

<b>COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª Circunscripción</b>  0342 410 1000 secpres@colfarsfe.org.ar www.colfarsfe.org.ar Crespo 2837 Santa Fe (3000)	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	<b>Documento vigente desde: 18/02/2015</b>	<b>N° de Edición 01</b>	<b>Versión vigente desde: 16/04/2017</b>	<b>Página 1 de 24</b>

- 1.-** Objetivo
- 2.-** Alcance y Criterios de inclusión
- 3.-** Definiciones
- 4.-** Responsabilidades
- 5.-** Infraestructura, equipamiento y materiales
- 6.-** Descripción del proceso
- 7.-** Documentos de referencias
- 8.-** Anexos
- 9.-** Cuadro de Ediciones y Aprobación

COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1° Circunscripción  0342 410 1000 secpres@cofarsfe.org.ar www.cofarsfe.org.ar Crespo 2837 Santa Fe (3000)	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	<b>Documento vigente desde:</b> <b>18/02/2015</b>	<b>N° de Edición</b> <b>01</b>	<b>Versión vigente desde:</b> <b>16/04/2017</b>	<b>Página</b> <b>2 de 24</b>

### 1- OBJETIVO

Definir el Sistema Personalizado de Dosificación y describir el proceso de reacondicionamiento de medicamentos de forma personalizada para cada paciente, en sistemas multidosis (dispositivo multicompartimental), con el fin de contribuir a la correcta utilización de los medicamentos por los pacientes, a través de una adecuada preparación (nivel técnico) e información (nivel asistencial).

### 2- ALCANCE Y CRITERIOS DE INCLUSIÓN

#### Alcance

El presente documento plantea un marco general de trabajo para aquellos farmacéuticos, acreditados por el Programa de Sistema Personalizado de Dosificación (SPD) del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1° Circunscripción, que lleven a cabo el SPD en la oficina de Farmacia. Para ello, el profesional debe aplicar normas de buenas prácticas con el fin de conservar la calidad, seguridad y eficacia de dichos medicamentos.

El SPD se aplica a medicamentos y suplementos dietarios que por sus características fisicoquímicas y galénicas pueden ser acondicionables y permanecer estables en el dispositivo SPD (*Anexo A*), y están autorizados por la Autoridad Sanitaria.

#### Criterio de Inclusión

- 1.- Pacientes en los que el farmacéutico o el médico hayan detectado, o el mismo paciente comunique, problemas en el proceso de uso de los medicamentos, por ej.: pacientes polimedicados y/o personas mayores con problemas de organización de los medicamentos y/o que viven solas en sus casas y no tienen una persona de referencia y/o pacientes discapacitados.
- 2.- Pacientes incluidos en programas específicos.

### 3- DEFINICIONES

**Sistema Personalizado de Dosificación (SPD):** Actividad llevada a cabo en el marco de la Atención Farmacéutica, mediante la cual el paciente recibe la medicación prescrita por el médico y preparada en la oficina de Farmacia por el farmacéutico, en dispositivos SPD en los que se distribuye la medicación que toma el paciente, para un tiempo determinado, siguiendo la pauta terapéutica prescrita.

**Dispositivo SPD:** Dispositivo multicompartimental con 28 receptáculos en los que se distribuyen los medicamentos por toma (4 tomas: por ej. mañana, mediodía, tarde, noche), para los 7 días de la semana.

**Farmacéutico Elaborador:** Farmacéutico acreditado por el Programa de Sistema Personalizado de Dosificación (SPD) del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1° C., que realiza el proceso del SPD.

**Farmacéutico Verificador:** Farmacéutico acreditado por el Programa de Sistema Personalizado de Dosificación (SPD) del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1° C., que se responsabiliza de comprobar que el proceso se ha efectuado correctamente. En caso de haber un solo farmacéutico, éste asume los dos roles (elaborador y verificador).

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

COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª Circunscripción  0342 410 1000 secpres@cofarsfe.org.ar www.cofarsfe.org.ar Crespo 2837 Santa Fe (3000)	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	<b>Documento vigente desde:</b> <b>18/02/2015</b>	<b>N° de Edición</b> <b>01</b>	<b>Versión vigente desde:</b> <b>16/04/2017</b>	<b>Página</b> <b>3 de 24</b>

**Responsable de la medicación:** Persona que se hace cargo de recibir el dispositivo SPD del paciente y la información proporcionada por el farmacéutico. Éste puede ser, por ejemplo, un familiar, un cuidador, un asistente social.

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

**Programa del SPD:** Planificación ordenada de distintas actividades que constituyen el marco legal y técnico para llevar a cabo el SPD, en el ámbito del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1º C. Comprende: capacitación de los farmacéuticos, elaboración de Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT), apoyo bibliográfico y asesoramiento profesional.

**Resultados Negativos de la Medicación (RNM):** son resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos.

#### 4- RESPONSABILIDADES

**Farmacéutico Director Técnico de la oficina de Farmacia:** Responsable del SPD en la oficina de Farmacia.

**Farmacéutico elaborador:** Responsable de llevar a cabo el proceso del SPD.

**Farmacéutico verificador:** Responsable del control del dispositivo SPD, una vez preparado.

En las oficinas de Farmacia con menos de tres farmacéuticos, el Director Técnico asume además de su responsabilidad la del elaborador y/o verificador.

**Paciente/persona responsable de la medicación:** Responsable del retiro del dispositivo SPD preparado en la farmacia y de su conservación y almacenamiento adecuados una vez que se le ha entregado.

#### 5- INFRAESTRUCTURA, MATERIALES Y EQUIPAMIENTOS

##### Instalaciones

- **Zona de atención personalizada:** Lugar separado de la zona de dispensación para atender de manera reservada al paciente o al responsable de la medicación, a fin de garantizar la confidencialidad de la entrevista.

- **Zona de almacenamiento:** Espacio destinado a la ubicación de la medicación del/los paciente/s que consta de una serie de recipientes identificados con el nombre del/los paciente/s para la custodia y conservación de la medicación restante.

- **Zona de preparación y reacondicionamiento:** Espacio específico para llevar a cabo la preparación y reacondicionamiento del dispositivo SPD, de ser posible separado del laboratorio de fórmulas magistrales. En caso de no tener espacio suficiente para separar físicamente las dos actividades se trabaja en "campana". Esta zona debe disponer de una mesa de trabajo de material liso y sin grietas para permitir una fácil limpieza y desinfección. Durante la preparación del dispositivo SPD, la mesa de trabajo debe estar limpia y desprovista de cualquier elemento o producto que pueda interferir en el proceso, producir una contaminación cruzada y/o inducir a error.

En esta zona está prohibida cualquier práctica susceptible de contaminar el lugar de trabajo, como, por ejemplo, comer, beber, fumar.

Sobre la mesa de trabajo sólo se debe disponer de la medicación del paciente y del material necesario para la preparación del dispositivo SPD.

COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª Circunscripción  0342 410 1000 secpres@cofarsfe.org.ar www.cofarsfe.org.ar Crespo 2837 Santa Fe (3000)	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	<b>Documento vigente desde:</b>  <b>18/02/2015</b>	<b>N° de Edición</b>  <b>01</b>	<b>Versión vigente desde:</b>  <b>16/04/2017</b>	<b>Página</b>  <b>4 de 24</b>

### Material básico para la preparación del dispositivo SPD

- Dispositivos multicompartimentales.
- Recipientes identificados con el nombre del paciente para la custodia y conservación de la medicación restante.
- Etiquetas/Rótulos.
- Tijeras/Trinchetas.
- Guantes.
- Bandeja para fraccionar el blíster.
- Espátulas, que le servirán al paciente para poder abrir el envase primario de especialidades medicinales.
- Carpeta para archivar la información relativa al paciente:
  - "Ficha del paciente" (*Anexo E*)
  - "Ficha de elaboración del dispositivo SPD semanal" (*Anexo G*)

### Material para la consulta bibliográfica

- Fuentes confiables en Internet.
- Información del Sistema de Información de Medicamentos del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1° C (SIM).
- Monografías disponibles en el sistema de facturación de las farmacias del Colegio.
- Farmacopea Argentina VII Ed.

**Sistema, informático o manual, para archivar la información** que asegure la protección adecuada de los datos del paciente a fin de garantizar su confidencialidad (Ley N°: 25.326. Protección de los datos personales)<sup>1</sup>.

## 6- DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Los pasos a seguir son los siguientes.

- 6.1. Ofrecimiento del SPD.
- 6.2. Autorización del paciente o representante legal.
- 6.3. Entrevista inicial con el paciente o persona responsable de la medicación o representante legal. Elaboración de la "Ficha del paciente".
- 6.4. Revisión del tratamiento y detección de posibles Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM). Registro.
- 6.5. Notificación al médico.
- 6.6. Preparación de la medicación en el Dispositivo SPD.
- 6.7. Verificación de la medicación en el Dispositivo.
- 6.8. Entrega del dispositivo.
- 6.9. Seguimiento.
- 6.10. Gestión de Residuos.

El esquema del procedimiento de trabajo se presenta en el *Anexo B*.

### 6.1. Ofrecimiento del SPD

<sup>1</sup> **ARTICULO 8°** — (Datos relativos a la salud). Los establecimientos sanitarios públicos o privados y los profesionales vinculados a las ciencias de la salud pueden recolectar y tratar los datos personales relativos a la salud física o mental de los pacientes que acudan a los mismos o que estén o hubieren estado bajo tratamiento de aquéllos, respetando los principios del secreto profesional.

COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª Circunscripción  0342 410 1000 secpres@colfarsfe.org.ar www.colfarsfe.org.ar Crespo 2837 Santa Fe (3000)	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	<b>Documento vigente desde:</b> <b>18/02/2015</b>	<b>N° de Edición</b> <b>01</b>	<b>Versión vigente desde:</b> <b>16/04/2017</b>	<b>Página</b> <b>5 de 24</b>

El farmacéutico debe informar de forma clara y sencilla al paciente y/o persona responsable y/o representante legal, acerca del SPD, especialmente en relación a:

- Los beneficios que se pueden obtener en los resultados del tratamiento gracias a la mejora del cumplimiento.
- El manejo del dispositivo SPD, utilizando un dispositivo para la prueba.
- La conveniencia de dejar en depósito en la oficina de Farmacia, los medicamentos que se le dispensen y que vayan a incluirse en el dispositivo SPD.
- La necesidad de disponer de los datos farmacoterapéuticos de forma actualizada y de la obligación de comunicar cualquier cambio en el tratamiento.
- La garantía total de confidencialidad de los datos del paciente, por parte del farmacéutico.
- La necesidad de disponer con la suficiente antelación de las recetas de los medicamentos que se incluyen en el SPD y la autorización del retiro del dispositivo/s SPD en nombre del paciente cuando corresponda.
- El costo del SPD, en caso de que el mismo lo asuma el propio paciente.
- El requisito de firmar un documento de autorización (consentimiento informado). (*Anexo C<sub>1</sub>/C<sub>2</sub>, según corresponda*), en caso de que el paciente o el representante legal acepte el SPD.
- La necesidad de llevar a cabo una "entrevista inicial" con el fin de recopilar una serie de datos. A esta entrevista, el paciente y/o persona responsable de la medicación debe llevar los medicamentos que emplea o ha empleado (y que todavía tiene en casa), así como los productos de fitoterapia, dietoterápicos, etc. que consume el paciente y la documentación médica de la que disponga (recetas, informes de tratamiento, etc.).

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.

### **6.2. Autorización del paciente o representante legal**

Mediante la firma del "**Documento de autorización, para el paciente ambulatorio**" (*Anexo C<sub>1</sub>*), el paciente o su representante legal, afirma que:

- Conoce el SPD.
- El SPD se ofrece como un acto posterior a la dispensación.
- Puede abandonar el SPD libremente cuando quiera.
- Debe facilitar toda la información del paciente relativa a sus tratamientos de forma actualizada, ordenada y veraz, comunicando inmediatamente al farmacéutico de cualquier cambio en su medicación.
- Debe proveer con la suficiente antelación las recetas necesarias para poder elaborar el dispositivo con las suficientes garantías.
- Debe cumplir las condiciones de conservación y seguridad del dispositivo SPD.
- 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 del mismo lo asuma el propio paciente.

El *farmacéutico* firma el mismo documento y mediante éste se compromete a:

- No hacer uso de los datos del paciente sin su consentimiento, según establece la Ley N°: 25.326 "Protección de los Datos Personales".

COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª Circunscripción  0342 410 1000 secpres@cofarsfe.org.ar www.cofarsfe.org.ar Crespo 2837 Santa Fe (3000)	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	<b>Documento vigente desde:</b> <b>18/02/2015</b>	<b>N° de Edición</b> <b>01</b>	<b>Versión vigente desde:</b> <b>16/04/2017</b>	<b>Página</b> <b>6 de 24</b>

- Seguir los procedimientos normalizados de trabajo propuesto por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1°C para la correcta preparación del SPD.
- Custodiar los medicamentos restantes del paciente y respetar su propiedad.
- Informar al médico de cualquier PRM/RNM surgido en el proceso, que necesite su intervención.
- Informar al médico y/o 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.).
- Dar información al paciente o al responsable de la medicación acerca de los medicamentos y aclarar cualquier duda que surja.
- Brindar el SPD mientras permanezca este acuerdo.

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.

En el caso de que la farmacia lleve a cabo el SPD para pacientes residentes en un Servicio Privado de Internación de Ancianos Autoválidos u otros habilitados por la autoridad competente en la Provincia de Santa Fe, la autorización se obtiene según el **"Documento de autorización, para pacientes internados en centros sociosanitarios"** (*Anexo C<sub>2</sub>*). El contenido de este documento es el mismo que para pacientes ambulatorios, pero en un solo documento se incluye la autorización conjunta de todos los residentes. Una vez completado es firmado por el Director del Centro y por el Farmacéutico Director Técnico de la farmacia.

**6.3. Entrevista inicial con el paciente o persona responsable o representante legal. Elaboración de la "Ficha del paciente"**

La entrevista inicial se realiza en la zona de atención personalizada o zona adaptada para esta función.

Antes de comenzar, se debe comprobar que se ha firmado el documento de autorización (*Anexo C<sub>1</sub>/C<sub>2</sub>*, según corresponda).

Durante la entrevista, el farmacéutico obtiene los datos del paciente, revisa toda su medicación (prescripciones y medicamentos que trae el paciente a la entrevista), los problemas de salud, así como la documentación médica de que disponga (informes médicos, recetas, análisis clínicos, etc.) y completa la **"Ficha del Paciente"** (*Anexo E*). La documentación luego se coloca en una carpeta personalizada.

Los principales datos a relevar son:

- Datos personales, antecedentes sanitarios, problemas de salud actuales (tratados y no tratados), situación fisiológica especial. En determinados casos, se anota también el nombre y el número de teléfono de un familiar y/o persona responsable de la medicación para poder contactarlo cuando sea necesario.
- Medicamentos que utiliza el paciente:
  - Nombre del medicamento (IFA/Nombre comercial – Concentración).
  - Posología.
  - Fecha de inicio del tratamiento.
  - Duración del tratamiento.
  - Enfermedades o problemas de salud tratado con el medicamento.

COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª Circunscripción  0342 410 1000 secpres@cofarsfe.org.ar www.cofarsfe.org.ar Crespo 2837 Santa Fe (3000)	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	<b>Documento vigente desde:</b> <b>18/02/2015</b>	<b>N° de Edición</b> <b>01</b>	<b>Versión vigente desde:</b> <b>16/04/2017</b>	<b>Página</b> <b>7 de 24</b>

-- Nombre del prescriptor.

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 por teléfono, carta o correo electrónico.

Durante todo el proceso de preparación del dispositivo SPD, es recomendable contar con la hoja de medicación del paciente (*Anexo E, pág. 2*), tanto para comprobar que los medicamentos prescritos están activos, como para corroborar la posología prescrita.

**6.4. Revisión del tratamiento y detección de posibles Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM). Registro**

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

- Interacciones entre los medicamentos prescritos.
- Interacciones con otros medicamentos no prescritos, alimentos, hierbas medicinales u otras sustancias (café, tabaco, etc.) que se administre el paciente.
- Duplicidad de tratamientos.
- Contraindicaciones.
- Dosificaciones incorrectas.
- Intervalos de administración o duración de tratamiento incorrectos.
- Uso de medicamentos que el paciente no necesita o que no son adecuados para su enfermedad.
- No utilización de los medicamentos que el paciente necesita.
- Presencia de reacciones adversas a los medicamentos.

Dado que cada paciente que recibe el SPD necesita un seguimiento farmacoterapéutico adecuado durante todo el tiempo que se le brinde el mismo, siempre que fuera necesario y, especialmente, antes de la preparación de un nuevo dispositivo, el farmacéutico debe realizar una evaluación y revisión de la situación del paciente, sus problemas de salud y los medicamentos que utiliza. Esto permite detectar nuevos PRM/RNM, incluso aquellos que pueden requerir intervenciones previas a la preparación de los dispositivos.

Por otra parte, si el paciente ha estado internado, se recomienda solicitarle la nueva indicación médica, archivar una copia en la oficina de farmacia y, en lo posible, comunicarse con el médico de cabecera para adaptar la nueva pauta.

En caso de cambios de tratamiento, se debe enviar al médico, la hoja de medicación actualizada para que la corrobore y la avale con su firma.

Si se detecta algún PRM/RNM, es necesario registrarlo e iniciar la intervención que corresponda. (*Anexo E pág. 2 y/o 3*).

**6.5. Notificación al médico**

Cuando se inicia el SPD con un paciente determinado, es recomendable notificar al médico de cabecera o al especialista que controla al paciente, de su inclusión en el SPD.

La notificación se establece por la vía que se considera más conveniente según el caso, por ejemplo mediante una "**Carta dirigida al médico**" (*Anexo D*). Ésta tiene como finalidad:

COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª Circunscripción  0342 410 1000 secpres@colfarsfe.org.ar www.colfarsfe.org.ar Crespo 2837 Santa Fe (3000)	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	<b>Documento vigente desde:</b>  <b>18/02/2015</b>	<b>N° de Edición</b>  <b>01</b>	<b>Versión vigente desde:</b>  <b>16/04/2017</b>	<b>Página</b>  <b>8 de 24</b>

- Cotejar los datos farmacológicos aportados por el paciente. Para ello se le envía al médico, la parte de la Ficha del Paciente referida a los medicamentos incluidos y no incluidos en el SPD (*Anexo E, pág. 2 y 3*) y se le solicita que verifique los datos y los avale con su firma.
- Contar con la colaboración del médico para el beneficio óptimo del SPD, de modo tal que ante cualquier modificación posterior del tratamiento lo haga saber con la prescripción correspondiente.

Asimismo el farmacéutico se comunica con el médico toda vez que se requiere su intervención para resolver PRM/RNM detectados, por ejemplo mediante una **"Carta dirigida al médico"** (*Anexo F*).

Si no se obtiene la colaboración por parte del médico se debe fotocopiar y archivar las recetas de los tratamientos prescritos al paciente, o los informes correspondientes.

#### **6.6. Preparación de la medicación en el Dispositivo SPD**

##### **6.6.1. Confección de la Ficha de Elaboración del Dispositivo SPD, semanal**

Una vez revisados los posibles resultados clínicos negativos de la medicación y confirmada la medicación con el médico, se introducen los datos definitivos de medicación del paciente en la **"Ficha de Elaboración del Dispositivo SPD, semanal"** (*Anexo G*). Esta ficha es un documento que se modifica según los cambios que se introducen en el tratamiento y, por lo tanto, cada semana antes de la elaboración del SPD se debe actualizar. Las fichas completadas en semanas anteriores se archivarán en la carpeta del paciente.

En caso de realizar el registro de los datos en soporte informático, éstos serán como mínimo los mismos que aparecen en el *Anexo G*.

##### **6.6.2. Preparación de la zona de trabajo**

Se debe colocar en la mesa de trabajo:

- La Ficha de Elaboración del Dispositivo SPD.
- Exclusivamente, los medicamentos del paciente para el cual se prepara el dispositivo SPD, en cantidad suficiente para el tiempo que se va a preparar dicho dispositivo.
- El dispositivo SPD.
- Etiquetas.
- Resto del material mencionado en el apartado 5: INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO Y MATERIALES. Material básico para la preparación del dispositivo SPD

##### **6.6.3. Proceso de preparación del dispositivo**

El farmacéutico elaborador:

- 1- Fracciona en unidad los medicamentos, recortando el envase primario.
- 2- Pega la **"Etiqueta de la cara anterior"** (*Anexo H*), completada con los datos correspondientes, en el dispositivo SPD.
- 3- Procede al llenado del dispositivo SPD, teniendo en cuenta algunas consideraciones:
  - El llenado se realiza según la Ficha de Elaboración del Dispositivo SPD, semanal (*Anexo G*).
  - Durante la preparación del dispositivo es importante que no existan interrupciones en el proceso para que las probabilidades de error sean mínimas.

COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª Circunscripción  0342 410 1000 secpres@colfarsfe.org.ar www.colfarsfe.org.ar Crespo 2837 Santa Fe (3000)	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	<b>Documento vigente desde:</b> <b>18/02/2015</b>	<b>N° de Edición</b> <b>01</b>	<b>Versión vigente desde:</b> <b>16/04/2017</b>	<b>Página</b> <b>9 de 24</b>

- El farmacéutico que inicia el proceso, lo debe acabar.
- Para mayor seguridad se recomienda proceder al llenado colocando medicamento a medicamento. Al finalizar con cada uno de los medicamentos, comprobar que se hizo correctamente antes de comenzar con el siguiente.
- Antes de cerrar el dispositivo SPD, se debe hacer un recuento de unidades para comprobar que coincida con lo que indica la Ficha de Elaboración del Dispositivo SPD.
- Cada dispositivo SPD lleva indicado el número de SPD del paciente y el número de registro de SPD en la farmacia. Estos datos también figuran en la Ficha.
- Período de validez del dispositivo SPD preparado: Queda determinado por la duración del tratamiento que se incluye en dicho dispositivo (una semana, generalmente, dos como máximo). Este período debe registrarse claramente en el propio dispositivo de manera visible para el paciente, colocando la fecha de caducidad del dispositivo SPD en la etiqueta frontal (*Anexo H*). Ésta nunca puede ser posterior a la fecha de vencimiento de cada uno de los medicamentos que se incluyen. Por todo esto, no se entrega más de dos dispositivos SPD preparados (uno por semana) para un mismo paciente, es decir, como máximo se abarcará un período de 15 días de tratamiento.

#### 4- Cierra el dispositivo SPD

El cierre o sellado de los dispositivos se debe efectuar según las especificaciones de cada fabricante.

5- Pega la **"Etiqueta de la cara posterior"** (*Anexo H*), completada con los datos correspondientes, en el dispositivo SPD.

6- Firma la Ficha de Elaboración del Dispositivo SPD.

#### **6.6.4. Confección de la Hoja de registro para el paciente**

Al paciente se le entrega, junto con la medicación, una copia con el tratamiento completo. Para ello se completa la **"Hoja de registro de datos del SPD para el paciente"** (*Anexo I*), en la que consta:

- Nombre y dirección del paciente.
- Nombre genérico/nombre comercial, concentración, posología y vía de administración, tanto de los medicamentos incluidos en el dispositivo como de los que no lo están.
- Nombre del médico prescriptor.
- Observaciones, cuando sean necesarias.
- Instrucciones generales sobre la correcta conservación y manipulación del dispositivo.

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

#### **6.6.5. Situaciones Especiales. Datos adicionales en el dispositivo SPD**

En el caso de dos personas que vivan juntas y puedan tener problemas en la identificación del SPD de cada uno, existe la posibilidad de identificar los dispositivos con la fotografía del paciente o algún identificador visual.

COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª Circunscripción  0342 410 1000 secpres@cofarsfe.org.ar www.cofarsfe.org.ar Crespo 2837 Santa Fe (3000)	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	<b>Documento vigente desde:</b> <b>18/02/2015</b>	<b>N° de Edición</b> <b>01</b>	<b>Versión vigente desde:</b> <b>16/04/2017</b>	<b>Página</b> <b>10 de 24</b>

Cuando se requiera alguna recomendación acerca de la administración de los medicamentos con relación a las comidas, se puede adicionar el correspondiente pictograma “antes o después de comer”.

#### **6.7. Verificación de la medicación en el dispositivo**

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

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

En caso de detectar algún inconveniente o incidente anota, en “observaciones” de la Ficha de Elaboración del Dispositivo SPD, semanal (*Anexo G*), lo ocurrido y especifica cómo se ha resuelto.

Posteriormente firma la Ficha de Elaboración del Dispositivo SPD, semanal (*Anexo G*).

#### **6.8. Entrega del dispositivo**

Una vez preparado el dispositivo y realizados los controles pertinentes, se entrega el mismo al paciente o a la persona responsable de la medicación.

Cuando se entrega un dispositivo por primera vez, se enseña al paciente o persona responsable de la medicación, un dispositivo de muestra con placebos, para que extraiga, delante del farmacéutico, la medicación de uno de los receptáculos y así poder observar si lo utiliza bien.

La primera vez que se prepara el dispositivo o cuando se modifica el tratamiento o a petición del paciente, se entrega la Hoja de registro para el paciente, como se indicó en el apartado 6.6.4.

Todos los prospectos de los medicamentos acondicionados en el dispositivo, se entregan al paciente para que los conserve mientras dura el tratamiento.

Se debe advertir al paciente que debe guardar el dispositivo en un lugar fresco, seco, protegido de la luz y fuera del alcance de los niños, y evitar colocarlo en lugares con cambios bruscos de temperatura y humedad, tales como el baño y la cocina.

#### **6.9. Seguimiento**

Cada vez que se preparara un nuevo dispositivo se comprueba si existe algún cambio en la medicación del paciente. Para hacer posible esta comprobación, el paciente se ha comprometido a informar puntualmente de cualquier modificación de tratamiento. No obstante, al entregarle el dispositivo se debe corroborar si continúa con los mismos tratamientos. Se revisan los cambios producidos para detectar posibles PRM/RNM.

Los cambios y los posibles PRM/RNM se registran en la Ficha del paciente (*Anexo E*).

Si hay cambios en la medicación, se actualiza la Hoja de registro de datos del SPD para el paciente (*Anexo I*).

COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª Circunscripción  0342 410 1000 secpres@colfarsfe.org.ar www.colfarsfe.org.ar Crespo 2837 Santa Fe (3000)	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	<b>Documento vigente desde:</b>  <b>18/02/2015</b>	<b>N° de Edición</b>  <b>01</b>	<b>Versión vigente desde:</b>  <b>16/04/2017</b>	<b>Página</b>  <b>11 de 24</b>

### **6.10. Gestión de Residuos**

El farmacéutico Director Técnico de la oficina de Farmacia se encarga de la gestión de residuos que se generen en el proceso del SPD, cumpliendo las normas de bioseguridad, a través del depósito adecuado de los mismos y el sistema de recolección con el que cuenta habitualmente la farmacia.

### **7- DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

- Farmacopea Argentina. VII Ed.
- Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Sistema Personalizado de Dosificación. Procedimiento Normalizado de Trabajo. Junio 2013.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Sistema Personalizado de Dosificación. Procedimiento Normalizado de Trabajo. Mayo de 2013.
- Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cáceres. Sistema Personalizado de Dosificación. Procedimiento Normalizado de Trabajo. Junio 2013.

### **8- ANEXOS**

COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª Circunscripción  0342 410 1000 secpres@cofarsfe.org.ar www.cofarsfe.org.ar Crespo 2837 Santa Fe (3000)	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	<b>Documento vigente desde:</b>  <b>18/02/2015</b>	<b>N° de Edición</b>  <b>01</b>	<b>Versión vigente desde:</b>  <b>16/04/2017</b>	<b>Página</b>  <b>12 de 24</b>

### **ANEXO A: Medicamentos acondicionables o no en el Dispositivo SPD**

**Es posible acondicionar** formas farmacéuticas sólidas destinadas a la vía oral, como:

- \_ Cápsulas
- \_ Cápsulas de liberación retardada
- \_ Comprimidos
- \_ Grageas
- \_ Grageas de liberación retardada
- \_ Pastillas
- \_ Píldoras

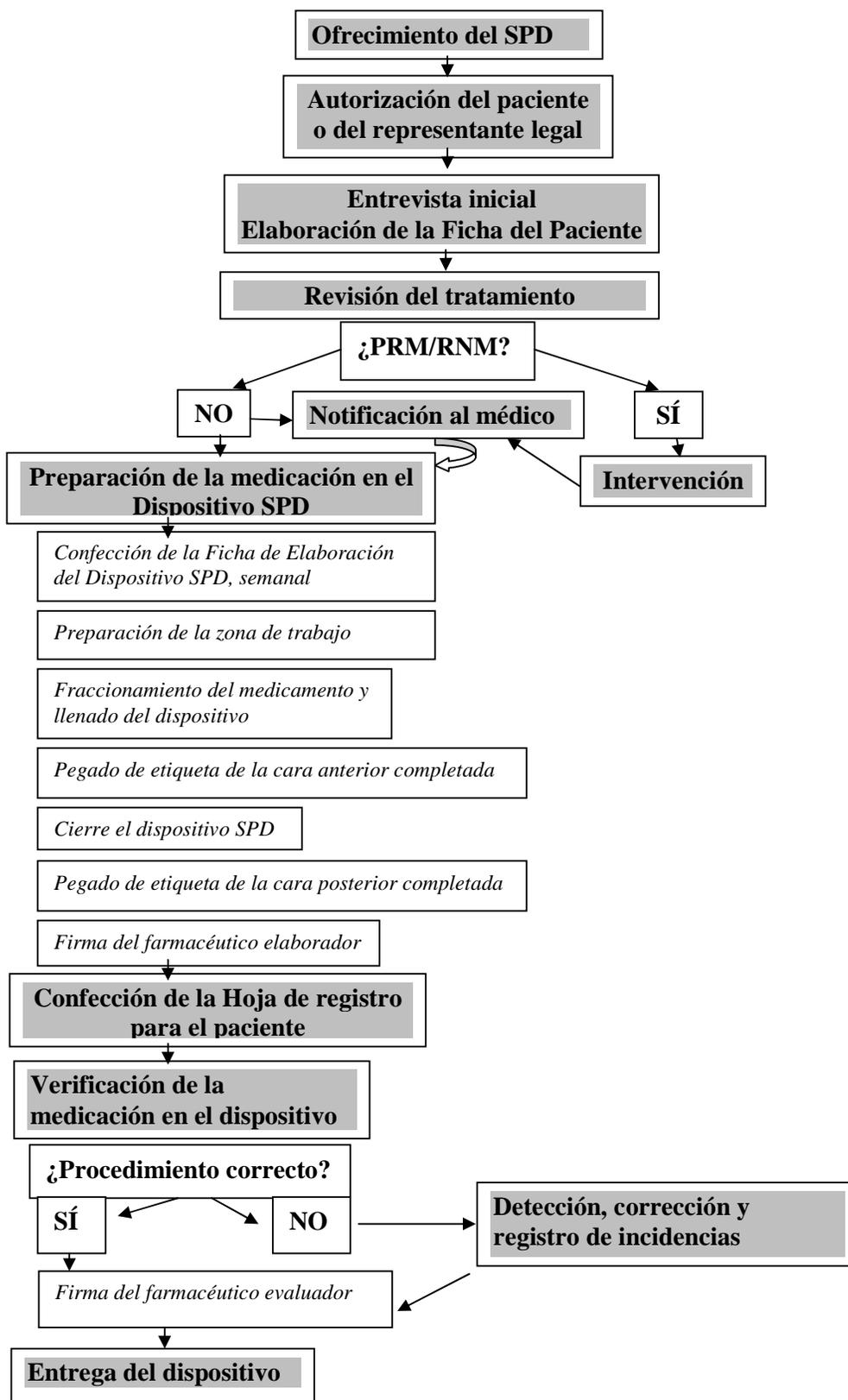
**No es posible acondicionar** medicamentos con las formas farmacéuticas siguientes:

- \_ 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 transcutáneos.
- \_ 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), (salvo 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.

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

<b>COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª Circunscripción</b>  0342 410 1000 secpres@cofarsfe.org.ar www.cofarsfe.org.ar Crespo 2837 Santa Fe (3000)	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>		
	<b>PROCEDIMIENTO</b>		
<b>Documento vigente desde:</b> <b>18/02/2015</b>	<b>Nº de Edición</b> <b>01</b>	<b>Versión vigente desde:</b> <b>16/04/2017</b>	<b>Página</b> <b>13 de 24</b>

## ANEXO B: Esquema del procedimiento de trabajo en el Sistema Personalizado de Dosificación



COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª Circunscripción  0342 410 1000 secpres@colfarsfe.org.ar www.colfarsfe.org.ar Crespo 2837 Santa Fe (3000)	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	<b>Documento vigente desde:</b>  <b>18/02/2015</b>	<b>Nº de Edición</b>  <b>01</b>	<b>Versión vigente desde:</b>  <b>16/04/2017</b>	<b>Página</b>  <b>14 de 24</b>

**ANEXO C<sub>1</sub>: Documento de autorización, para el paciente ambulatorio (Modelo)**

Sr/Sra.....con DNI.....  
 en nombre propio, o como representante legal de

Sr/Sra.....con DNI.....

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

Manifiesto haber sido informado del SPD, y que el servicio se inicia a petición mía y se llevará a cabo en tanto permanezca este acuerdo.

Igualmente, me comprometo a cumplir con las condiciones de conservación y seguridad del dispositivo y a comunicar en la farmacia y a 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.

Conozco el importe del SPD.

Autorizo a.....documento Tipo y Nº: .....  
 como " Responsable de la medicación" a retirar el dispositivo SPD de la farmacia.

Por su parte, el Director Técnico de la farmacia Farm.  
 ..... con DNI.....se compromete a:

- Mantener la privacidad de los datos personales y farmacológicos.
- Custodiar adecuadamente los medicamentos restantes.
- Realizar las actividades del SPD siguiendo las normas establecidas en el Procedimiento Normalizado de Trabajo.
- Proporcionar la información necesaria para facilitar la correcta utilización de los medicamentos.
- Realizar un seguimiento de los tratamientos con el fin de mejorar el cumplimiento de la terapia y prevenir, detectar y resolver 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 (retirada del mercado del medicamento o de un lote, etc.).

El SPD se llevará a cabo mientras permanezca este acuerdo, que podrá cancelarse por decisión de cualquiera de las partes sin que ello represente un perjuicio para las mismas.

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

Firma del paciente o representante legal

Firma del Farmacéutico y Sello de la Farmacia

De acuerdo con lo establecido en la Ley Nº: 25.326 "Protección de los Datos Personales", 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.

COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª Circunscripción  0342 410 1000 secpres@colfarsfe.org.ar www.colfarsfe.org.ar Crespo 2837 Santa Fe (3000)	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	<b>Documento vigente desde:</b> <b>18/02/2015</b>	<b>N° de Edición</b> <b>01</b>	<b>Versión vigente desde:</b> <b>16/04/2017</b>	<b>Página</b> <b>15 de 24</b>

**ANEXO C<sub>2</sub>: Documento de autorización, para pacientes internados en centros sociosanitarios (Modelo)**

El Sr/Sra.....con DNI N°:.....  
 como Director y responsable de la medicación del Centro.....  
 Ubicado en....., Provincia de Santa Fe.  
 Autorizo que en la farmacia.....se prepare la  
 medicación de las personas internadas en el Centro, en un dispositivo de Sistema  
 Personalizado de Dosificación (SPD). Para ello doy mi permiso para registrar sus datos  
 farmacéuticos, personales y de salud, de los que no se hará otro uso sin mi consentimiento  
 expreso.  
 Manifiesto haber sido informado acerca del SPD, y que el servicio se inicia a petición mía y se  
 llevará a cabo en tanto permanezca este acuerdo.  
 Me comprometo a comunicar en la farmacia y a la mayor brevedad los cambios que los  
 médicos introduzcan en la medicación, y a llevar las recetas médicas con suficiente  
 antelación.  
 Igualmente, me comprometo a que en este Centro se cumplirá con las condiciones de  
 conservación y seguridad de los dispositivos y a comunicar en la farmacia las bajas de los  
 residentes del Centro a los que se les esté proporcionando el SPD y las altas de personas  
 que ingresan al Centro para incorporarlos al SPD.  
 Dejo en depósito en la farmacia la medicación para el SPD de cada persona internada en el  
 Centro.  
 Conozco el importe del SPD.

Por su parte, el titular de la farmacia Farm. ....  
 con DNI .....se compromete a:

- Mantener la privacidad de los datos personales y farmacológicos.
- Custodiar adecuadamente los medicamentos restantes.
- Realizar las actividades del SPD siguiendo las normas establecidas en el Procedimiento Normalizado de Trabajo.
- Proporcionar la información necesaria para facilitar la correcta utilización de los medicamentos.
- Realizar un seguimiento de los tratamientos con el fin de mejorar el cumplimiento de la terapia y prevenir, detectar y resolver 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 (retirada del mercado del medicamento o de un lote, etc.).

El SPD se llevará a cabo mientras permanezca este acuerdo, que podrá cancelarse por  
 decisión de cualquiera de las partes sin que ello represente un perjuicio para las mismas.

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

Firma del Director del Centro

Firma del Farmacéutico y Sello de la Farmacia

De acuerdo con lo establecido en la Ley N°: 25.326 "Protección de los Datos Personales", los datos que se faciliten se incorporarán a la Base de Datos del farmacéutico con la única finalidad de ofrecer una mejor asistencia sanitaria y atención farmacéutica.

<b>COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª Circunscripción</b>  0342 410 1000 secpres@colfarsfe.org.ar www.colfarsfe.org.ar Crespo 2837 Santa Fe (3000) 	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	<b>Documento vigente desde:</b> <b>18/02/2015</b>	<b>N° de Edición</b> <b>01</b>	<b>Versión vigente desde:</b> <b>16/04/2017</b>	<b>Página</b> <b>16 de 24</b>

### **ANEXO D: Carta dirigida al médico (modelo)**

....., ..... de..... de .....

Estimado/a Dr/a.....

Me resulta grato dirigirme a Ud. a fin de informarle que esta farmacia ofrece a los pacientes que lo requieren y/o necesitan el Sistema Personalizado de Dosificación o SPD.

El SPD es una actividad profesional por medio de la cual el farmacéutico organiza los medicamentos del paciente siguiendo las pautas posológicas, prescritas por el médico, conservando el envase primario, en un dispositivo multicompartimental. Ello lo realiza de acuerdo a un Procedimiento Normalizado de Trabajo propuesto por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1°C. 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 indican los medicamentos incluidos en éste y una segunda etiqueta en la que se detallan los medicamentos que no se incluyen en el dispositivo SPD (jarabes, gotas, etc.). En ambas etiquetas se describe la posología y la duración del tratamiento pautadas, para cada medicamento.

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 al paciente .....se cumpla de forma correcta, detectando posibles incumplimientos e informándole a Ud. de los posibles problemas que pudiesen aparecer.

Adjunto la "Ficha del Paciente" con su tratamiento completo 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 y Sello de la Farmacia

P.D.: Para una información más detallada o cualquier sugerencia, sírvase contactarse a (dirección o teléfono y/o e-mail).....

<b>COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª Circunscripción</b>  0342 410 1000 secpres@colfarsfe.org.ar www.colfarsfe.org.ar Crespo 2837 Santa Fe (3000)	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>		
	<b>PROCEDIMIENTO</b>		
	<b>Documento vigente desde:</b> <b>18/02/2015</b>	<b>N° de Edición</b> <b>01</b>	<b>Versión vigente desde:</b> <b>16/04/2017</b>

**ANEXO E: Ficha del paciente. Página 1**

<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN</b>			
<b>Ficha N°</b>		<b>Fecha de ingreso al Sistema</b>	
<b>Apellido y Nombre</b>		<b>Fecha de nacimiento</b>	
<b>DNI</b>		<b>Obra Social/Prepaga N° de Afiliado</b>	
<b>Dirección</b>			
<b>Localidad</b>		<b>Código Postal</b>	
<b>Teléfonos</b>			
<b>Email</b>			
<b>Persona a cargo (Apellido y nombre)</b>			
<b>Familiar próximo</b>		<b>Teléfono</b>	
<b>Dirección</b>		<b>Email</b>	
<b>Médico de cabecera</b>		<b>Teléfono</b>	
<b>Email</b>			
<b>Otros Médicos</b>		<b>Teléfono</b>	
<b>Email</b>			
<b>Peso</b>		<b>Altura</b>	
<b>Enfermedades crónicas</b>			
<b>Alergias e intolerancias</b>			
<b>Antecedentes de Resultados Negativos de la Medicación</b>			
<b>Situación de Dependencia del Paciente</b>	<b>Dependiente:</b>		
	<b>Independiente:</b>		
<b>Otros problemas de salud actuales</b>			
<b>Embarazo/ Lactancia</b>			
<b>Observaciones</b>			





COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª Circunscripción  0342 410 1000 secpres@colfarsfe.org.ar www.colfarsfe.org.ar Crespo 2837 Santa Fe (3000)	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	<b>Documento vigente desde:</b> <b>18/02/2015</b>	<b>N° de Edición</b> <b>01</b>	<b>Versión vigente desde:</b> <b>16/04/2017</b>	<b>Página</b> <b>20 de 24</b>

**ANEXO F: Carta dirigida al médico para comunicar posibles PRM/RNM (Modelo)**

....., ..... de..... de .....

Estimado/a Dr/a.....

Me dirijo a Ud. a fin de comunicarle que en el proceso de preparación del Sistema Personalizado de Dosificación (SPD) llevado a cabo en la Farmacia.....para el paciente.....he detectado los siguientes PRM/RNM en su tratamiento:

Ruego me confirme a la mayor brevedad posible, en el correo o teléfonos abajo indicados, si el tratamiento es correcto o si por el contrario decide introducir algún cambio en el mismo.

Agradezco por adelantado su colaboración y le saludo cordialmente.

Firma del Farmacéutico y Sello de la Farmacia

Email:.....

N° Teléfono Farmacia: .....

COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª Circunscripción  0342 410 1000 secpres@colfarsfe.org.ar www.colfarsfe.org.ar Crespo 2837 Santa Fe (3000)	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	<b>Documento vigente desde:</b> <b>18/02/2015</b>	<b>N° de Edición</b> <b>01</b>	<b>Versión vigente desde:</b> <b>16/04/2017</b>	<b>Página</b> <b>21 de 24</b>

**ANEXO G: Ficha de Elaboración del Dispositivo SPD, semanal**

<b>Paciente:</b>						<b>N° SDP del Paciente:</b>			<b>N° de Registro del SPD:</b>		
<b>Fecha de Elaboración del SPD</b>						<b>Fecha Caducidad del SPD</b>					
<b>Medicamento</b>		<b>Pauta posológica</b>				<b>Unidades Semanales</b>	<b>Lote</b>	<b>Vencimiento</b>	<b>Duración del Tratamiento</b>		<b>Observaciones</b>
<b>IFA</b>	<b>Nombre comercial</b>	<b>Mañana</b>	<b>Mediodía</b>	<b>Tarde</b>	<b>Noche</b>				<b>Fecha inicio</b>	<b>Fecha Fin</b>	

**Firma Farmacéutico Elaborador**

**Firma Farmacéutico Verificador**

COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª Circunscripción  0342 410 1000 secpres@colfarsfe.org.ar www.colfarsfe.org.ar Crespo 2837 Santa Fe (3000)	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	<b>Documento vigente desde:</b> <b>18/02/2015</b>	<b>N° de Edición</b> <b>01</b>	<b>Versión vigente desde:</b> <b>16/04/2017</b>	<b>Página</b> <b>22 de 24</b>

## ANEXO H: Etiquetas

### CARA ANTERIOR

SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN	
<b>Paciente</b>	
<b>Farmacia N°:</b>	
<b>Domicilio:</b>	<b>Tel.:</b>
<b>N° de SPD del paciente:</b>	
<b>N° de Registro del dispositivo:</b>	
<b>Desde</b>	<b>Hasta</b>
<b>Caducidad del SPD</b>	
MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL DISPOSITIVO	
<b>Medicamentos</b>	<b>Posología</b>

### CARA POSTERIOR

MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL DISPOSITIVO			
Medicamento/ Concentración	Aspecto físico	Posología/Vía de administración	Lote

COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª Circunscripción  0342 410 1000 secpres@colfarsfe.org.ar www.colfarsfe.org.ar Crespo 2837 Santa Fe (3000)	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	<b>Documento vigente desde:</b> <b>18/02/2015</b>	<b>N° de Edición</b> <b>01</b>	<b>Versión vigente desde:</b> <b>16/04/2017</b>	<b>Página</b> <b>23 de 24</b>

**ANEXO I: Hoja de registro de datos del SPD para el paciente**

<b>HOJA DE REGISTRO DE DATOS SPD</b>						
<b>Farmacia</b>			<b>Dirección</b>		<b>Tel.:</b>	
<b>Paciente</b>			<b>Dirección</b>		<b>Tel.:</b>	
<b>Nombre genérico/ Nombre comercial</b>	<b>Concentración</b>	<b>Posología</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Médico prescriptor</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Incluido en el dispositivo (Si/No)</b>

**Instrucciones de conservación y manipulación del dispositivo SPD**

- Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz.
- Manipular el dispositivo según las instrucciones del farmacéutico.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Ante cualquier duda, consultar al farmacéutico.

COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE 1ª Circunscripción  0342 410 1000 secpres@colfarsfe.org.ar www.colfarsfe.org.ar Crespo 2837 Santa Fe (3000)	<b>SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD)</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	<b>Documento vigente desde:</b>  <b>18/02/2015</b>	<b>N° de Edición</b>  <b>01</b>	<b>Versión vigente desde:</b>  <b>16/04/2017</b>	<b>Página</b>  <b>24 de 24</b>

### 9- CUADRO DE EDICIONES Y APROBACIÓN

DOCUMENTO VIGENTE DESDE: 18/02/2015	Nº VERSIÓN 01	VERSIÓN VIGENTE DESDE: 16/04/2017	PRÓXIMA REVISIÓN DE VERSIÓN:
DOCUMENTOS RELACIONADOS:			
REDACTADO POR	VERIFICADO POR	APROBADO POR	