

TIPOS DE DISPOSITIVOS SPD Y CRITERIOS DE SELECCIÓN.

Lda. Manuela Plasencia Cano. Farmacéutica Analista Investigadora.

Tipos de dispositivos

El desarrollo de los sistemas personalizados de dispensación (SPD) ha sido muy desigual si comparamos el servicio en farmacias comunitarias con el servicio en residencias y hospitales. Lógicamente, los grandes centros hospitalarios con pacientes internados fueron los primeros en resolver el problema de la distribución y administración de medicamentos, como hemos visto en el tema 1. Empezaron con las DU, luego las SDMDU, los SIDD, los SPD manuales, después los sistemas semiautomáticos y finalmente aparecieron los robots de dispensación totalmente automatizados.

En la farmacia comunitaria, no surgió la inquietud ni la necesidad hasta que cambió el paradigma hacia el paciente y se inició el movimiento de la AF. Aquel fue el punto de partida para que algunas farmacias suministradoras de medicamentos a residencias quisieran hacerse cargo de los SPD desde dentro o desde fuera, ampliando su servicio y sus competencias. En el ámbito externo, algunas farmacias se decidieron a dar este servicio a sus pacientes más frágiles, los crónicos polimedicados, a título particular o a través de las numerosas campañas y estudios que se promovieron desde el CGCOF y los COF provinciales para implantar definitivamente la modalidad de "farmacia asistencial". Así, poco a poco, y con el apoyo explícito de la Corporación Farmacéutica, se ha ido avanzando en este terreno hasta el punto de que el SPD está reconocido hoy, como uno de los servicios profesionales más demandado (y ofertado) en muchos acuerdos con las Administraciones locales y nacionales. La publicación del Real Decreto Ley 9/2011 ha supuesto el reconocimiento, a nivel estatal, de que los SPD son una competencia profesional de los farmacéuticos.

Uno de los mayores problemas relacionados con los SPD sigue siendo, desde sus inicios, la remuneración. La normativa vigente reconoce que se trata de un servicio post-dispensación y que no está incluido en el servicio global de dispensación activa. Esto es así porque tradicionalmente los

farmacéuticos comunitarios han ofrecido servicios profesionales gratuitos, como tomar la tensión, rellenar pastilleros, interpretación de análisis clínicos, asesoramiento nutricional o controles de peso; como si en el quehacer de la farmacia estuviera todo incluido. De hecho, hoy la mayoría de los farmacéuticos siguen haciendo SPD sin remuneración alguna; y sólo unos pocos han logrado hacer valer su profesionalidad en este tema.

Recuerda:

El SPD es un sistema de dosificación de medicamentos personalizado que reúne una serie de cualidades que le diferencian de un simple pastillero.

Hacer SPD es un servicio profesional farmacéutico que incluye intervenciones muy cualificadas, como supervisión, conciliación y seguimiento farmacoterapéutico, y que requiere capacitación, acreditación, protocolos y responsabilidad civil.

La tipología de los dispositivos de dispensación de medicamentos, como herramientas que son, para desarrollar el servicio de SPD ha evolucionado a medida que se ha ido implantando como servicio profesional entre los farmacéuticos. No hay que perder de vista que el objetivo, tanto a nivel comunitario como sociosanitario, es asegurar el buen cumplimiento terapéutico de los pacientes con tratamientos complejos y/o con falta de adherencia, supuesta o demostrada. Por tanto, la selección de cualquier dispositivo se realizará en función del paciente o pacientes a los que tiene que servir de ayuda al cumplimiento.

El dispositivo SPD tiene que cumplir como objetivo prioritario: favorecer el cumplimiento terapéutico y el uso racional de los medicamentos evitando errores, olvidos y confusiones de los pacientes.

Ha tenido que pasar un tiempo desde la invención del pastillero hasta el SPD. Ya hemos visto en el tema anterior las claras diferencias entre ellos; pero es cierto que rellenar un pastillero no puede ser un servicio profesional remunerado. Un pastillero no garantiza que alguien lo manipule después, no está cerrado herméticamente, puede contaminarse o alterarse su contenido, no evita confusiones a la hora de coger las pastillas que corresponden, no avisa o recuerda la hora de toma a no ser que lleve alarma, si no se limpia cada vez que se usa quedarán restos del medicamento anterior, no es higiénico; y nadie controla ni vigila el buen uso de ese pastillero una vez que sale de la farmacia. En fin, todos estos inconvenientes se han ido salvando para lograr la consecución de un producto como el SPD que reúne todas las características para ser una herramienta propia y apropiada de un servicio profesional farmacéutico remunerado.

Importante: Si rellenar el pastillero no va acompañado de la intervención farmacéutica para el control y seguimiento del tratamiento, no se considera SPD.

Existen muchos dispositivos SPD con diferentes diseños. Los hay sencillos y los hay más sofisticados. Cuando llega el momento de tomar una decisión y seleccionar entre todos los dispositivos comercializados, hay que tener en cuenta una serie de condiciones generales que todos los SPD deben cumplir, teniendo en cuenta el tipo de pacientes que los usarán:

- manejo fácil y sin complicaciones.
- apertura simple considerando que algunos pacientes pueden tener dificultades añadidas por dependencia o incapacidad.
- cierre seguro para que no se pierda ninguna pastilla o componente de la medicación con demasiada facilidad.
- material de acondicionamiento desechable y reciclable.

- suficiente capacidad de los alveolos para contener los medicamentos que el médico ha prescrito en cada toma del día. Este factor condiciona y determina el tipo de dispositivo SPD en la selección.

- Pictogramas y rótulos con letras de tamaño apropiado para que sea de fácil lectura.

- Algunos signos en Braille para pacientes con dificultades visuales.

- Sistema de alarmas fácil de conectar.

- Etiquetas identificativas con el tratamiento completo del paciente y datos de su médico y farmacéutico (y sus teléfonos) por si se presentan dudas o consultas.

- Trazabilidad que permita detectar los pasos recorridos desde la farmacia al paciente por si se hace necesario un estudio o investigación.



CRITERIOS DE SELECCIÓN

Hoy por hoy, existen tantos productos comercializados en este campo que hay que plantearse, realmente, en base a qué parámetros aplicamos los criterios de selección.

> Podríamos hacer una selección en función del lugar donde se elabora el SPD:

1) En la propia farmacia comunitaria. En este caso lo que prima es el número de pacientes a los que se va a destinar el servicio. Si son pocos, la selección apunta a un sistema manual tipo blíster. Si es para algunos pacientes crónicos o poli-medicados habituales de la farmacia se hace la selección en

función de la capacidad de los alveolos y el número de dosis diarias que se precisan. Si suministra medicamentos a algún centro sociosanitario pequeño, con menos de 100 pacientes, se puede optar por otro sistema SPD semiautomático o incluso seguir con los blíster o pastilleros manuales; pero el tema se complica por el espacio y porque se necesitará personal auxiliar para cubrir el trabajo que generan 100 blíster.

2) En la propia residencia o CSS: Si este es el caso, hay que adaptarse al espacio y características del centro. A veces se imponen condiciones de sistemas y de personal que, sin duda hay que aceptar o negociar. Una vez instalados es posible proponer y hacer cambios en el protocolo y en el sistema de distribución, desde dentro, aportando argumentos convincentes. Igualmente, el número de pacientes será condicionante para seleccionar el método más apropiado.

> Otra opción es hacer la selección en función del precio o coste del servicio; es decir, valorando como prioridad la inversión que hay que realizar:

- Los SPD manuales, tipo blíster, son los más baratos. Pueden oscilar entre 0,54 €/unidad.
- Los sistemas semiautomáticos tienen un precio aproximado de 3.000 € por equipo y cuestan unos 2,18 € /paciente y semana.
- Los robotizados suponen una inversión de 80.000 € aproximadamente y 0,30 €/paciente y semana.

> También es posible hacer una selección considerando el número de pacientes:

- desde 1 a 50 pacientes están indicados los SPD manuales.
- desde 50 a 100 pacientes es recomendable un semiautomático, aunque también puede hacerse manual.
- a partir de 100 pacientes hay que plantearse un robot o un semiautomático.

> El orden cronológico de comercialización nos indica cómo han ido evolucionando estos dispositivos, que han ido apareciendo al ritmo de los avances tecnológicos, desde los más simples a los más complejos; pero a efectos prácticos no tiene especial interés.

- manuales, tipo blíster
- semiautomáticos
- automatizados o robotizados

Así pues, existen diferentes planteamientos para distintas situaciones y perspectivas. Ahora vamos a describir los tipos de dispositivos para elaborar SPD que se han comercializado.

SISTEMAS MANUALES

No se incluyen aquí los diferentes tipos de pastilleros diarios, semanales o electrónicos que están al alcance de cualquiera (mercado online) y que están dirigidos a personas válidas que no precisan de la ayuda técnica o profesional de un farmacéutico. Tampoco vamos a citar aquí el sistema de cajitas de cartón y etiquetas Medipack de Stada, que reconocemos como el primero en herramientas de AF y formación al farmacéutico comunitario, pero que no lo podemos considerar propiamente SPD.



En este apartado vamos a referirnos, concretamente, a los sistemas personalizados de dispensación SPD que cumplen todas las condiciones que indicamos anteriormente.

> SPD TIPO BLISTER. Son dispositivos de cartón con alveolos de PVC para reacondicionar los medicamentos conforme a las pautas indicadas por el médico prescriptor. Es un sistema de manipulación manual con sellado en frío, semanal y de un solo uso. Está fabricado con materiales de uso farmacéutico y alimentario y aprobados por la F.D.A. Se compone de un cartón con veintiocho celdas divididas en cuatro horizontales - indicando las tomas - y siete verticales - indicando los días de la semana) - y un alvéolo (blíster) de veintiocho fosas para colocar la correspondiente medicación. Normalmente se elige el formato que se adapta mejor al número de tomas de medicación y al volumen que ocupa el tratamiento semanal. Se empieza la carga de derecha a izquierda, de lunes a domingo y primero la línea del desayuno, luego comida y después la

medicación de la cena. Es muy conveniente hacer siempre la misma rutina para evitar confusiones.

Una vez completado, se cierra con un filme que se acopla perfectamente por termo-sellado o con plantilla autoadhesiva en frío, haciendo cierta presión con rodillo. Se adhiere una etiqueta con los datos personales, otra con la medicación que contiene y otra con la medicación que no se puede acondicionar en SPD, si es el caso. Conforme al protocolo se registra, se fecha, se hacen las anotaciones oportunas y se firma. Así queda listo para entregar al paciente.

En el tema 3, correspondiente a protocolos y requerimientos, veremos los medicamentos que no se pueden incluir en el SPD, pero avanzamos aquí los argumentos. No se pueden reacondicionar medicamentos higroscópicos, ni fotosensibles, ni los inestables o con signos de deterioro a simple vista, ni los que han sido elaborados para formas efervescentes o dispersables, masticables o sublinguales, citotóxicos o termolábiles que precisan cadena de frío. Hemos de tener en cuenta que los “reacondicionamos” temporalmente en un dispositivo de PVC transparente y cerrado herméticamente, por lo que está sometido a la influencia de algunos factores como luz y humedad que pueden desestabilizar el fármaco. Tampoco podemos incluir en los SPD por simple cuestión de espacio los granulados, sobres, parches, jarabes, gotas, pomadas o aerosoles.

A continuación, pasamos a describir someramente algunos de los más utilizados:

a) VENALINK.

Se considera uno de los primeros que se comercializaron y que se promocionaron en las sesiones de formación en SPD de los COF. El patrón del dispositivo es como todos, alveolos en un cartonaje con los días de la semana y diferenciando desayuno, comida, cena y noche. Su coste no alcanza ni un euro/unidad semanal. Validado oficialmente.



b) ANOTA SPD TABLET

Es un cartonaje con 28 alveolos de PVC transparente que lleva pictogramas y códigos de colores para los desayunos (naranja), comidas(rojo) y cenas(verde) y noches (azul oscuro). Se acompaña de un soporte o matriz para asegurar la incorporación de la medicación en los alveolos. El propio cartonaje de cierre lleva un autoadhesivo siliconado que da hermeticidad al sistema. Se puede escribir directamente o colocar una etiqueta con los datos del paciente y su medicación. Destaca que se puede recortar por días, lo cual en algunos casos es una ventaja. El soporte es de un solo uso, 100% biodegradable y cumple las normas de hermeticidad y estabilidad de las USP XXIV. Validado oficialmente.



c) MAD-DOSIS

Presenta varios modelos para 2 o 6 tomas, con alveolos de gran capacidad y sellado en frío. El sistema abre-fácil fabricado es a prueba de manos con artrosis y muy adecuado para atención domiciliaria. Los comercializa SMD en cajas de 100 unidades por 54,50 €. Coste 0,54 €/unidad/semana.



d) PILL PACK MANREX

Hay dos tamaños según capacidad de los alveolos: Jumbo y Regular. Se presentan en cajas de 100-250 unidades a un coste de 0,54 €/unidad.

**e) SISTEMA MULTIMEDS**

Tiene como novedad que los alveolos se pueden transformar en vasitos extraíbles.



SISTEMAS SEMIAUTOMÁTICOS

A) MEDICAL DISPENSER

Es un producto comercializado por Fagor Healthcare en 2013. Cumple con las exigencias del SPD, con la peculiaridad de que tiene un diseño redondo. Viene equipado además con un software donde se registran las fichas de pacientes y sus tratamientos que se supervisan en las bases de datos. Reconoce los medicamentos por forma y color, indica uno por uno los medicamentos que hay que introducir y automáticamente se va girando y completando por días y horas. Se completa con un módulo de gestión, etiquetas y stock. Imprime documentos y consejos, controlando caducidades, entrega y retorno del blíster, trazabilidad y seguimiento farmacoterapéutico.

Cumple con los parámetros requeridos de humedad y temperatura.

Ofrecen servicio técnico y seguridad en el procedimiento.

Afirman que con 10-20 pacientes se amortiza la inversión en 2 años.

Para el paciente es muy sencillo obtener su dosis en cada horario, con alarma y con la certeza de que no hay errores, ya que no tiene acceso a otra dosis que no esté programada.

La inversión para el farmacéutico es de 3.000 € aproximadamente por todo el equipo (máquina de carga, software de gestión y apoyo publicitario) y el coste unitario sale a 2,18 €/blíster. El rendimiento del sistema se estima en 20-30 pacientes/día (la mitad que en un sistema totalmente manual).

Ellos estiman como precio recomendado al público, incluido el servicio: 5 € /paciente/semana; de acuerdo con los datos obtenidos de un estudio realizado entre el Consejo Catalán de COF y Cinfa, publicado por Pharmaceutical Care.

SISTEMAS AUTOMATIZADOS: ROBOTS

A) ROBOTIK TECHNOLOGY

Cuando el servicio de SPD va a prestarse a más de 100 y hasta 400 pacientes ya sean propios o por fabricación a terceros (externalización), la opción más rentable, sin duda alguna, es la automatizada.

Previamente, se introducen en el software del sistema los datos necesarios sobre pacientes y sus tratamientos para control y supervisión, para detección de errores, para seguimiento y para garantizar el buen uso de los medicamentos.

El funcionamiento del robot se basa en cargar los medicamentos sólidos desemblistados en unas tolvas identificadas a través del procesador, que son los más frecuentes en las prescripciones; aunque se pueden seleccionar o cambiar por otras según interese. Una vez que se han llenado ma-

nualmente las tolvas, desde el ordenador se procesan los tratamientos de cada paciente registrado en el sistema y se dispara emitiendo bolsitas con las dosis de cada toma. Hay dos modelos; uno con 207 tolvas y otro mayor con 405 tolvas para comprimidos y cápsulas. Se lleva todo el control a través de una pantalla táctil, emite 70 bolsitas por minuto y las cierra por impresión térmica.

Como todos los dispositivos automáticos requieren que todo esté en orden y que no falte producto hasta finalizar todo el proceso. Cualquier interrupción o fallo supone un grave conflicto porque hay que rehacer y reiniciar el procedimiento.

- Las bolsitas salen con datos impresos de los pacientes y numeradas para su trazabilidad.
- Su mayor inconveniente es el precio que oscila en torno a los 80.000 euros.
- Los cambios de tratamiento se deben realizar aparte hasta incluirlos en el sistema software.
- Exige bastante personal auxiliar para poner a punto el robot y actualizar las fichas de pacientes y los tratamientos, así como para distribuir las dosis a las residencias.
- La empresa comercializadora considera que es rentable a partir de 100 pacientes y estima el coste en 0,30 €/bolsita SPD.



CUADRO COMPARATIVO TIPOS SPD

	MANUALES	SEMIAUTOMÁTICOS	ROBOTS
Nº PACIENTES	50-100	100-300	+ DE 300
SOFTWARE	NO	SI	SI
COSTE SPD Pac./sem. ¹	0,54 €	0,70-0,80 €	0,55-0,60 €
INVERSIÓN	MÍNIMA	3.000 €	80.000 €

¹ Coste del consumible para la preparación del SPD.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Medical Dispenser. <http://www.fagorhealthcare.com>
- 2.- Sistemas de dosificación de medicamentos. <http://www.dosificacion.com>
- 3.- Sistemas personalizados de dosificación. <http://anota.es/sistemas-personalizados-de-dosificacion.html>
- 4.- SPD Venalink: SPD Farmàcia. <http://www.venalink.es>
- 5.- Robot emblistado. <https://www.farmadosis.es>
- 6.- Promoting health by preventing error. <https://manrex.com/>

Edita: **DICAF, SL**
C/Rabassa, 41 - 08024 BARCELONA

ISSN: 1575-3611 -- NIF: B61640439
Depósito legal: GI-557/1999

Comité de redacción de The Pharmaceutical Letter: <http://www.dicaf.es/comite.php>
Información y suscripciones:
DICAF, SL - C/Rabassa, 41 - 08024 BARCELONA
Tel. 932.113.093 - e-mail: dicaf@dicaf.es - WEB: <http://www.dicaf.es>

Servicio de sistemas personalizados de dosificación: coste del servicio frente al margen de los medicamentos

Pharm Care Esp. 2013; 15(1): 10-20

Un análisis sobre el margen de los medicamentos dispensados e incluidos en el los sistemas personalizados de dosificación en pacientes polimedicados, concluye que se necesitarían un mínimo de 8 medicamentos para cubrir el coste del servicio.

A principios de esta década se empezaron a implementar los sistemas personalizados de dosificación o sistemas individualizados de dispensación dosificada, lo que se considera un instrumento eficaz para la mejora del cumplimiento terapéutico.

El servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación comprende diferentes fases: entrevista con el paciente, cooperación con otros profesionales sanitarios, conciliación del tratamiento, preparación de la medicación, información y control y seguimiento del tratamiento. Inicialmente, los costes derivados de este servicio quedaban cubiertos por el margen de los medicamentos dispensados. De un tiempo a esta parte, se han dado en España continuas reducciones en estos márgenes, por lo que los autores de este estudio pretendieron clarificar dudas respecto a la correcta remuneración de este servicio. Su objetivo fue realizar un análisis de los costes de la prestación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con SPD, averiguar si el margen de los medicamentos dispensados, e incluidos en el SPD, a pacientes reales crónicos polimedicados cubría los costes estimados del servicio y conocer el número de medicamentos que deberían dispensarse para cubrir tales costes.

Para valorar los costes del servicio se tuvieron en cuenta el tiempo empleado para la preparación del SPD, la intervención farmacéutica, la entrevista inicial y la de seguimiento semestral, además del coste directo del material utilizado en la manipulación. Para determinar si el margen de los medicamentos dispensados, incluidos en el SPD, cubría los costes de la prestación del servicio, se seleccionaron 7 pacientes tipo para los que se determinaron los márgenes asociados a la medicación requerida. Para el cálculo del número necesario de medicamentos que se deberían dispensar e incluir en el SPD para cubrir los costes del servicio, se consideraron las siguientes premisas: un precio medio de los medicamentos de 10,92 €, un margen medio estimado en el 22%, utilización de envases de medicamentos de 28 unidades y una posología de una unidad por día.

Los resultados del análisis resolvieron que el coste del servicio es de 19'85 €/mes, lo que pone de manifiesto que en los tratamientos habituales prescritos a pacientes tratados para enfermedades como la diabetes mellitus, la hipercolesterolemia, la hipertensión o la toma de un protector gástrico, no se consigue cubrir los costes del servicio a partir de los márgenes de los medicamentos. Sí se podría llegar a cubrir estos costes en tratamientos con medicamentos innovadores (principalmente para enfermedades psiquiátricas o el Parkinson). Por último se estimó que el número de fármacos manejados en el SPD para que los gastos del servicio quedasen cubiertos por el margen de los productos dispensados debería ser de al menos 8.

De estas consideraciones se deriva que es difícil cubrir el coste del servicio con el margen de los medicamentos dispensados e incluidos en el SPD. Por tanto, el sistema de remuneración de este servicio no se puede establecer únicamente basándose en el margen del medicamento. En caso de concertarse el servicio con la administración, deberían realizarse estudios rigurosos que evaluaran la eficiencia del servicio en función de los ahorros directos en el sistema de salud (disminución de ingresos hospitalarios, visitas médicas y número de medicamentos) para poder determinar un precio en función de su coste y de los ahorros que genera el propio servicio para la administración.