de SPD de forma ordenada y reglamentada por quienes regulan la actividad farmacéutica en nuestro país.

La creación de un sistema informático para la organización y manejo de todos los registros utilizados es de suma importancia para agilizar el proceso y minimizar los tiempos empleados. Del mismo modo, realizar un análisis de gestión económico del servicio que incluya costos, gastos y rentabilidad es fundamental para la continuidad de este tipo de prestación a lo largo del tiempo, ya que permitirá obtener una remuneración mensual acorde y ser elevado ante las autoridades de obras sociales y/o de empresas de medicina prepaga para la cobertura de este tipo de servicio; siendo la disminución de compra innecesaria de medicamentos el gran beneficio de ahorro demostrado.

Además, sería interesante comprobar cómo, a través de este servicio desarrollado por un profesional farmacéutico, es posible detectar y/o descartar posibles errores en las prescripciones.

## 7. CONCLUSIONES

De la investigación realizada se obtienen las siguientes conclusiones:

-No existe ningún impedimento legal para la puesta en práctica de un servicio de SPD en las farmacias comunitarias de la provincia de Córdoba. Sin embargo, es necesario el desarrollo normativas, disposiciones u otro tipo de escrito legal que contenga los requisitos y estándares que debe cumplir el servicio para evaluar su calidad de acuerdo a las Buenas Prácticas de Farmacia.

-Es posible desarrollar un PNT para SPD adaptándolo a la organización interna de cada oficina de Farmacia.

-Es viable la implementación del servicio de SPD en la cartera de servicios profesionales de atención farmacéutica de la oficina de farmacia.

-Se validó la hipótesis en un grupo de pacientes mayores de 65 años polimedicados dado que los SPD constituyen una mejora en el cumplimiento y, por consiguiente, en la adherencia. Se obtuvo un  $96.11 \pm 5.03\%$  de adherencia de acuerdo al recuento de comprimidos mientras que, según la aplicación del test de Morisky-Green aumentó un 60% el cumplimiento al régimen farmacológico.

**8.1 ANEXO 1. Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) del servicio de Sistema Personalizado de Dosificación.**

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT –00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 1 de 39

## PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO

---

**Servicio Profesional Farmacéutico:**

# SPD

<b>REDACTADO por:</b> Farm. Yanel Martin	<b>REVISADO por:</b> Farm. DT. Ana Cassano	<b>APROBADO por:</b> Dr. Pedro Armando
<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>
<b>Fecha: 25/04/2019</b>	<b>Fecha: 11/06/2019</b>	<b>Fecha: 30/07/2019</b>

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT –00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 2 de 39

## ÍNDICE

- 1. OBJETIVO**
- 2. ALCANCE**
- 3. REFERENCIAS**
- 4. DEFINICIONES Y SIGLAS**
- 5. RESPONSABILIDADES**
- 6. INFRAESTRUCTURA, MATERIALES Y EQUIPAMIENTO**
- 7. DESARROLLO**
  - 7.1 OFRECIMIENTO DEL SPD**
  - 7.2 ENTREVISTA INICIAL CON EL PACIENTE Y/O PERSONA RESPONSABLE DE LA MEDICACIÓN:** Autorización del paciente o representante legal y elaboración de la *“Ficha del paciente”*.
  - 7.3 REVISIÓN DEL TRATAMIENTO:** detección de posibles Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM). Registro.
  - 7.4 PREPARACIÓN DE LA MEDICACIÓN EN EL DISPOSITIVO SPD.**
  - 7.5 VERIFICACIÓN DE LA MEDICACIÓN EN EL DISPOSITIVO SPD.**
  - 7.6 ENTREGA DEL DISPOSITIVO.**
  - 7.7 SEGUIMIENTO.**
  - 7.8 GESTIÓN DE RESIDUOS.**
- 8. ANEXOS**
- 9. CUADRO DE EDICIONES**
- 10. APROBACIÓN**

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT -00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 3 de 39

## 1. OBJETIVO

- Definir y establecer el proceso de reacondicionamiento de medicamentos en un dispositivo multicompartimental (sistema multidosis) de forma personalizada para cada paciente.
- Lograr un procedimiento ordenado y organizado que permita la adecuada preparación de cada Sistema Personalizado de Dosificación (SPD).
- Garantizar que el paciente posea toda la información necesaria para hacer uso correcto del dispositivo y de sus medicamentos.

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento es de aplicación a todos los medicamentos que por sus características fisicoquímicas y forma farmacéutica, con su acondicionamiento primario, puedan permanecer estables en el SPD durante el tiempo previsto para su utilización y estén autorizados por la ANMAT. Debe ser llevado a cabo por un profesional farmacéutico que aplique las normas de Buenas Prácticas a fin de conservar la calidad, seguridad y eficacia de dichos medicamentos.

### **CRITERIO DE INCLUSIÓN**

El SPD es apto para todos aquellos pacientes que, a criterio profesional farmacéutico o médico, su utilización les facilite una mejor adherencia terapéutica.

- Pacientes mayores de 65 años polimedicados (con cinco o más medicamentos en su tratamiento crónico) en los cuales el profesional de la salud o el mismo paciente refieran problemas con la organización y uso de sus medicamentos.
- Pacientes incluidos en programas especiales.

 <p>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA <i>Universidad Jesuita</i></p>	<p><i>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</i></p>	<p><b>PNT –00001</b></p>
	<p><b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b></p>	<p>Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019</p>
		<p>Página 4 de 39</p>

### 3. REFERENCIAS

- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Sistema Personalizado de Dosificación. Procedimiento Normalizado de Trabajo. Mayo de 2013.
- Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe, 1ra Circunscripción. Sistema Personalizado de Dosificación. Procedimiento Normalizado de Trabajo. Abril de 2017.
- Loscertales, Hector Ruiz. Los sistemas personalizados de dosificación y su aportación a la seguridad de los pacientes. Universidad de Barcelona: 2017
- Muñoz Martin, E. NausiSPD. Procedimiento Normalizado de Trabajo. Canarias, España.
- Rivas CG. Puesta en marcha y protocolización de un servicio de SPD semiautomatizado en Farmacia Comunitaria. Universidad de Sevilla; 2018.
- Farmacia Osasun. Manual de Procedimiento del Sistema Personalizado de Dosificación. 2014.
- Sistema Personalizado de Dosificación (SPD) [Internet]. Colegio de Farmacéuticos de Barcelona. 2018.
- Ley Nacional N°: 25.326 de “Protección de los Datos Personales”.
- Ley Nacional N° 26.567 del ejercicio de la actividad farmacéutica.

### 4. DEFINICIONES Y SIGLAS

- **SPD:** Sistema Personalizado de Dosificación. Es el conjunto de actuaciones profesionales farmacéuticas post- dispensación desarrolladas en la oficina de farmacia a solicitud del paciente, que consiste en el proceso de reacondicionamiento de todos o parte de los medicamentos de una terapia compleja en dispositivos multidosis, con la finalidad de asegurar la utilización correcta de los mismos y mejorar la adherencia terapéutica.
- **UEPC:** Unión de Educadores de la Provincia de Córdoba.
- **ANMAT:** Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT –00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 5 de 39

- **Trabajo en campaña:** Consiste en utilizar una misma zona de trabajo para realizar dos actividades diferentes en tiempos distintos.
- **RNM:** Resultado Negativo asociados a la medicación. Son los resultados negativos en la salud del paciente, no adecuados al objetivo de la farmacoterapia, asociados, o que pueden estar asociados a la utilización de medicamentos.
- **PRM:** Problemas relacionados con los medicamentos. Son aquellas situaciones que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de medicamentos (RNM). Los PRM son elementos del proceso que suponen al usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir un RNM.
- **PNT:** Procedimiento Normalizado de Trabajo. Son documentos escritos que describen la secuencia específica de operaciones y métodos que deben aplicarse en la oficina de farmacia para una finalidad determinada.

## 5. RESPONSABILIDADES

**Farmacéutico elaborador:** responsable de llevar a cabo el proceso de SPD tanto a nivel asistencial como técnico.

**Farmacéutico verificador:** responsable del control del dispositivo SPD, una vez preparado. El farmacéutico Director Técnico asume esta responsabilidad, aunque puede delegarla en otro profesional del equipo.

**Paciente o persona responsable de la medicación:** responsable del retiro del dispositivo SPD preparado en la farmacia, de su conservación y almacenamiento adecuado.

## 6. INFRAESTRUCTURA, MATERIALES Y EQUIPAMIENTO

### 6.1 INFRAESTRUCTURA

**ZONA DE ATENCIÓN PERSONALIZADA:** consultorio donde se atiende de forma reservada al paciente y/o cuidador a fin de garantizar confidencialidad en la entrevista.

 <p>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA <i>Universidad Jesuita</i></p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p><b>PNT –00001</b></p>
	<p><b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b></p>	<p>Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 6 de 39</p>

**ZONA DE PREPARACIÓN Y REACONDICIONAMIENTO:** en primera instancia se trabajará en “campana”. Esta zona dispone de un armario y una mesa de trabajo de material liso, sin grietas para permitir una fácil limpieza y desinfección por lo que estará desprovisto de cualquier elemento o producto que pueda interferir en el proceso, inducir una contaminación cruzada o un error.

En esta zona está prohibida cualquier práctica susceptible de contaminar el lugar de trabajo. Sobre la mesa de trabajo sólo se debe disponer de la medicación del paciente y del material necesario para la preparación del dispositivo SPD.

**ZONA DE ALMACENAMIENTO:**

- Cajón con medicación pendiente para preparar SPD (*Solicitud SPD*).
- Cajón con SPD preparados + hoja de instrucciones para el paciente (*Retiro SPD*).
- Armario con cubetas que contienen la medicación restante de cada paciente.
- Cajón para guardar dispositivos devueltos vacíos.
- Cajón para guardar dispositivos listos para usar.

**6.2 MATERIALES**

- Dispositivos SPD (pastilleros) adecuados para poder ofrecer el servicio personalizado. Homologados y certificados por el fabricante.
- Bolsa para sellar los dispositivos.
- Etiquetas para adherir al dispositivo SPD.
- Material para la manipulación de los medicamentos como pinzas, tijera y guantes.
- Material necesario para fraccionar comprimidos como bandejas, cúter y/o corta pastilla.
- Barbijo y cofias.
- Insumos de limpieza para la mesada de trabajo: paños descartables y alcohol 70°.
- Cubetas, recipientes con tapa o similar, identificadas con el nombre del paciente para la custodia y conservación de la medicación restante.
- Carpeta para archivar la información relativa a cada paciente: Ficha del paciente, Ficha de elaboración semanal de SPD con los medicamentos que se incluyen en el dispositivo.
- Bolsas para guardar medicamentos recepcionados en mostrador (*Solicitud de SPD*) y rótulos para adherir con identificación del paciente y fecha.

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT –00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 7 de 39

- Canasto para guardar bolsas con medicamentos (*Solicitud de SPD*) en empaque.
- Listado SPD listos para entregar con: Nombre y apellido del paciente, fecha preparación de SPD, N° de Registro del dispositivo y observaciones.
- Carpeta para guardar fichas de registro de tratamiento de cada paciente, dividida en tres secciones: *Pendiente, Solicitud, Retiro*.

## 7. DESARROLLO

### 7.1 OFRECIMIENTO DEL SPD.

**7.1.1** El farmacéutico debe informar de forma clara y sencilla al paciente y/o persona responsable acerca del SPD en relación a:

- Descripción cómo se lleva a cabo el servicio.
- Los beneficios que se pueden obtener, gracias a la mejora en el cumplimiento del tratamiento.
- El manejo del dispositivo SPD, utilizando un dispositivo de prueba.
- La conveniencia de dejar en depósito en la oficina de Farmacia los medicamentos que se incluyen en el dispositivo SPD.
- Necesidad de disponer de los datos farmacoterapéuticos de forma actualizada y obligación de comunicar cualquier cambio en el tratamiento.
- Garantía de la confidencialidad de datos personales por parte del farmacéutico.
- Compromiso de solicitud de recetas con suficiente antelación para disponer con tiempo los medicamentos que se incluyen en el SPD.
- Detalle de quienes le otorga la autorización del retiro del dispositivo/s SPD en su nombre cuando corresponda.
- El costo del SPD, en caso de que el mismo lo asuma el propio paciente.
- Requisito de leer la hoja de información para el paciente (Anexo A), para luego firmar el consentimiento informado y así poder ingresar al servicio.

La necesidad de llevar a cabo la “entrevista inicial” con el fin de recopilar una serie de datos personales. El paciente y/o persona responsable de la medicación debe llevar los medicamentos que emplea o ha empleado (y que todavía tiene en su domicilio), así

 <p>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA <i>Universidad Jesuita</i></p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>PNT –00001</p>
	<p><b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b></p>	<p>Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019</p>
		<p>Página 8 de 39</p>

como los productos de fitoterapia, dietotépicos, etc. que consuma y la documentación médica de la que disponga (recetas, informes de tratamiento, etc.).

**7.1.2** Se entrega la **Hoja de Información al Paciente** (Anexo A) donde se detalla en forma escrita todo lo conversado.

*Debe tenerse en cuenta que posiblemente se trata de pacientes con capacidades disminuidas, motivo por el cual hay que asegurarse de que el paciente, o la persona responsable de la medicación, han comprendido correctamente el SPD que se ofrece.*

**7.2 ENTREVISTA INICIAL CON EL PACIENTE Y/O PERSONA RESPONSABLE DE LA MEDICACIÓN: Autorización del paciente o representante legal y elaboración de la “Ficha del paciente”.**

*Se realiza en la zona de atención personalizada.*

**7.2.1** Se firma el **CONSENTIMIENTO INFORMADO** (Anexo B): el farmacéutico y el paciente o su representante legal firman dos copias del mismo tenor y al mismo efecto. Una de ellas se entrega al paciente y la otra se archiva en la farmacia. De esta forma se afirma que:

El paciente:

- Conoce el SPD y que es un servicio posterior a la dispensación.
- Puede abandonar el servicio de SPD libremente cuando quiera.
- Debe facilitar toda la información relativa a sus tratamientos de forma actualizada, ordenada y veraz, comunicando inmediatamente al farmacéutico de cualquier cambio en su medicación.
- Debe proveer las recetas necesarias con la suficiente antelación para poder elaborar el dispositivo con las garantías de calidad correspondientes.
- Debe cumplir las condiciones de conservación y seguridad del dispositivo SPD.
- Debe devolver los dispositivos vacíos de semanas anteriores, para comprobar conservación, incumplimiento, errores en la utilización, entre otros inconvenientes que puedan surgir.

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT –00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 9 de 39

- Autoriza a que el resto de la medicación quede en depósito en la oficina de farmacia.
- Conoce el importe del SPD, en caso que el costo lo asuma el propio paciente.

El farmacéutico:

- No hace uso de los datos del paciente sin su consentimiento, y guardará esa información como confidencial según establece la Ley N°: 25.326 de “Protección de los Datos Personales”.
- Sigue el procedimiento normalizado de trabajo de la Farmacia vigente a la fecha para la correcta preparación del SPD.
- Custodia y conserva correctamente los medicamentos restantes del paciente.
- Entrega los prospectos al paciente.
- Informa al médico de cualquier PRM/RNM surgido en el proceso, que necesite su intervención.
- Informa al paciente con la mayor prontitud ante cualquier eventualidad que requiera una intervención sobre el dispositivo SPD (retirada del mercado del medicamento o de un lote, etc.).
- Aclara cualquier duda que surja al paciente o al responsable de la medicación.
- Brinda el SPD mientras permanezca el acuerdo.

**7.2.2** Se realiza cuestionario de Morisky-Green (Anexo C) para evaluar el cumplimiento al tratamiento antes de comenzar con el servicio.

**7.2.3** Se obtienen los datos el paciente y se revisa toda su medicación (medicamentos que trae a la entrevista), los problemas de salud, así como la documentación médica de que disponga (informes médicos, recetas, análisis clínicos, etc.). Se define los medicamentos que serán incluidos en los dispositivos de acuerdo al listado de formas farmacéuticas (Anexo E).

**7.2.4** Se completa la **FICHA DEL PACIENTE** (Anexo F) que servirá a su vez para completar la ficha de elaboración de los SPD y control farmacoterapéutico. Concretamente se completa con:

 <p>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA <i>Universidad Jesuita</i></p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>PNT –00001</p>
	<p><b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b></p>	<p>Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019</p> <p>Página 10 de 39</p>

- Datos personales, antecedentes sanitarios, problemas de salud actuales (tratados y no tratados), condición especial (dependiente, independiente, discapacidad, embarazo y/o lactancia).
- Datos de contacto de un familiar y/o persona responsable de la medicación y de quienes estarán autorizados a retirar los SPD.
- Datos del médico de cabecera en caso que posea.
- Día de retiro de los dispositivos SPD.
- Medicamentos que utiliza el paciente en su tratamiento:
  - Nombre del medicamento (IFA- Nombre comercial – Concentración).
  - Posología prescrita y usada por el paciente.
  - Dosis diaria.
  - Inclusión o no en el SPD.
  - Fecha de inicio del tratamiento.
  - Duración del tratamiento.
  - Enfermedades o problemas de salud tratado con el medicamento.
  - RMN/PRM.
  - Intervención farmacéutica.
- Registro de cambios en el tratamiento en caso que lo hubiere.
- Seguimiento control: registro de la devolución de los dispositivos y control de remanente de medicación en caso que lo hubiera.

*En el caso de que existan dificultades a la hora de obtener los datos sobre enfermedades crónicas, alergias a medicamentos u otras incompatibilidades, se debe considerar la posibilidad de contactar con el médico.*

**7.2.5** Comunicar al médico el ingreso al servicio de SPD a través de “**Comunicación médica**” (Anexo G): a fin de tener una comunicación más fluida, para anunciar los beneficios de este servicio, corroborar los datos farmacológicos aportados por el paciente, notificar cualquier inconveniente con la medicación y la importancia de que

 <p>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA <i>Universidad Jesuita</i></p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p><b>PNT –00001</b></p>
	<p><b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b></p>	<p>Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019</p>
		<p>Página 11 de 39</p>

nos haga saber cambios en el tratamiento. Si no se obtiene la colaboración por parte del médico se debe fotocopiar y archivar las recetas de los tratamientos prescritos al paciente.

*De esta forma el trabajo multidisciplinar de salud avanza, demostrando el rol del farmacéutico comunitario en esta integración.*

### **7.3 REVISIÓN DEL TRATAMIENTO: detección de posibles Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y de Resultados Negativos de la Medicación (RNM). Registro.**

**7.3.1** Se analiza la **Ficha del Paciente** (Anexo F) donde se revisa el tratamiento y se evalúa necesidad, seguridad y efectividad de cada medicamento detallando posible:

- Interacción entre los medicamentos prescritos.
- Interacción con otros medicamentos no prescritos, alimentos u otras sustancias (café, tabaco, etc.) que consuma el paciente.
- Duplicidad de tratamientos.
- Contraindicación.
- 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.
- Reacciones adversas.

En el caso de detectar alguna de estas opciones u otro inconveniente debe registrarse y detallar la intervención farmacéutica a realizar; en caso necesario se notifica al médico. Se registra en la sección de intervenciones de la misma ficha (Anexo F).

**7.3.2** Confección de la **HOJA DE INFORMACIÓN DEL TRATAMIENTO** (Anexo J) por duplicado donde se detalla:

 <p>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA <i>Universidad Jesuita</i></p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p><b>PNT –00001</b></p>
	<p><b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b></p>	<p>Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 12 de 39</p>

- Datos personales del paciente.
- Detalle del tratamiento completo: genérico/nombre comercial, concentración, posología, vía de administración, y problema de salud que trata tanto de los medicamentos incluidos en el dispositivo como de los que no lo están.
- Detalle en un cuadro (organizado igual que en el dispositivo) los medicamentos que contiene cada alvéolo para mejor identificación.
- Instrucciones generales sobre la correcta conservación y manipulación del dispositivo.
- Datos de la Farmacia para contacto directo ante cualquier duda.

Una de las copias se entrega al paciente junto con el dispositivo SPD la primera vez y la otra se archiva junto con la Ficha del Paciente.

#### **7.4 PREPARACIÓN DE LA MEDICACIÓN EN EL DISPOSITIVO SPD.**

*Se lleva a cabo en la zona de preparación y reacondicionamiento.*

**7.4.1** Llenado de **LISTADO DE PREPARACIÓN** (Anexo H) donde se detalla fecha de elaboración, pacientes a elaborar, las semanas de elaboración y la necesidad de solicitar medicación en las próximas elaboraciones. Se registra la fecha para comunicarse nuevamente con el paciente y recordar la renovación de recetas, una semana antes que se termine la medicación de los dispositivos.

**7.4.2** Confección de **FICHA ELABORACIÓN SEMANAL DE SPD** (Anexo I) por paciente: se transcriben de la **Ficha del Paciente** (Anexo F) los datos personales, la medicación a incluirse en el dispositivo detallando todas las pautas posológicas, N° de lote y fecha de vencimiento, N° de dispositivo de SPD a utilizar, fecha de elaboración, el período de validez, cantidad necesaria de cada medicamento para esa preparación y observaciones en caso que requiera detalle el procedimiento.

 <p>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA <i>Universidad Jesuita</i></p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p><b>PNT –00001</b></p>
	<p><b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b></p>	<p>Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 13 de 39</p>

*Período de validez: queda determinado por la duración del tratamiento que se incluye en dicho dispositivo y será de una semana. Este período debe registrarse claramente en las etiquetas frontal y posterior (Anexo L) del propio dispositivo de manera visible para el paciente bajo el nombre de “Período de validez”. Ésta nunca puede ser posterior a la fecha de vencimiento de cada uno de los medicamentos que se incluyen. Por todo esto, no se entregarán preparados más de 2 dispositivos SPD (uno por semana) para un mismo paciente, es decir, como máximo se abarcará un período de 14 días de tratamiento. En el caso de que, por necesidades del paciente, se retiren un máximo de 4 SPD, este periodo de validez se incrementará a un mes.*

**7.4.3** Completar las etiquetas cara frontal y posterior (Anexo L) transcribiendo los datos de la Ficha de Elaboración. La primera vez, completar las etiquetas de almacenamiento que se adhieren a la cubeta designada para guardar la medicación del paciente. La etiqueta de identificación se adhiere en una de las caras extremas de la cubeta y la del stock de medicamentos en la tapa.

**7.4.4 Preparación de la zona de trabajo:**

- Limpiar con alcohol 70° toda la mesada.
- Buscar todo el material básico necesario para llevar a cabo el procedimiento mencionado en la sección 6.2 MATERIALES.
- Buscar la cubeta que contiene todos los medicamentos del paciente a elaborar.
- Colocar sobre la mesada solamente los dispositivos SPD, los medicamentos a incluir en el dispositivo, la Ficha de Elaboración Semanal de SPD (Anexo I) y las etiquetas del paciente a elaborar.

**7.4.5 Preparación del dispositivo:**

- Colocarse toda protección personal para la manipulación: guantes, cofia y barbijo.
- Fraccionar en unidad los medicamentos, recortando el envase primario. Colocar cada medicamento en una bandeja.

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT –00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 14 de 39

– Llenar el dispositivo colocando cada medicamento de a uno por vez, día por día siguiendo lo que indica la Ficha de Elaboración Semanal de SPD (Anexo I). Al finalizar con cada uno de los medicamentos, comprobar que se hizo correctamente antes de comenzar con el siguiente.

Tener en cuenta que:

- *Se incluirán solo los medicamentos que pueden acondicionarse en este tipo de dispositivo: Listado de fórmulas farmacéuticas incluidas (Anexo E).*
- *Durante la preparación del dispositivo es importante que no existan interrupciones en el proceso para que las probabilidades de error sean mínimas.*
- *El farmacéutico que inicia el proceso lo debe terminar.*

– Hacer un recuento de unidades para comprobar que todo coincida con lo que indica la Ficha de Elaboración Semanal de SPD (Anexo I). Descontar del stock de medicamentos la cantidad utilizada para la elaboración y registrarlo en la etiqueta que se encuentra en la tapa de la cubeta.

– Firmar la Ficha de Elaboración Semanal de SPD y las etiquetas posteriores.

**7.4.6** Confección de la **HOJA DE REGISTRO DE TRATAMIENTO** (Anexo K): documento interno de la oficina de farmacia que sirve de comunicación con todos los farmacéuticos dispensadores del dispositivo. Se detalla:

- Primera página: datos personales del paciente.
- Segunda página SOLICITUD DE SPD: detalle de medicamentos que el paciente deja almacenados en la farmacia para incluir en el SPD donde se registra la cantidad exacta de cada medicamento, marca comercial, faltante de algún medicamento solicitado y/o cambios del tratamiento en caso que lo hubiere.
- Tercera página RETIRO DE SPD: datos de los SPD entregados como fecha de elaboración, N° registro de SPD, firma y aclaración de quien retira. Además, detalle de solicitud de nuevas recetas en caso necesario.
- Cuarta página: datos de los SPD vacíos devueltos (fecha, cantidad y N° de dispositivo) y detalle del stock de la medicación almacenada en la oficina de farmacia

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT –00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 15 de 39

## 7.5 VERIFICACIÓN DE LA MEDICACIÓN EN EL DISPOSITIVO SPD.

*Se lleva a cabo en la zona de preparación y reacondicionamiento.*

**7.5.1** El Farmacéutico verificador comprueba que:

- *Cada cavidad contiene los medicamentos que le corresponden de acuerdo a lo detallado en la Ficha de Elaboración Semanal de SPD (Anexo I).*
- *Todos los medicamentos conservan su aspecto físico.*
- *Los datos incluidos en las etiquetas y Hoja de Registro de Tratamiento coinciden con el tratamiento que recibe el paciente detallado en la Ficha Elaboración Semanal de SPD.*

**7.5.2** En caso de detectar algún inconveniente o incidente, registrar lo ocurrido en el apartado “Intervenciones” de la Ficha de Elaboración Semanal de SPD (Anexo I), y especificar la manera en que se ha resuelto.

**7.5.3** Firma la Ficha de Elaboración Semanal de SPD y etiquetas posteriores.

**7.5.4** Cerrar o sellar el dispositivo SPD según las especificaciones de cada fabricante.

**7.5.5** Pegar las etiquetas (Anexo L).

**7.5.6** Guardar la Ficha de Elaboración Semanal en la carpeta interna junto con la Ficha del Paciente, Hoja de Registro de Tratamiento (Anexo K) en la carpeta sección *Retira* y el dispositivo SPD en el cajón de “*Retiro SPD*”.

## 7.6 ENTREGA DEL DISPOSITIVO.

Una vez preparado el dispositivo y realizados los controles pertinentes, se entrega el SPD al paciente o a la persona responsable de la medicación. Son entregados por farmacéuticos dispensadores siguiendo el PNT de dispensación.

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT –00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 16 de 39

Cuando se entrega un dispositivo por primera vez, se lleva a cabo en la zona de atención personalizada por el Farmacéutico a cargo del servicio donde se recuerda en detalle cómo debe utilizarse el dispositivo y cuando debe devolver los dispositivos vacíos, se comprueba que el paciente reconozca cada uno de los medicamentos que están incluidos y se entrega la Hoja de Información del Tratamiento (Anexo J) realizada en el apartado 7.3.2.

## **7.7. SEGUIMIENTO.**

### **7.7.1 Seguimiento quincenal**

**7.7.1.1** Buscar la carpeta que contiene todas las Hojas de Registro de Tratamiento y las que se encuentran en el *cajón Solicitud SPD*. Comprobar que las Hojas de Registro que se encuentran en la sección *Retira* ya hayan sido tachados de la lista de entrega.

**7.7.1.2** Todos aquellos dispositivos vacíos que han sido devueltos, corroborar que hayan sido registrados en la Hoja de Registro de ese paciente en la cuarta página.

Verificar si cada pastillero están completamente vacíos o no. Registrar en cada Ficha del Paciente si el dispositivo se devolvió vacío o si hay recuento de medicamentos remanentes para valorar la adherencia con la correspondiente semana y N° de dispositivo.

**7.7.1.3** Aquellas bolsas que contengan medicación que el paciente deja para elaborar sus SPD, verificar que lo registrado por el farmacéutico dispensador en la primera página de la Hoja de Registro, sección *Solicitud SPD*, coincida con lo que se almacenará en la cubeta del paciente. Sumar al stock de cada medicamento del respectivo paciente, registrando la cantidad en la etiqueta de la tapa de la cubeta y en la cuarta página de la Hoja de Registro.

**7.7.1.4** Comprobar en la Hoja de Registro de Tratamiento si el paciente tuvo cambios en la medicación. Si existen cambios, registrarlo en la Ficha del Paciente y elaborar una nueva Hoja de Información del Tratamiento para ser entregada al paciente. Se revisan los cambios producidos para detectar posibles PRM/RNM.

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT –00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 17 de 39

*El paciente se ha comprometido a informar puntualmente de cualquier modificación de tratamiento.*

**7.7.1.5** Revisar el LISTADO DE PREPARACIÓN (Anexo H) para llamar con una semana de anticipación a los pacientes que deben traer nuevas recetas y proceder a la elaboración de nuevos SPD para quienes ya tengan suficiente medicación almacenada.

#### **7.7.2 Finalización *Etapa Piloto*: Inicio-3 meses**

Cumplido el plazo de los 3 meses se acuerda una nueva entrevista con el paciente, donde se le realiza nuevamente el cuestionario Morisky-Green (Anexo C) para evaluar los cambios en la adherencia desde el comienzo del servicio hasta el momento y otro de satisfacción del mismo (Anexo D).

#### **.7.8 GESTIÓN DE RESIDUOS.**

- Buscar los dispositivos vacíos devueltos en el canasto para tal fin.
- Limpiarlos con alcohol 70°.
- Colocarlos en el cajón de dispositivos SPD listos para volver a usar.

*En caso que haya medicamentos vencidos o alterados en su aspecto físico, descartar de acuerdo a lo que establece el Manual de Procedimiento de descarte de Medicamentos del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba.*

## **8. ANEXOS**

- **ANEXO A: Hoja de Información al paciente.**
- **ANEXO B: Consentimiento Informado.**
- **ANEXO C: Cuestionario de Morisky-Green.**
- **ANEXO D: Cuestionario de satisfacción del servicio.**
- **ANEXO E: Formulas farmacéuticas incluidas o no en el dispositivo SPD.**
- **ANEXO F: Ficha del Paciente.**
- **ANEXO G: Comunicación médica.**

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT –00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 18 de 39

- **ANEXO H: Listado de Preparación**
- **ANEXO I: Ficha de elaboración semanal de SPD.**
- **ANEXO J: Hoja de información del tratamiento.**
- **ANEXO K: Hoja de Registro del tratamiento.**
- **ANEXO L: Etiquetas.**
- **ANEXO M: Algoritmo de trabajo.**

## 9. CUADRO DE EDICIONES

Fecha de Aprobación: 30/07/2019

Fecha de Vigencia: 01/08/2019

Nº edición: *el documento no tiene modificaciones hasta el momento.*

EDICIÓN	FECHA	MODIFICACIÓN
N°1		-

## 10. APROBACIÓN

<b>REDACTADO por:</b> Farm. Yanel Martín	<b>REVISADO por:</b> Farm.DT. Ana Cassano	<b>APROBADO por:</b> Dr. Pedro Armando
<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>
<b>Fecha: 25/04/19</b>	<b>Fecha: 11/06/2019</b>	<b>Fecha: 30/07/2019</b>

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT –00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 19 de 39

#### **ANEXO A: HOJA INFORMACIÓN AL PACIENTE.**

En el desarrollo del trabajo final para la Especialidad en Farmacia Comunitaria dictada en la Universidad Católica de Córdoba, se lleva a cabo un estudio cuyo título lo define como “Desarrollo y evaluación de un Servicio de Sistema Personalizado de Dosificación en una farmacia institucional de la ciudad de Córdoba” por la farmacéutica Yanel Martín en Farmacia Sindical UEPC. Para formar parte es importante que conozca su descripción y forma en que se llevará a cabo, al igual que el rol que tendrá en el mismo en caso de participar para proporcionar luego su consentimiento informado por escrito.

Podrán incluirse a todas las personas mayores de 65 años que estén en tratamiento crónico con cinco o más medicamentos. Acerca del estudio debe conocer:

**Objetivo:** el Servicio de SPD consiste en el proceso de reacondicionamiento de todos o parte de los medicamentos que Ud. emplea en dispositivos multidosis (pastillero semanal), con la finalidad de asegurar la utilización correcta de los mismos y mejorar el cumplimiento al tratamiento.

#### **Procedimiento:**

1. Tendrá una primer entrevista con el farmacéutico donde deberá traer todos los medicamentos que emplea y contestará preguntas sobre el conocimiento/ uso de los mismos, al igual que otras de carácter personal y de salud. Además se le mostrará un dispositivo SPD de prueba para que aprenda sobre su manejo. La visita durará aproximadamente 30 minutos.
2. Se entregan cada dos semanas los pastilleros junto con los prospectos correspondientes de cada medicación por 3 meses consecutivos.
3. Cada 2 semanas se controlarán cada uno de los pastilleros que devuelva y se entregan los nuevos completos con la medicación. Se le solicitará renovación de recetas y se le preguntará por posibles cambios de tratamiento. Es sumamente importante que Ud. nos indique cualquier cambio en su medicación.
4. Deberá tener el compromiso de solicitar en tiempo y forma sus recetas como así también de traerlas con suficientes antelación para preparar los dispositivos SPD.

 <p>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA <i>Universidad Jesuita</i></p>	<p>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</p>	<p>PNT –00001</p>
	<p><b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b></p>	<p>Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 20 de 39</p>

5. Los medicamentos remanentes se depositarán en la farmacia para la confección de futuros SPD. Ud. puede estar seguro que estos medicamentos quedan bajo resguardo farmacéutico y son los que adquirió en la farmacia durante la dispensación de los mismos.
6. Cumplido el plazo del estudio se realizará una última entrevista donde se le realizarán preguntas acerca de su tratamiento y la satisfacción del servicio.

**Beneficios:** este servicio le permitirá en primera medida conocer de forma ordenada todos los medicamentos que debe tomar. Sus medicamentos se unifican en un solo envase semanal repartido por días y por las horas del día en que debe tomarlos, por lo que le resultará de “ayuda memoria” de tal forma que podrá comprobar si ha tomado la dosis de ese día en caso de olvido o confusión. Esto es muy útil también para cuidadores, acompañantes terapéuticos o familiares que tienen a su cargo al paciente.

Además, evitará la presencia descontrolada de fármacos en el botiquín y su uso inadecuado o la automedicación. Contará con el respaldo farmacéutico ante posibles problemas relacionados con los medicamentos.

**Posibles riesgos:** no presenta riesgos.

**Confidencialidad:** Toda la documentación recolectada será custodiada de acuerdo con lo establecido en la Ley N°: 25.326 de “Protección de los Datos Personales” y amparadas por el secreto profesional.

**Participación voluntaria:** su participación en este estudio es plenamente voluntaria y podrá retirarse del estudio en cualquier momento sin perder el derecho a la atención que requiere.

**Resultados:** serán aquellos obtenidos a partir de la evaluación de la viabilidad del servicio en la Farmacia a través de la medición de la adherencia a los tratamientos.

**Gratuidad y compensación:** los costos de este servicio son afrontados por la UEPC, su participación no tendrá ningún costo para Ud. y no se le proporcionará ningún tipo de compensación.

**Otra información:** ante cualquier duda que tenga respecto al procedimiento de este servicio de SPD antes, durante o después del mismo puede comunicarse con la Farmacia de la Unión de Educadores de la Provincia de Córdoba. TE: 0351-4101360-61.

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT –00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 21 de 39

**ANEXO B: CONSENTIMIENTO INFORMADO: Documento de Autorización.**

El que suscribe Sr/Sra.....con DNI N°.....en nombre propio, o como representante legal de Sr/Sra.....con DNI N°.....

Autorizo que en la farmacia.....se prepare la medicación en un dispositivo multidosis del Sistema Personalizado de Dosificación (SPD). Para ello doy mi permiso para registrar datos farmacéuticos, personales y de salud, que serán confidenciales y de los que no se hará otro uso sin mi consentimiento expreso.

Declaro haber sido informado/a sobre el presente estudio de SPD y he tenido la oportunidad de consultar y preguntar todo lo necesario al farmacéutico/a .....recibiendo respuestas satisfactorias.

He comprendido que mi participación en este servicio es totalmente voluntaria y se llevará a cabo en tanto permanezca este acuerdo, donde podrá cancelarse por decisión de cualquiera de las partes sin que ello represente un perjuicio para las mismas.

Me comprometo a cumplir con las condiciones de conservación y seguridad del dispositivo, a comunicar en la farmacia con la mayor brevedad los cambios que los médicos introduzcan en mi medicación y a llevar las recetas médicas con suficiente antelación.

Dejo en depósito en la oficina de Farmacia mi medicación para la elaboración del dispositivo SPD, previamente dispensada.

Además, autorizo a.....con DNI N°.....como "Responsable de la medicación" a retirar el dispositivo SPD de la farmacia.

De esta forma, decido libremente prestar mi consentimiento para participar en el presente estudio.

Por su parte, el Farmacéutico.....con DNI N°.....se compromete a:

- Mantener la privacidad de los datos personales y farmacológicos.
- Custodiar adecuadamente los medicamentos restantes y gestionar recetas emitidas.
- Realizar las actividades del SPD siguiendo el Procedimiento Normalizado de Trabajo.
- Proporcionar la información necesaria para facilitar la correcta utilización de los medicamentos. Aclarar todas las dudas que surjan.
- Realizar un seguimiento de los tratamientos con el fin de mejorar el cumplimiento de la terapia y prevenir, detectar y resolver las incidencias surgidas durante el proceso.
- Informar al médico y/o paciente con la mayor prontitud posible ante cualquier eventualidad que requiera una intervención sobre el dispositivo.

En Córdoba Capital, a.....de.....de.....

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente o representante legal

\_\_\_\_\_  
Firma del Farmacéutico

*Toda documentación recolectada será custodiada de acuerdo con lo establecido en la Ley N°: 25.326 de "Protección de los Datos Personales" y amparadas por el secreto profesional. Los datos que se faciliten se incorporarán en la Base de Datos del farmacéutico con la única finalidad de ofrecer una mejor asistencia sanitaria y atención farmacéutica.*

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT –00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 22 de 39

### ANEXO C: CUESTIONARIO DE MORISKY-GREEN®.

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?

2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?

3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?

4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?

El paciente es considerado como cumplidor si se responde de forma correcta a las 4 preguntas, es decir: NO/SÍ/NO/NO.

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT –00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 23 de 39

## ANEXO D: CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN DEL SERVICIO

### Estimado Paciente:

**Nos importaría mucho conocer su opinión con respecto al Servicio Personalizado de Dosificación (SPD) prestado en nuestra farmacia.**

Los datos sólo serán utilizados para fines estadísticos y en ningún caso serán cedidos a terceras personas para su utilización y/o difusión.

Su opinión nos ayudará a mejorar nuestros servicios.

- **Edad:**..... años.
- **Sexo:** Hombre  Mujer
- **Nivel de estudios completos alcanzados:**
- Sin estudios  Primarios  Secundarios  terciarios  Universitarios
- **Ocupación:**.....
- **¿Vive solo?**  SI  NO
- **Número total de medicamentos que está utilizando:**.....
- **¿Adquiere habitualmente sus medicamentos en esta farmacia?**
- Siempre  A veces  Nunca

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT -00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 24 de 39

Marque con una X en el casillero correspondiente.

<b>Cuando acudí a esta farmacia para adquirir medicamentos:</b>	<b>Totalmente en desacuerdo</b>	<b>En desacuerdo</b>	<b>Ni en acuerdo ni en desacuerdo</b>	<b>De acuerdo</b>	<b>Muy de acuerdo</b>
<b>El personal se mostró interesado en colaborar conmigo en el manejo de mis medicamentos</b>					
Recibí la información adecuada sobre cómo debo utilizar de mis medicamentos					
Fueron diligentes durante la visita					
<b>Como consecuencia del servicio prestado en esta farmacia:</b>					
Aprendí a conocer mejor los medicamentos que uso					
Aprendí sobre la necesidad de cumplir el tratamiento prescrito por mi médico					
Aprendí a conocer los efectos secundarios de los medicamentos que uso					
Continuaría visitando esta farmacia para que me brinden este asesoramiento sobre mis medicamentos					
Recomendaría a mis familiares o amigos que acudan a esta farmacia para que les brinde este servicio					
Mantendría al personal de la farmacia al tanto sobre cualquier cambio en mis medicamentos					
Estoy satisfecho con el servicio recibido					

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT –00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 25 de 39

### **ANEXO E: Fórmulas Farmacéuticas incluidas y no en el Dispositivo de SPD.**

Es posible acondicionar formas farmacéuticas sólidas de vía oral como:

- Cápsulas
- Cápsulas de liberación retardada
- Comprimidos
- Grageas
- Grageas de liberación retardada

No es posible acondicionar medicamentos con las siguientes formas farmacéuticas:

- Pomadas.
- Aerosoles.
- Jarabes.
- 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 transdermicos.
- Gotas.
- Medicamentos que necesitan cadena de frío.
- Medicamentos citotóxicos.
- Medicamentos sensibles a la luz solar (según las características de los mismos o de los alvéolos que los contienen, alvéolos topacio o que se introduzcan en el SPD recortando el acondicionamiento primario).
- Medicamentos que en la ficha técnica lo especifiquen así o para los que se hayan realizado pruebas que no lo aconsejen.

*Se tendrá en cuenta el tamaño de la forma farmacéutica, la estabilidad (luz y/o la humedad) y si son medicamentos que el paciente toma ocasionalmente (p.ej. analgésicos).*

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT –00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 26 de 39

### ANEXO F: Ficha del Paciente

SPD	FICHA DEL PACIENTE		Pág. 1
Nombre y Apellido del paciente:	N° Ficha:		
Edad:	Fecha ingreso al servicio:		
Sexo:	TEL:		
Obra Social:			
N° Afiliado Obra Social:			
Afiliado titular o familiar:			
Dirección:			
Enfermedades Crónicas:			
Condición (dependiente, independiente, discapacidad, embarazo y/o lactancia):			
Peso:      Altura:      IMC:	Clasificación:		
Alergia e intolerancia:			
Otros problemas de salud:			
<b>Familiar a cargo de contacto directo</b>			
Nombre y Apellido:	TEL:	Parentesco:      Dirección:	
Nombre y Apellido:	TEL:	Parentesco:      Dirección:	
<b>Familiar Autorizado a retirar SPD</b>			
Nombre y Apellido:	TEL:	Parentesco:      Dirección:	
Nombre y Apellido:	TEL:	Parentesco:      Dirección:	
<b>Médico/s tratante/s</b>			
Nombre y Apellido:	Lugar de atención:	TEL:	
DÍA DE RETIRO DE SPD:			

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT -00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 27 de 39

<b>SPD</b>	<b>FICHA DEL PACIENTE</b>	<b>Pág. 2</b>
------------	---------------------------	---------------

### TRATAMIENTO DIARIO

Medicamento: IFA + Marca comercial + concentración	Posología		Dosis diaria	Inclu- ye en SPD	Inicio de trata- miento	Dura- ción de trata- miento	Enfermedad o problema de salud que trata	RNM PRM	Interven- ción Farmacéu- tica
	Prescrip- -ta	Usa- da							

### Detalle MEDICAMENTOS ALMACENADOS

Medicamento: IFA + marca comercial + Concentración	Cantidad recibida 1° vez

### REGISTRO DE CAMBIOS EN EL TRATAMIENTO

Fecha:	Descripción:
Fecha:	Descripción:

### SEGUIMIENTO DE CONTROL: *Recuento de comprimidos en dispositivo.*

Semana de ---- al ----	Dispositivo Vacío	Detalle remanente	N° Registro SPD	Observaciones

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT –00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 28 de 39

## ANEXO G: Comunicación médica

Córdoba,.....de..... de .....

Estimado/a Dr/a.....

Me dirijo a Ud. A fin de informarle que en la Farmacia Sindical UEPC ofrece a los pacientes que lo requieren y/o necesitan el Servicio Profesional Farmacéutico de SPD (Sistema Personalizado de Dosificación). Su paciente ..... ha decidido formar parte de este servicio.

El SPD es una actividad profesional farmacéutica que se realiza post la dispensación de los medicamentos en el que se organiza todos los medicamentos del paciente siguiendo las pautas posológicas, prescritas, conservando el envase primario, en un dispositivo multicompartimental.

Se lo realiza de acuerdo a un Procedimiento Normalizado de Trabajo desarrollado en la oficina de farmacia. El dispositivo tiene señalizados los días de la semana y, para cada día: mañana, mediodía, tarde y noche.

Dicho dispositivo va provisto de una etiqueta en la que se indica el nombre del paciente, fecha de elaboración y caducidad y los medicamentos incluidos en el mismo como las formulas farmacéuticas sólidas de vía oral con su nombre, posología y pictograma que indique como debe administrarlo para una mejor interpretación.

Con el SPD se pretende mejorar la organización de los medicamentos e incidir de manera directa en una mejor adherencia terapéutica y uso de los medicamentos con el fin de que el tratamiento que se ha prescrito se cumpla de forma correcta, detectando posibles incumplimientos e informándole a Ud. los posibles problemas que pudiesen aparecer.

Adjunto el tratamiento completo que el paciente me refiere a fin de que Ud. Lo revise y avale con su firma. Si hubiera alguna discrepancia, ruego se ponga en contacto conmigo a la mayor brevedad posible, en el correo o teléfono, abajo indicados.

Agradezco por adelantado su colaboración y le saludo cordialmente.

\_\_\_\_\_  
Firma del Farmacéutico.

*Ante cualquier duda, FARMACIA SINDICAL UEPC Tel: 0351-4101360-61.*

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT -00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 29 de 39

### ANEXO H: Listado de Preparación

<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD): PREPARACIÓN DISPOSITIVOS</b>								
Semana Paciente	16/02 al 22/02	23/02 al 29/02	01/03 al 07/03	8/03 al 14/03	15/03 al 21/03	22/03 al 28/03	29/03 al 04/04	05/04 al 11/04
<i>Apellido y Nombre</i>	X	X						

<b>Fecha elaboración:</b>			
Apellido y Nombre	TEL Contacto	Semanas de preparación	LLAMAR día

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT -00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 30 de 39

### ANEXO I: Ficha de Elaboración Semanal de SPD

<b>SPD</b>	<b>FICHA DE ELABORACIÓN SEMANAL DE SPD</b>	<b>Pág. 1</b>
Nombre y Apellido del paciente:		Elab. Semana de al
Fecha de elaboración:		Periodo de validez:
N° total de medicamentos incluidos:		N° Registro de SPD:

### Detalle MEDICAMENTOS INCLUIDOS

IFA + Concentración	Marca comercial	Lote	Vencimiento	Posología	Cantidad necesaria

### Detalle de preparación

	Domingo	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado
Mañana							
Mediodía							
Tarde							
Noche							

### OBSERVACIONES:

Firma Farmacéutico Elaborador:

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT -00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 31 de 39

<b>SPD</b>	<b>FICHA DE ELABORACIÓN SEMANAL DE SPD</b>	<b>Pág. 2</b>
------------	--	---------------

### VERIFICACIÓN

	APTO
Cada cavidad contiene los medicamentos correctos según corresponde	
Todos los medicamentos conservan aspecto físico	
Los datos de las etiquetas son correctos según corresponde	
Los datos de la Hoja de Registro son correctos según corresponde	

### REGISTRO DE INTERVENCIÓN

**Descripción:**

**Firma Farmacéutico Verificador:**

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT -00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 32 de 39

### ANEXO J: Hoja de Información del Tratamiento para el paciente.

SPD	FICHA DE INFORMACIÓN DE TRATAMIENTO	
Nombre y Apellido del paciente:	Fecha de ingreso al servicio:	
Edad:	Obra social:	
Enfermedades crónicas:		
Alergias e intolerancias:		

### ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE SPD

- Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz.
- Manipular dispositivo según las instrucciones del farmacéutico.
- Mantener fuera del alcance los niños.

### TRATAMIENTO COMPLETO

Medicamento + Dosis	Vía de administración	Posología	Enfermedad o Problema de salud que trata	Incluye en SPD

### MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN SPD

	Domingo	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado
Mañana	<i>Descripción</i>						
Mediodía							
Tarde							
Noche							

Ante cualquier duda, consulte al farmacéutico.  
**FARMACIA SINDICAL UEPC Tel: 0351-4101360-61.**

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT -00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 33 de 39

### ANEXO K: Hoja de Registro del Tratamiento. Área de Dispensación

#### FICHA DE REGISTRO DE TRATAMIENTO DEL PACIENTE | Pág.1

<b>Apellido y Nombre:</b>	<b>Fecha de ingreso al Servicio:</b>	
<b>Edad:</b>	<b>Domicilio:</b>	
<b>Afiliado titular o familiar:</b>	<b>TEL:</b>	
<b>Enfermedades crónicas:</b>		
<b>Condición:</b>		
<b>Familiar a cargo: SI / NO</b>	<b>Apellido y Nombre:</b> <b>TEL:</b>	<b>Domicilio:</b>
<b>Familiares AUTORIZADOS al retiro de SPD</b>	<b>Nombre y Apellido:</b> <b>Parentesco:</b> <b>TEL:</b>	<b>N° Afiliado Obra Social:</b>
<b>Observaciones:</b>		

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT -00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 34 de 39

**FICHA DE REGISTRO DE TRATAMIENTO DEL PACIENTE | Pág.2**

**SOLICITUD SPD**

<b>MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN SPD</b>					
Nombre medicamento, dosis y marca comercial	Posología	Solicitado para traer receta	Trae receta (marcar "X")	Cantidad que se almacena (N°)	Detalle cambio de marca

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Firma:** \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES**

- ¿Hay medicamentos solicitados faltantes?

Está en falta en droguería

No trae receta  Motivo: \_\_\_\_\_

- ¿Cambios en la medicación?

NO  SI

Detalle: \_\_\_\_\_

**COMUNICAR:** \_\_\_\_\_

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT -00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 35 de 39

**FICHA DE REGISTRO DE TRATAMIENTO DEL PACIENTE | Pág.3**

**RETIRO SPD**

Fecha preparación	N° registro de SPD	Fecha retiro	Firma	Aclaración

**OBSERVACIONES**

- ¿Solicitud de nuevas recetas? SI / NO

<b>MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN SPD</b>	
Nombre medicamento, dosis y marca comercial	Solicitud de receta

- ¿Cambios en la medicación?

NO

SI

Detalle:

**COMUNICAR:** \_\_\_\_\_

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT -00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 36 de 39

**FICHA DE REGISTRO DE TRATAMIENTO DEL PACIENTE | Pág.4**

**RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS DEVUELTOS**

Fecha	Cantidad devuelta	N° dispositivo de SPD	Observaciones

**DETALLE RESTO MEDICAMENTOS ALMACENADOS**

Nombre medicamento, dosis y marca comercial	Fecha					
	N° stock					

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT -00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 37 de 39

### ANEXO L: Etiquetas.

#### Etiqueta FRONTAL

<b>FARMACIA SINDICAL UEPC</b>	
<b>NOMBRE Y APELLIDO</b>	
Fecha de elaboración:	N° Registro de SPD:
Período de validez:	Semana de ---- a -----

#### Etiqueta POSTERIOR

<b>FARMACIA SINDICAL UEPC</b>							
Nombre y Apellido:				Semana de ---- a -----			
Fecha de elaboración:		Período de validez:		N° Registro de SPD:			
<b>MEDICAMENTOS INCLUIDOS</b>							
	Domingo	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado
Mañana							
Mediodía							
Tarde							
Noche							
<b>MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS</b>							
Farmacéutico Elaborador:				Farmacéutico Verificador:			
<i>Mantener en un lugar fresco, seco, oscuro y alejado de los niños.</i>							

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT -00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 38 de 39

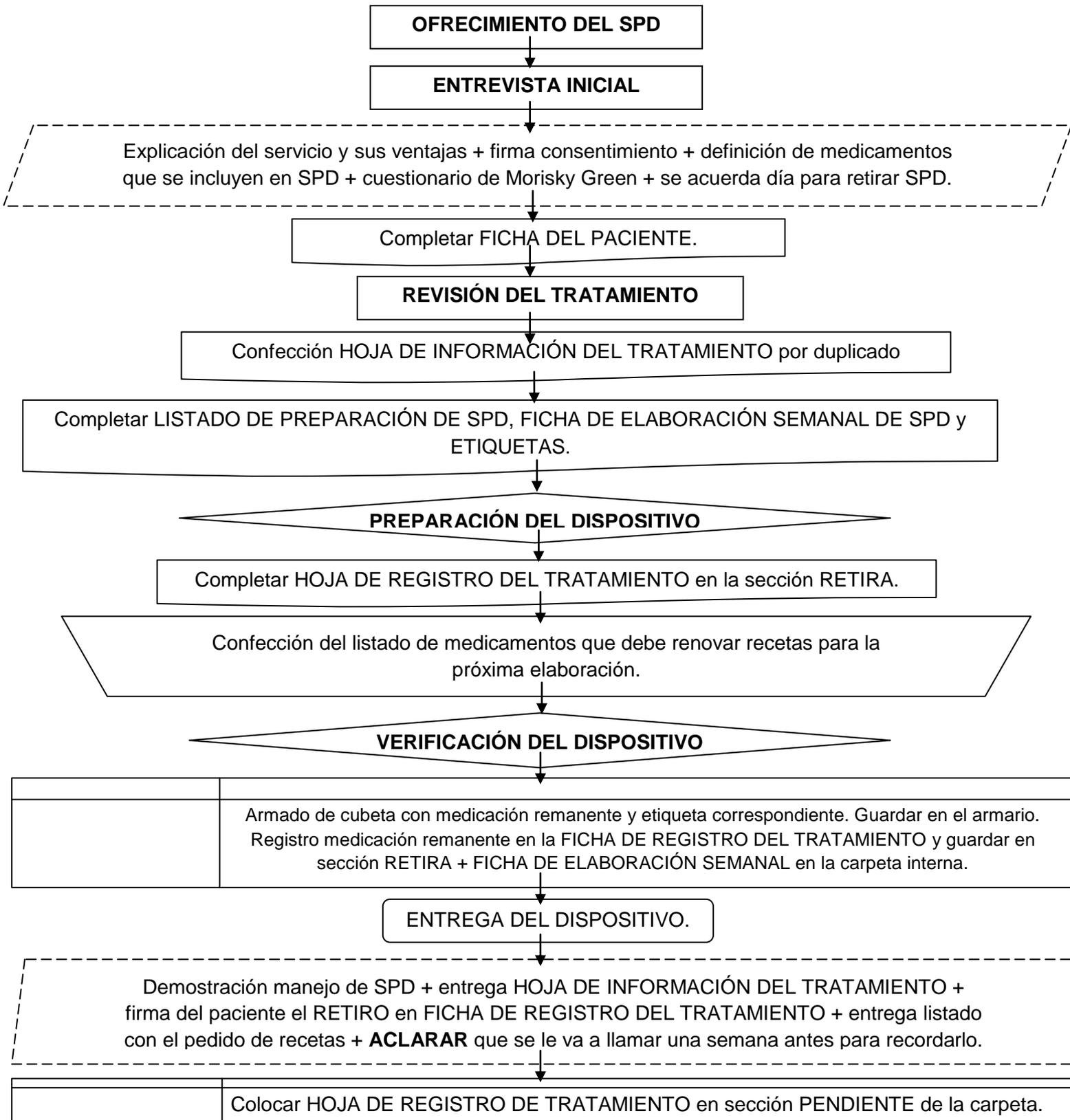
**Etiqueta para cubetas de almacenamiento:** *área de almacenamiento.*

<b>SPD</b>	<b>FARMACIA SINDICAL UEPC</b>
<b>NOMBRE Y APELLIDO</b>	

<b>SPD</b>		<b>NOMBRE Y APELLIDO</b>							
<b>Fecha</b>									
<b>Medicamentos</b>	N° stock								

 <b>UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA</b> <i>Universidad Jesuita</i>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	<b>PNT -00001</b>
	<b>SERVICIO PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>	Edición N°:1 Fecha redacción: 25/04/2019 Fecha aprobación: 30/07/2019 Fecha vigencia: 01/08/2019 Fecha emisión: 01/08/2019 Página 39 de 39

**ANEXO M: Algoritmo de trabajo.**



## **8.2 ANEXO 2. Respuestas del panel de expertos.**

Se presentan las respuestas exactas de cada experto respondiendo a las preguntas detalladas en la encuesta:

**a) Su apreciación sobre la factibilidad de desarrollar actualmente este servicio.**

**b) Si considera que existen aspectos importantes que deban estar explícitamente incorporados en la normativa vigente con relación al servicio de SPD. En caso afirmativo, ¿cúal/les serían?**

### **Experto N°1:**

a) Teniendo en cuenta el marco normativo provincial, la única limitación de forma para su desarrollo consiste en contar con un área de reenvasado (laboratorio farmacéutico) habilitada por la autoridad sanitaria. Además, deberá llenarse un formulario de consentimiento informado de común acuerdo entre el farmacéutico y el paciente o su cuidador.

b) Tal vez podrían redefinirse o discutirse los requisitos básicos para la habilitación del área de reenvasado mencionada en el punto anterior. Actualmente, las exigencias para la habilitación de una farmacia elaboradora (con laboratorio farmacéutico) se rigen por la Guía de Buenas Prácticas de la Actividad Farmacéutica - Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales (Res. 1326/2010 MSPC).

### **Experto N°2:**

a) Considero que no debieran existir inconvenientes para la prestación del servicio. Podría formar parte de un proceso de atención farmacéutica o seguimiento farmacoterapéutico. Debiera ser eficazmente comunicado como parte de los servicios farmacéuticos ofrecidos.

b) Es importante el registro y documentación de la intervención.

Por otra parte, constancia de la fecha de caducidad del medicamento, puesto al acondicionarlos en las unidades individuales, se pierde el registro por encontrarse en el blíster del envase primario.

Una limitante serán las formas farmacéuticas líquidas, sprays, polvos, cremas, etc. Que no pueden acondicionarse para el servicio.

Sería interesante el modo de asegurar el relevamiento de cumplimiento de los tratamientos a través de este sistema, puesto a pesar de la facilidad que otorga, el paciente puede no cumplir con la pauta posológica.

### **Experto N°3:**

a) Entiendo, a primera vista, que es factible efectuar un servicio así, aunque dicha factibilidad está sujeta a "vacíos jurídicos" (no existen normas nacionales ni al menos en la provincia de Córdoba" que regulen y menos aún reglamenten la apertura de envases secundarios y primarios por parte del farmacéutico y que sean preparados para un paciente. Ni siquiera está reglamentado para el caso de circuitos cerrados de administración (farmacias asistenciales u hospitalarias). Además la legislación actual no expone sobre sectores específicos para el reacondicionamiento de medicamentos excepto para el sector laboratorio, que se destina a la preparación de medicamentos oficinales.

b) Los aspectos más importantes serían:

- El espacio: dimensiones adecuadas, requerimientos de equipos, procesos
- El consentimiento u otro documento a completar y firmar paciente y farmacéutico
- Las características de los recipientes continentes
- Las características fisico-químicas generales de los activos y medicamentos que los harían susceptibles de manipular de dicha manera

### **Experto N°4:**

Estimada Yanel, con respecto a tu consulta, me parece muy apropiado el proyecto del servicio profesional farmacéutico y muy viable.

Lo que deberías tener en cuenta es la resolución del ANMAT N° 8277/11 sobre la información de los comprimidos en su parte posterior.

Y por otra parte, considerar como se hace el profesional con los medicamentos del paciente hasta su dispensación en el nuevo dispositivo y cuál es su responsabilidad mientras dispone de los medicamentos.

En el caso que en cada comprimido no quede la información de su lote y fecha de vencimiento, deberías contemplar cómo se resguarda esa información y como se la hace llegar al paciente.

Saludos cordiales

### **Experto N°5:**

Estimada Yanel: en cuanto a tu consulta sobre la implementación de los Sistemas Personalizados de Dosificación de medicamentos (SPD), puedo decirte que:

En la República Argentina no existe legislación que contemple la preparación y el uso de estos dispositivos.

En general 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 laboratorio.

Por esto y como no es contemplado por la legislación, es fundamental aclarar que la preparación de SPD es un servicio que se efectuará con medicamentos prescritos por un médico, y que se preparara posteriormente al acto de dispensación, y para el cual es imprescindible obtener la autorización del paciente.

En los países en los que se aplica se aplica, como por ejemplo España, indican que se precisa un espacio donde ubicar la medicación de cada paciente individualmente almacenada e identificada para su custodia y conservación.

Esto, en la ciudad de Córdoba puntualmente, debería ser trabajado con extremo cuidado, ya que podría generar algún inconveniente, ante una inspección del Órgano de contralor. El trabajo y armado de los SPD debe encontrarse en un lugar bien separado y delimitado de forma que no exista la posibilidad de confusión con otros productos de la farmacia. Desde mi punto de vista (lo que no quiere decir que deba ser así), el paciente lleva su SPD para la administración de una semana, debería llevar sus medicamentos abiertos y volverlos a traer a la farmacia para que le preparen el SPD siguiente, o en su defecto prepararles tantos dispositivos como las unidades de medicamentos se lo permitan. Reitero, esto es solo una sugerencia, por los inconvenientes que puede generar, tener un medicamento abierto en la oficina de farmacia.

Un punto a tener en cuenta, es asumir un especial cuidado en las contaminaciones cruzadas que puedan existir al juntar especialidades medicinales diferentes, hasta incluso las que tendrán formas farmacéuticas diferentes (cápsulas o comprimidos).

Y para mí lo más importante es que este procedimiento solo es aplicable, con medicamentos, que por sus características fisicoquímicas, con o sin su acondicionamiento primario, puedan permanecer estables durante el tiempo previsto para la administración en el SPD. No puede aplicarse a medicamentos higroscópicos, comprimidos dispersables, efervescentes o sublinguales, así como en aquellos medicamentos, en que se especifique debe ser conservado en el envase original.

Quedo a tu disposición por cualquier otra consulta. Atentamente.

## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, A. y T.M. (ANMAT), 2011. *Disposición N°8277*. 2011. S.I.: s.n.
- AGIRREZABALA, J.R. y ET AL., 2011. Adherencia a tratamiento farmacológico en patologías crónicas. *INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMARCA* [en línea], vol. 19, pp. 6. Disponible en: <http://www.osanet.euskadi.net/cevime/es>.
- AITKEN, M. y GOROKHOVICH, L., 2012. Advancing the responsible use of medicines. Apply levers for change. En: I. for H.I. IMS (ed.), *A report for the Ministers Summit, Danish Ministry of Health, Welfare and Sport, 3 October 2012*. Washington DC: s.n.,
- ARMANDO CARLEA, P.D. y [ET AL.], 2007. Validación de un cuestionario de satisfacción de pacientes con el servicio de dispensación en farmacias comunitarias. *Atención Primaria*, vol. 39, no. 11, pp. 591-6.
- ARMANDO, P., 2007. *Cuestionario de Satisfacción con el Servicio de Dispensación Farmacéutica*. 2007. Cordoba: s.n.
- ARMANDO, P. y ET AL., 2008. Development and validation of a patient satisfaction questionnaire with the dispensing service. *Pharm World Sci*, vol. 30, no. 2, pp. 169-174.
- BADESSO, R., SOLÁ UTHURRY, N.H. y ARMANDO, P.D., 2013. Efecto del seguimiento farmacoterapéutico a pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en un servicio de atención primaria de Córdoba (Argentina). *Pharmaceutical Care*, vol. 15, no. 1, pp. 2-9.
- BELLO ESCAMILLA, N. y MONTOYA CÁCERES, P., 2017. Adherencia al tratamiento farmacológico en adultos mayores diabéticos tipo 2 y sus factores asociados. *Gerokomos [Internet]* [en línea], vol. 28, no. 2, pp. 73-77. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/sci>.
- BOLETIN OFICIAL DEL ESTADO, 2011. *Real Decreto-Ley 9/2011* [en línea]. 2011. España: s.n. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2011/08/20/pdfs/BOE-A-2011-14021.pdf>.
- BUENO FRANCO, P., 2019. *Intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento: Revisión de los resultados publicados*. S.I.: Universidad de Sevilla.
- CENTRO SALUD DEL DOCENTE, 2019. Programa de Enfermedades Crónicas No Trasmisibles. *Facebook* [en línea]. Disponible en: <https://www.facebook.com/UniondeEducadoresCba>.
- CHAMORRO, M.A.R. y [ET AL.], 2008. Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. *Elsevier* [en línea], pp. 6. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-revision-tests-medicion-del-cumplimiento-13125407>.
- CLAXTON, A., CRAMER, J. y PIERCE, C., 2001. A systematic review of the associations between dose regimens and medication compliance. *Clinical Therapeutics*, vol. 23, pp. 1296-310.
- COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE BARCELONA, 2018. Sistema Personalizado de Dosificación (SPD). [en línea]. Disponible en: <https://www.cofb.org/que-oferim/ciudadans/serveis-professionals/sistema-personalitzat-de-dosificacio-spd>.

- COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE CÓRDOBA, 2011. *Código de Ética Farmacéutica*. 2011. S.l.: s.n.
- COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE SANTA FE 1RA CIRCUNSCRIPCIÓN, 2015. Procedimiento Sistema Personalizado de Dosificación (SPD). . Santa Fe, Argentina:
- COLLINS, K. y O'CATHAIN, A., 2003. The continuum of patient satisfaction: from satisfied to very satisfied. *Soc Sci Med*, vol. 57, pp. 2465-70.
- CONFEDERACIÓN FARMACÉUTICA ARGENTINA (COFA), 2016. OMS: Menos de la mitad de los pacientes sigue correctamente los tratamientos. *PM Farma* [en línea]. Disponible en: <http://www.cofa.org.ar/?p=15060>.
- CONN, V. et al., 2015. Packaging interventions to increase medication adherence: systematic review and metaanalysis. *Curr Med Res Opin*, vol. 35, pp. 145-60.
- CONN, V. y RUPPAR, T., 2017. Medication adherence outcomes of 771 intervention trials: Systematic review and meta-analysis. *Preventive medicine*, vol. 99, pp. 269-276.
- CONNOR, J., RAFTER, N. y RODGERS, A., 2004. Do fixed-dose combination pills or unit-of-use packaging improve adherence? A systematic review. *Bull World Health Organ*, vol. 82, pp. 935-9.
- CONSEJO ANDALUZ DEL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS, 2018. *Sistema Personalizado de Dosificación. Con sus medicamentos, evitelas confusiones* [en línea]. 2018. Andalucía: s.n. Disponible en: [www.spdfarmacia.com](http://www.spdfarmacia.com).
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS, 2010. Seguimiento Farmacoterapéutico a pacientes diabéticos polimedcados. ,
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS, 2013. Sistemas Personalizados de Dosificación. Procedimiento Normalizado de Trabajo. [en línea]. Disponible en: [http://www.portalfarma.com/profesionales/organizacionfcolegial/profesionfarma/planfuturofarmaciacomunitaria/Documents/SPD\\_2013\\_4.pdf](http://www.portalfarma.com/profesionales/organizacionfcolegial/profesionfarma/planfuturofarmaciacomunitaria/Documents/SPD_2013_4.pdf).
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS, 2017a. Programa Adhierrete. *portalfarma.com* [en línea]. Disponible en: <https://www.portalfarma.com/Profesionales/DestacadosProfesionales/Paginas/Programa-ADHIERETE.aspx>.
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS, 2017b. Servicio de Adherencia Terapéutica en Farmacia Comunitaria. *Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España*. S.l.: s.n., pp. 12.
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS, 2019. *Curso: Sistemas Personalizados de Dosificación*. 2019. S.l.: s.n.
- CRESPILLO, E. y [ET AL.], 2012. Conocimientos, percepciones y actitudes que intervienen en la adherencia al tratamiento en pacientes ancianos polimedcados desde una perspectiva cualitativa. *Rev Calid Asist*, vol. 28, no. 1, pp. 56-62.
- CROSS, A., ELLIOTT, R. y GEORGE, J., 2016. Interventions for improving medication-taking ability and adherence in older adults prescribed multiple medications. *The Cochrane Library*, vol. 10, no. CD012419.
- DEPARTAMENTO DE SANIDAD, B.S. y F., 2015. *Regulación de los requisitos y el procedimiento para la dispensación de los Sistemas Personalizados de Dosificación en*

- las oficinas de farmacia en Aragón*. 2015. España: s.n.
- DI MATTEO, M., 2011. Variations in patients' adherence to medical recommendations. A quantitative review of 50 years of research. *Med Care*, vol. 42, pp. 200-9.
- DILLA, T., VALLADARES, A., LIZÁN, L. y SACRISTÁN, J., 2010. Adherencia y persistencia terapéutica: causas, consecuencias y estrategias de mejora. *Atención Primaria*, vol. 46, no. 6, pp. 342-8.
- DIRECCION NACIONAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD Y CONTROL DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES, 2019. ¿Qué son las Enfermedades No Transmisibles? *Ministerio de Salud de la Nación* [en línea]. Disponible en: <http://www.msal.gob.ar/ent/index.php/informacion-para-ciudadanos/ique-son-icuales-son>.
- ELLIOTT, R., 2014. Appropriate use of dose administration aids. *Aust Prescr*, vol. 37, pp. 46-50.
- ESCAMILLA, J. y [ET AL.], 2008. Motivos de incumplimiento terapéutico en pacientes mayores polimedicados, un estudio mediante grupos focales. *Atención Primaria*, vol. 40, no. 2, pp. 81-5.
- FARMACIA OSASUN, 2014. Manual de Procedimiento del Sistema Personalizado de Dosificación. . S.I.:
- FEDERACIÓN INTERNACIONAL FARMACÉUTICA, 2018. Uso de medicamentos en personas mayores: El papel de la farmacia en la promoción de la adherencia. En: FEDERACIÓN INTERNACIONAL FARMACÉUTICA (FIP) (ed.). La Haya: s.n.,
- FERRER RAMS, A., 2016. *Programa para mejorar la adherencia al tratamiento farmacológico en población mayor con enfermedades crónicas que vive en la comunidad*. S.I.: Universitat de Lleida.
- FUNDACIÓN DE CIENCIAS DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS (FUNDAMED), 2017. Cronicidad, Adherencia y Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD). . España:
- GARROTE, S. y CODESAL, T., 2016. Criterios de implantación de los Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) y seguimiento de su adherencia en oficina de farmacia en Zamora de febrero a julio de 2015. *FarmaJournal* [en línea], vol. 2, no. 2445-1355, pp. 67-75. Disponible en: <https://gredos.usal.es/handle/10366/130545>.
- GASTELURRUTIA GARRALDA MA, 2014. Futuro de la investigación en la farmacia comunitaria. En: *Investigación en Farmacia Asistencial*. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. , pp. 541-572.
- GENERALITAT DE CATALUNYA. DEPARTAMENT DE SALUT, 2016. Pla de Salut de Catalunya 2016-2020. [en línea]. Disponible en: [http://salutweb.gencat.cat/web/.content/home/el\\_departament/Pla\\_salut/pla\\_salut\\_2016\\_2020/Documents/Pla\\_salut\\_Catalunya\\_2016\\_2020.pdf](http://salutweb.gencat.cat/web/.content/home/el_departament/Pla_salut/pla_salut_2016_2020/Documents/Pla_salut_Catalunya_2016_2020.pdf).
- GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE CÓRDOBA, 1973. *Ley Provincial del Ejercicio de las Profesiones y Actividades relacionadas con la Salud Humana N°6222* [en línea]. 1973. Provincia de Córdoba: s.n. Disponible en: <http://web2.cba.gov.ar/web/leyes.nsf/85a69a561f9ea43d03257234006a8594/2c055a73e0d568550325723400630d4e?OpenDocument>.

- GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE CÓRDOBA, 1993. *Ley Provincial de Farmacias, Droguerías Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos y Herboristeria N° 8302*. 1993. Provincia de Córdoba: s.n.
- GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE CÓRDOBA, 1994. *Decreto Reglamentario N°175/94 de la Ley N°8302*. 1994. Provincia de Córdoba: s.n.
- HAYWOOD, A. y GLASS, B., 2016. Evidence of Stability of Medicines Repackaged in Compliance Aids: A Review. *Curr Drug Saf*, vol. 11, pp. 69-77.
- HERSBERGER, K., BOENI, F. y ARNET, I., 2013. Dose-dispensing service as an intervention to improve adherence to polymedication. *Expert Rev Clin Pharmacol*, vol. 6, pp. 413-21.
- HONORABLE CONGRESO DE LA NACIÓN ARGENTINA, 1995. *Ley de Educación Superior N°24.521* [en línea]. 1995. Argentina: s.n. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=25394>.
- IBARRA BARRUETA, O. y MORILLO VERDUGO, R., 2017. Lo que debes saber sobre la adherencia al tratamiento. *1ª ed. Badalona: Boehringer Ingelheim*,
- IBARRA BARRUETA OLATZ, R. y [ET AL.], 2015. Adherencia en pacientes en tratamiento crónico: resultados del «Día de la Adherencia» del 2013. *Farmacia Hospitalaria [Internet]*, vol. 39, no. 2, pp. 109-113.
- JIMÉNEZ OLIVAS, N. y [ET AL.], 2019. Sistemas personalizados de dosificación en atención primaria: un estudio multidisciplinar. *Farmaceuticos Comunitarios*, vol. 11, no. 3, pp. 8.
- KASSEBAUM, N. y colaboradores, 2015. A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study global, regional, and national disabilityadjusted-life-years (DALYs) for 315 diseases and injuries and health life expectancy (HALE), 1990-2015. , vol. 388, pp. 1603-58.
- LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA FAMILIAR Y COMUNITARIA, 2015. *Código Ético de la Farmacia Comunitaria*. 2015. S.I.: s.n.
- LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA FAMILIAR Y COMUNITARIA, 2018. SEFAC y la Fundación Mylan para la Salud entregan la II edición de los 'Premios a la mejora de la adherencia terapéutica mediante el uso de SPD'. *SEFAC* [en línea], Disponible en: [https://www.sefac.org/notas-de-prensa/ii-premios-la-mejora-de-la-adherencia-con-spd?utm\\_campaign=newsletter-octubre&utm\\_medium=email&utm\\_source=acumbamail](https://www.sefac.org/notas-de-prensa/ii-premios-la-mejora-de-la-adherencia-con-spd?utm_campaign=newsletter-octubre&utm_medium=email&utm_source=acumbamail).
- LECOUTURIER, J. y [ET AL.], 2011. Medication compliance aids: a qualitative study of users' views. *The British journal of general practice: the journal of the Royal College of General Practitioners*. , vol. 61, no. 583, pp. 93-10.
- LÓPEZ RODRÍGUEZ, L., 2019. *Adherencia Terapéutica y Dispositivos SPD*. S.I.: Universidad Complutense.
- LOZANO, M.C. y [ET AL.], 2010. *Estudio de la estabilidad de medicamentos en los Sistemas de Dosificación Personalizados (SPD). A propósito de un caso*. S.I.: Universidad Alfonso X El Sabio. Avda. de la Universidad.
- MAHTANI, K. y [ET AL.], 2011. Reminder packaging for improving adherence to self-administered long-term medications. *Cochrane Database Syst Rev*, vol. 9: Cd005025.
- MANSOOR, S., ASLANI, P. y KRASS, I., 2014. Pharmacists' attitudes and perceived barriers

- to provision of adherence support in Australia. *Int J Clin Pharm*, vol. 36, pp. 136-44.
- MARIN ARMERO, A., 2015. *Atención Farmacéutica en Deshabituación Tabáquica*. S.I.: Universidad de Granada.
- MARTÍN MUÑOZ, E., 2019. *Procedimiento Normalizado de Trabajo: NausiSPD*. . Canarias, España:
- MARTÍNEZ DE SALINAS URETA, T., 2015. *Servicios Profesionales Farmacéuticos en Farmacia Comunitaria: SPD*. S.I.: Universidad Complutense.
- MARTÍNEZ GRANADOS, P., 2019. Tecnología de punta para trabajar la adherencia al tratamiento farmacológico: una tecnología de miradas. *Escuela Comunitaria en Salud de Alicante*,
- MASNOON NAA, SHAKIB, S., KALISCH-ELLETT, L. y CAUGHEY, G., 2017. What is polypharmacy? A systematic review of definitions. *BMC Geriatrics*, vol. 17, pp. 230.
- MERA GALLEGO, I. y SATUÉ DE VELASCO, E.J., 2018. Uso transitorio de sistemas personalizados de dosificación (SPD): más allá de la polimedicación. *Farmacéuticos Comunitarios* [en línea], vol. 10, no. 3 SE-Casos, pp. 35-39. ISSN 1885-8619. Disponible en: <http://www.farmacéuticoscomunitarios.org/es/journal-article/uso-transitorio-sistemas-personalizados-dosificacion-spd-mas-alla-polimedificacion>.
- MINISTERIO DE EDUCACIÓN, 2018. *Resolución N°1254/2018* [en línea]. 2018. Argentina: s.n. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=310461>.
- MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE CÓRDOBA, 2010. *Resolución Ministerial N°1326: Guía de Buenas Prácticas de la Actividad Farmacéutica - Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales*. 2010. S.I.: s.n.
- MINISTERIO DE SANIDAD SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, 2012. *Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud*. [en línea]. Madrid: Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESTRATEGIA\\_ABORDAJE\\_CRONICIDAD.pdf](https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESTRATEGIA_ABORDAJE_CRONICIDAD.pdf).
- MOLINERO, A. y ESCRIBANO-MOLINERO, R., 2016. Puesta en marcha del servicio profesional farmacéutico «Sistemas Personalizados de Dosificación» (SPD). *SEFAC*, vol. 225.
- MONTOYA OBANDO, L.J., 2017. *Caracterización de la adherencia al tratamiento y el proceso de afrontamiento de acuerdo a los conocimientos previos del cáncer que tiene el paciente oncológico* [en línea]. S.I.: Universidad Católica de Pereira. Disponible en: <http://repositorio.ucp.edu.co/handle/10785/4763>.
- MORALES, M., 2012. Study on the use of a smart pillbox to improve treatment compliance. *Atención Primaria*, vol. 14, no. 4, pp. 185-92.
- MOSCA, C., CASTEL-BRANCO, M., RIBEIRO-RAMA, A. y ET AL, 2014. Assessing the impact of multi-compartment compliance aids on clinical outcomes in the elderly: a pilot study. *Int J Clin Pharm*, vol. 36, no. 1, pp. 98-104.
- NIEUWLAAT, R., WILCZYNSKI, N., NAVARRO, T. y ET AL, 2014. Interventions for enhancing medication adherence. *The Cochrane Library* [en línea], Disponible en: doi: 10.1002/14651858.CD000011.pub4.1.

- NOGUÉS SOLÁN, X., SORLI REDÓ, M.L. y VILLAR GARCÍA, J., 2007. Instrumentos de medida de adherencia al tratamiento. *An. Med. Interna (Madrid) [Internet]*. [en línea], vol. 24, no. 3, pp. 138-141. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_).
- NÚÑEZ, A. y [ET AL.], 2014. Adherencia al tratamiento en pacientes polimedcados de 65 años con prescripción por principio. *Atención Primaria*, vol. 46, no. 5, pp. 238-45.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), 2008. La atención primaria de salud, mas necesaria que nunca. [en línea]. S.l.: Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43952/9789243563732\\_spa.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43952/9789243563732_spa.pdf).
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 2004. Aderencia a los tratamientos a largo plazo: Pruebas para la acción. . S.l.:
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 2013. Servicios Framcéuticos basados en Atención Primaria de la Salud. Documento de posición OMS/OPS. *La renovación de la atención primaria de salud en las Américas*, vol. 6, pp. 106.
- OTANI, K., KURZ, R. y HARRIS, L., 2005. Managing primary care using patient satisfaction measures. *J Healthcare Manag*, vol. 50, pp. 311-24.
- PAGÈS-PUIGDEMONT, N. y VALVERDE-MERINO, M.I., 2018. Métodos para medir la adherencia terapéutica. *Ars Pharm [Internet]* [en línea], vol. 59, no. 3, pp. 163-172. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2340-989420180](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-989420180).
- PETERMANS, J., SAMALEA, A. y VAN HEES, T., 2010. Observance thérapeutique en gériatrie. *Rev Med Liège*, vol. 65, no. 5, pp. 1-5.
- PHARMACEUTICAL SERVICES NEGOTIATING COMMITTEE, 2011. Disability Discrimination Act (DDA) 1995 / Equality Act 2010. [en línea]. Disponible en: [http://archive.psn.org.uk/data/files/Regulation/DDA/Disability\\_Discrimination\\_and\\_MDS\\_briefing\\_October\\_2011.pdf](http://archive.psn.org.uk/data/files/Regulation/DDA/Disability_Discrimination_and_MDS_briefing_October_2011.pdf).
- PHARMACEUTICAL SOCIETY OF AUSTRALIA, 2017. Guidelines for pharmacists providing dose administration aid services. *Sixth Community Pharmacy Agreement*. Canberra, PSA Ltd,
- PRIETO, R. y PARIENTE, M.J., 2018. Beneficios de la implatación de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) en oficina de farmacia; el Encinar, octubre 2016 – febrero 2017. *FarmaJournal* [en línea], vol. 3, no. 2445-1355, pp. 121-131. Disponible en: <https://gredos.usal.es/handle/10366/137747>.
- RAMOS SAIZ, E. y [ET AL.], 2017. Estudio observacional transversal para la evaluación de la adherencia en personas mayores: ESTUDIO NAGUSI. *Pharmaceutical Care España*, vol. 19, no. 4, pp. 166-183.
- RIVAS, C.G., 2018. *Puesta en marcha y protocolización de un servicio de SPD semiautomatizado en Farmacia Comunitaria*. S.l.: Universidad de Sevilla.
- ROCHA VAZQUEZ, M. y [ET AL.], 2008. Sistemas personalizados de dosificación en el cumplimiento del tratamiento farmacológico depacientes con hipertensión y dislipemias. . Cuba:
- RODRÍGUEZ CHAMORRO, M.Á. y [ET AL.], 2009. Revisión. Herramientas para identificar el incumplimiento farmacoterapéutico desde la farmacia comunitaria. *Pharmaceutical Care España*, vol. 11, no. 4, pp. 183-191.

- RODRIGUEZ, R.F.A., 2015. Investigación de Resultados en Salud en Farmacia Comunitaria. *Discurso de Inaguración: Academia de Farmacia de Galicia*. S.l.: s.n., pp. 47.
- ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY, 2013. Improving patient outcomes. The better use of multicompartiment compliance aids. [en línea]. Disponible en: [https://www.rpharms.com/Portals/0/RPS\\_document\\_library/Open\\_access/Support/toolkit/rps-mca-july-2013.pdf](https://www.rpharms.com/Portals/0/RPS_document_library/Open_access/Support/toolkit/rps-mca-july-2013.pdf).
- RUIZ LOSCERTALES, H., 2017. Los sistemas personalizados de dosificación y su aportación a la seguridad de los pacientes. , pp. 189.
- SANAHUJA, M., VILLAGRASA, V. y MARTÍNEZ, F., 2012. Adherencia terapéutica. *Pharm Care Esp*, vol. 14, no. 4, pp. 162-7.
- SCHEEN, A. y GIET, D., 2011. Non-observance thérapeutique: causes, conséquences, solutions. *Rev Med Liège*, vol. 65, no. 5-6, pp. 239-45.
- SIMPSON, S. y [ET AL.], 2010. A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. *BMJ*, vol. 51, no. 12, pp. 46.
- SINNEMÄKI, J. y [ET AL.], 2013. Automated dose dispensing service for primary healthcare patients: a systematic review. *Syst Rev* [en línea]. Disponible en: <https://systematicreviews-journal.biomedcentral.com/articles/10.1186/2046-4053-2-1>.
- SJÖBERG, C. y [ET AL.], 2011. Asociación entre la dispensación de medicamentos multidosis y la calidad del tratamiento farmacológico: un estudio basado en registros. *Pubmed*, vol. 6. DOI [doi.org/10.1371/journal.pone.0026574](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0026574).
- SOLA, N., 2015. Servicios Profesionales Farmacéuticos: de la Teoría a la Práctica. Adherencia. . Cordoba:
- THE PHARMACY GUILD OF AUSTRALIA, 2010. Roadmap Program Development Template: Dose Administration Aids [internet]. [en línea]. Disponible en: <http://www.guild.org.au/docs/default-source/public-documents/tab--theguild/Strategic-Direction/dose-administration-aids.pdf?sfvrsn=0>.
- URRA, E., MUÑOZ, A. y PEÑA, J., 2013. El análisis del discurso como perspectiva metodológica para investigadores de salud. *Enfermería Universitaria* [en línea], vol. 10, no. 2, pp. 50-57. DOI ISSN 1665-7063. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S1665-7063\(13\)72629-0](https://doi.org/10.1016/S1665-7063(13)72629-0).
- VALENCIA-MONSALVEZ FERNANDO, MENDOZA-PARRA SARA, L.-M.L., 2017. Evaluación de la escala Morisky de adherencia a la medicación (MMAS-8) en adultos mayores de un centro de atención primaria en Chile. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública [Internet]*, vol. 34, no. 2, pp. 245.
- VALLIN, J. y MESLÉ, F., 2009. The segmented trend line of highest life expectancies. *Population and Development Review*, vol. 35, pp. 159-82.

