

ENSAYO
SOBRE
EL
PANORAMA
LEGISLATIVO
Y
ACTUAL
DE
LOS SIDD

Álvaro Espina Márquez M.R.P.S.G.B.
Ldo. Farmacia por la Universidad Londres
Master en Legislación e Industria Farmacéutica

|

El panorama actual de la Atención Farmacéutica, en especial a las Residencias Geriátricas, se encuentra en una fase que precisa progresar, causado por los cambios y demandas promovidos por la sociedad en pos de alcanzar un estado del bienestar estable, económico y de calidad. En países de nuestro entorno las instituciones sociales y políticas han realizado esfuerzos para mejorar la calidad de la AF estos se han dado lugar a la introducción de los Sistemas Individualizados de Dispensación y Dosificación (SIDD).

Los SIDD han demostrado su capacidad de producir una mejora en la calidad asistencial y generar un ahorro en el Gasto de la Prestación Farmacéutica amparado por su eficacia, eficiencia y rentabilidad, hasta el punto de que son financiados por los gestores sanitarios.

El panorama actual y las necesidades de Atención Farmacéutica presenta a las instituciones sociales, sanitarias, profesionales y estamentos políticos con un ambiente favorable para la toma de medidas como la introducción de los SIDD.

Álvaro Espina Márquez

|

LOS SIDD Y LA AF

El paciente ha de recibir rutinariamente los medicamentos necesarios desde su farmacia, debidamente preparados, en el momento adecuado y con el fin de obtener un cumplimiento posológico óptimo. Asimismo ha de ser un mecanismo de ayuda que agilice las labores a pacientes, familiares y cuidadores.

SITUACIÓN ACTUAL

La tendencia actual, social y política, está estableciendo nuevos modelos asistenciales para las personas con dificultades asociadas a la edad, patologías, o incapacidades; intentando, siempre que sea posible, que permanezcan en su domicilio o dentro de la comunidad, evitando lo más posible, el ingreso en instituciones o residencias dependientes del erario público. Esto implica la necesidad de proveer los servicios que les ayuden en mantener su independencia, ya sea en su casa o en un ambiente “residencial”.¹⁻³ Las necesidades de pacientes, familiares y cuidadores es ahora una preocupación de las Autoridades Sanitarias, Instituciones Locales, Asociaciones Locales, ONG, etc.

Las consideraciones éticas de los SIDD no han sido consideradas extensamente en nuestro país, pero fuera de nuestras fronteras estos aspectos han sido considerados *ad nauseam*, estos deberán ser considerados y adaptados a nuestro modelo de Farmacia Comunitaria.

La AF en cualquiera de sus variantes (AFC, AFD, AFR, o AFP) está de plena actualidad y es un reto que se tiene que asumir. ¿Quiénes mejor que los farmacéuticos para proporcionar algunas de las necesidades de atención sanitaria dentro de la comunidad? Los SIDD proporcionan una oportunidad inigualable de exhibir a la comunidad que se pueden proporcionar servicios que no son solamente útiles sino que solo el farmacéutico desde la Oficina de Farmacia puede proporcionar.

EXPERIENCIA EN EL EXTRANJERO

Existen muchas referencias del extranjero respecto a los SIDD. Los países de nuestro entorno no contemplan la legalidad/ilegalidad, necesidad, y su rentabilidad. Podemos decir, sin equivocarnos, que están avanzando en aspectos direccionados a la elaboración de protocolos, perfeccionamiento, etc. Están, en resumidas cuentas, muy por delante y no cuestionan si estos servicios son buenos, en cambio los apoyan y promueven activamente.

En los países donde se han implantado, los gestores de la prestación sanitaria retribuyen a las OF por llevarlo a cabo. Esto. Indudablemente, indica que las autoridades sanitarias, no solamente lo han visto con buenos ojos, sino que están dispuestos a pagar por él. El ahorro en el Gasto de la Prestación Farmacéutica (GPF) es importante pues se evita que el paciente acumule medicamentos en su casa que no va a utilizar y por otra parte se asegura que toma los que realmente necesita. SIDD es más económico para los Gestores Sanitarios, ya que investigaciones y evaluaciones han demostrado que su uso conlleva un menor gasto en medicamentos o una reducción en el número de recetas innecesarias. Sin duda alguna el éxito en aquellos países donde se ha implementado es asombroso, más del 60% de las Residencias Geriátricas (RG) emplean algún tipo de SIDD.

Los SIDD le dan al personal de una RG una mayor sensación de seguridad, cualquier hurto, abuso o mal uso es detectado con mayor facilidad. Produce una considerable reducción en los niveles de incumplimiento posológico. Libera a los familiares, asistentes sociales de trabajo que puede ser empleado para otras tareas productivas. Asimismo los SIDD permiten un seguimiento posológico hasta ahora desconocido, con todas las ventajas que esto implica. Estas ventajas son alcanzables también para los pacientes ambulantes de una OF. Esta capacidad permite a los Gestores unas posibilidades de ahorro y mejora en la calidad, eficacia y eficiencia de los tratamientos de muy difícil cuantificación por su magnitud.

Lo mejor de las experiencias extranjeras es que nos permite adaptar sus métodos y útiles desarrollados durante muchos años. Podemos importar el saber y el saber hacer sin necesidad aprender de errores que otros ya han cometido.

EXPERIENCIA NACIONAL

Existe poca experiencia en España de los SIDD. En escasamente 3 meses se ha obtenido una experiencia preliminar respecto a su aceptación y operatividad. El material de soporte que se ha elaborado (Hojas de Registro de Dispensación (HRD), Hojas de Registro de Tratamientos (HRT), Partes de Dispensación (PD) y Procedimiento Normalizado de Dispensación (PND)) es el fruto de la cooperación de numerosas farmacias que están prestando un Servicio de SIDD. Creemos se ha elaborado una documentación robusta y sólida que permite a cualquier OF desarrollar un Servicio de SIDD ambulante y/o residencial, siendo más exhaustivo y escrupuloso que el que se emplea en la actualidad en otros países, las garantías que proporciona la dispensación en un SIDD en España son mayores que sus hermanos mayores en el extranjero.

PACIENTES AMBULANTES

En todas las farmacias donde se realiza la elaboración de un SIDD se sigue un código de elaboración o Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) que se basan tanto en un Código Deontológico¹¹, como en un PND. Estos son un intento en establecer unas líneas de actuación. Deben ser tenidos como una herramienta de trabajo para la elaboración de unos PND más ajustados a una realidad legislativa pendiente de ser habilitada para los SIDD así como para permitir la adaptación de estos a cualquier situación.

Podríamos considerar que las farmacias que están llevando a cabo realizan un prueba piloto de su utilidad. Todas ellas están actuando de diferentes maneras de cara a su implantación. Los modelos de implantación están demostrando claramente que las indagaciones iniciales⁵ son correctas y que la tasa de aceptación es muy grande. A continuación se ilustran los datos referentes a la experiencia piloto realizada en una farmacia rural¹.

Fecha de inicio de la prueba	Marzo 1998
SIDD semanales dispensados	170
Pacientes involucrados	30
Pacientes pensionistas	85 %
Pacientes con terapias complicadas ⁱⁱ	100 %
Ciegos	1
Menores de 12 años	2
Al cuidado de familiares	60 %
Pacientes que han abandonado el SIDD	0 %
Media por paciente de medicación reciclada ⁱⁱⁱ	≈ 5.000 ptas.
Ratio actual envases abiertos/medicación	1,05 : 1
Incidencia de cambios durante la semana	1.3 %

Los datos indican que la población acepta el servicio (número de pacientes) y que una vez que lo recibe lo valora, ningún abandono. Los médicos lo valoran positivamente, incluso podemos decir que algunos agradecen que ciertos pacientes estén mejor controlados. Los datos referentes al reciclado de medicación en el *botiquín de casa* son consistentes con los datos proporcionados por las autoridades sanitarias.

El ratio envases abiertos/medicación no es de 1:1 ya que debemos entender que existen envases de medicación de tratamientos suspendidos o de carácter intermitente. Pese a todo esto este dato es muy positivo ya que indica la escasa medicación sobrante en posesión del paciente y por tanto sin usar, acercándonos a una PF y por tanto a un GPF por tratamiento, más económico y rentable para las Autoridades Sanitarias.

La experiencia que se tiene con los SIDD en la AFC es limitada a los 3 meses desde su aparición. Hemos visto como ninguno de los pacientes a los que se le proporciona el SIDD lo ha rechazado, y que el número va en aumento. Esto indica que la sociedad está a favor. La clase médica no ha presentado ningún obstáculo a los SIDD, de hecho algunos médicos motivan a que sus pacientes más complicados soliciten el sistema.

Concluimos destacando que la prueba piloto ilustra todos los beneficios sociales, aceptación de los pacientes, grupos de pacientes para los que el SIDD está indicado así como los aspectos económicos más relevantes e importantes. Esta prueba piloto debería servir como base para la elaboración de otras donde se realice un seguimiento más exhaustivo. Se precisa una prueba a mayor escala (sugerimos al menos 20 farmacias en distintos ambientes).

ⁱ Datos válidos a fecha del 26 de junio de 1998.

ⁱⁱ Por terapias complicadas entendemos que el paciente recibe más de 4 medicamentos o que el fracaso posológico podría tener graves repercusiones sobre la salud del paciente.

ⁱⁱⁱ Entendemos como medicación reciclada aquella que estaba en el botiquín de los pacientes y que ha sido empleada en la elaboración de los SIDD sin necesidad de una Receta. El valor proporcionado se ha calculado según el PVP.

RESIDENCIAS GERIÁTRICAS**MODELO ACTUAL DE SERVICIO FARMACÉUTICO**

La tendencia más extendida es que la OF sirva la medicación a la residencia geriátrica y que esta, mediante un DACPⁱ, prepare la medicación de sus residentes. Para la mayoría de las OF y RG esta situación es asumible si tenemos en cuenta la facturación que genera una residenciaⁱⁱ y los servicios y beneficios que percibe una RG al tener un acuerdo de exclusividad de suministro con una OF. Este panorama ha permanecido inalterado hasta la aparición de los SIDD. Experiencias preliminares demuestran que las RG cambiaría a otra OF que les proporcione un Servicio de SIDD.

LA AFR CON UN SIDD

Ante todo debemos diferenciar un SIDD de los DACP. Los SIDD se diferencia de los DACP en que los primeros son **dispensados en una farmacia bajo la supervisión de un farmacéutico** los segundos son preparados en y por la residencia. A primera vista, la distribución individualizada de la medicación de cada uno de los residentes por la farmacia, ahorra ese tiempo. Las estimaciones más optimistas del tiempo que se tarda en preparar la medicación son de 15 minutos a la semana. Para una residencia media, 40 residentes, este ahorro supone 65 días laborables al año, o 3,25 mensualidades. Existen más ahorros, menos espectaculares, pero aún así significativos. El tiempo en realizar una ronda de administración de la medicación es al menos un 20% menos. Teniendo en cuenta que como mínimo cada paciente consume alrededor de 3 minutos por ronda, y que la media es de 3 rondas al día, el ahorro que consigue la residencia es de al menos 18,25 días laborables al año. El médico o médicos responsables de la medicación lleva a cabo una contabilidad de esta, de tal forma de que la incidencia de estos pacientes sobre su recetario sea la menor posible.

Un médico responsable de una residencia media dedica 1 hora a la semana a esta gestión. Esto se traduce en 6,5 días laborables al año, un 1,7% de su tiempo. Los médicos, por lo general, no recetan envases grandes dentro de la residencia, esto les complica sus cálculos y crea unas desviaciones en su talonario. Mediante un servicio SIDD la farmacia lleva a cabo esta contabilidad, proporcionando al médico el tiempo que antes empeñaba en estas labores y al sistema nacional de salud un ahorro de al menos el 12%. Si valoramos los ahorros demostramos que cualquier RG sale mejor parada si, por lo general, cambia los beneficios colaterales actuales por un Servicio de SIDD. O dicho de otra manera, una farmacia que ofrezca un Servicio de SIDD gratificaría a la residencia con un equivalente al 6% de la facturación (Ver tabla).

<i>Concepto</i>	<i>Ahorro (meses)</i>	<i>Nomina mensual</i>	<i>Ahorro anual</i>
Distribución de medicación	3,25	107	348
Rondas	0,87	107	93
Médico	0.32	350	112
Total (miles de pesetas)			553
% sobre facturación			6.2

Existe otro ahorro no cuantificable pero significativa, la incidencia de fracaso posológico⁴, en la tabla a continuación se detalla la incidencia según el entorno del paciente. Una reducción en la incidencia de incumplimiento posológico conlleva una terapia más eficiente. Teniendo en cuenta el tipo de pacientes con los que tratamos, ancianos y enfermos crónicos, los efectos de un fracaso terapéutico pueden ser devastadores. Esta reducción en la incidencia de incumplimientos posológicos implica que la calidad de vida es mayor y las necesidades de cuidados menores.

<i>Tipo de paciente</i>	<i>Fracaso Posológico (%)</i>
Ambulante	50
En Residencia	5
En Residencia + SIDD	2

Debido a los altos costes que conllevaría, falta de medios, coyuntura y tiempo, resultaría extraordinariamente costoso que el farmacéutico comprobase, supervisase, contrastase y dispensase cada uno de los tratamientos de cada uno de los residentes de la residencia sin un SIDD. En la actualidad el papel del farmacéutico se limita simplemente a dispensar la medicación que solicita la residencia sin guardar un registro adecuado y sin valorar los aspectos farmacoterapéuticos del tratamiento de cada paciente, su capacidad de intervenir es casi nula.

ⁱ Dispositivo de Ayuda en el Cumplimiento Posológico

ⁱⁱ 9 millones anuales para una residencia con 48 residentes

Mediante la elaboración de la medicación de los residentes en la OF, se dispone del tiempo y oportunidad de intervenir y realizar a cabo una AFR a una escala hasta ahora impensable. Esto repercutiría en unos mejores cuidados a los residentes. Se han escrito ya numerosos artículos respecto a los costes comparativos de los diferentes sistemas disponibles.^{5,6} Hemos estudiado el Servicio SIDD de Venalink. Considerando las ventajas e inconvenientes, tal como se detallan en la tabla a continuación, no vemos que estos sean un obstáculo de cara a la implantación.

Evaluación de la situación de una OF de una RG frente a un Servicio SIDD?	
<i>Ventajas</i>	<i>Inconvenientes</i>
Fidelización del cliente	Coste por paciente 500 ptas.
Eliminación de <i>otras colaboraciones</i>	Mano de obra 7 min. por paciente
Evita que otra farmacia ofrezca el servicio	Mayor responsabilidad sobre la terapia
Reducción en el número de visitas a la residencia	Si no se ofrece, otra farmacia puede <i>llevarse</i> al cliente
El 98% de la medicación es dispensada de golpe	
Alta capacidad de intervención sobre los tratamientos	
Alto grado de prestigio profesional	

Las intenciones legislativas de cara a las RG les obligarán a protocolizar o estandarizar la manera en la que gestionan los medicamentos. Algunas emplean cajones, sobres, cajitas, etc. para dosificar la medicación de cada residente. Esta tarea es rutinaria y normalmente la lleva a cabo personal no especializado, por mucho que se esmeren las residencias, el sistema que empleen es susceptible a errores, y más aún cuando se añade un medicamento nuevo, o se retira uno. Asimismo la preparación de la medicación, ya sea para el día siguiente o semana siguiente consume tiempo considerable. Los SIDD han tenido un importante y gran impacto en la manera en la que se administran los medicamentos. Su uso reduce el tiempo de preparación y de realización de la ronda de administración de los medicamentos, dándole a los cuidadores más tiempo para tareas directamente relacionadas con la atención a los enfermos.

Podemos resumir las ventajas para las residencias: menos oportunidades para errores, reducción en la carga de trabajo, facilidad en la monitorización de la dosificación por el uso de las HRT, reducción en la cantidad desechada, mayor seguridad, mejor cooperación entre los profesionales, reducción en el número de revisiones de medicamentos, técnica de administración sin tocar, reducción del stock almacenado, armonización de la información sobre los pacientes, y facilidad en la dispensación. La principal razón por la que las RG les gusta radica en la cantidad de tiempo ahorrado y la ausencia de errores. Pudiendo reducir una ronda de 2 horas a 45 minutos, e incluso en residencias experimentadas, hasta a 20 minutos. Esto ahorra 20 horas a la semana para un hogar con 18 camas. Este es un beneficio enorme para la residencia. Vemos como el éxito de implantación en RG, 4 en 2 meses, avalan la necesidad de estas de este tipo de ayuda. Las RG que aunque conociendo el SIDD no lo han implantado no es no les guste, sino más bien por su vinculación a una OF en particular.

ASPECTOS LEGISLATIVOS

PANORAMA LEGISLATIVO ACTUAL

INTRODUCCIÓN

Nuestro modelo farmacéutico actual es una evolución de la farmacia árabe. Este desarrollo ha sido acelerado por una legislación específica más acorde a las necesidades de la sociedad en pos de una regulación de una prestación farmacéutica lógica, universal y económica. Quizás ha sido la universalización de la PF, el envejecimiento de la población, los altos niveles de calidad exigidos y el constante e incontrolable incremento del GPF, han motivado y estructurado el panorama actual y crean la necesidad de adaptación para el futuro. Desde el punto de vista de los SIDD la Ley del Medicamento¹, y los pertinentes conciertos con las CC. AA. respecto a la PF son los parámetros bajo los que ha de convivir, llevarse a cabo, desarrollarse y evolucionar.

USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

Teniendo siempre en cuenta que “la prescripción y dispensación de medicamentos deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establece en esta Ley”⁷ y que entendemos como uso racional del medicamento como aquellos aspectos que se detallan en el Capítulo Tercero del Título Sexto, los SIDD han de operar y desarrollarse de forma que cumplan estos criterios. Creemos que el modelo de dispensación que se ha desarrollado cumple con los criterios exigidos que se detallan a continuación:

- ✓ Se han establecido los protocolos/procedimientos de dispensación para unas pautas posológicas lógicas y claramente documentadas
- ✓ Establecen un mecanismo eficaz y claro de transmisión de información sobre los medicamentos a otros profesionales sanitarios
- ✓ Proporcionan información sobre la medicación a los pacientes, proporcionando una herramienta útil para llevar a cabo un seguimiento de los tratamientos y farmacovigilancia
- ✓ Son un elemento de coordinación y colaboración con los hospitales, y servicios de atención especializada
- ✓ Permiten un impulso y participación en la educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso

Debido a la hermeticidad y forma de sellado los SIDD garantizan la custodia y correcta conservación de los medicamentos. Una de las cualidades de los SIDD frente a los DACP es que estos son dispensados desde una OF, con la plena responsabilidad profesional y de acuerdo con la prescripción, informado al paciente y aconsejándoles e instruyéndoles sobre su correcta utilización.

Por todo lo expuesto creemos que los SIDD proporcionan una herramienta práctica y sencilla para intentar acercarse más a los objetivos expuestos en el Artículo 87.

CARACTERIZACIÓN DE LOS SIDD

La Ley del Medicamento define al medicamento como “toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias...” y especialidad farmacéutica como “el medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes” Esta aclaración es vital ya que indica que como especialidad es todo y no parte de tal forma que la dispensación implica que se ha de proporcionar un envase original, íntegro y con todos sus componentes ya que el Concierto por él que se fijan las condiciones para la prestación farmacéutica a través de las OF de Andalucía y muchos otros se refiere siempre a la especialidad.

LA RECETA MÉDICA

La receta está descrita dentro de la Ley del medicamento, especificando en particular que es un “documento que avala la dispensación bajo prescripción facultativa”. En el segundo apartado se establece que “deberán contener los datos básicos de identificación del prescriptor, paciente y medicamentos” añadiendo en el tercer apartado que se “incluirán las pertinentes advertencias para el farmacéutico y las instrucciones para la mejor observancia del tratamiento”.

¹ Ley 25/1990

Entendemos por tanto que las HRD y de menor grado las HRT pueden interpretarse como órdenes facultativas que autorizan al farmacéutico a dispensar un tratamiento para un paciente ya que estas cumplen con los tres apartados básicos de la descripción de una receta según la Ley del Medicamento. Podíamos alegar que al haberse “normalizado” el formato se impide que las HRT y HRD sean consideradas como órdenes facultativos⁸. Este aspecto es subsanable ya que esta legislación no se ha aplicado excepto en el Sistema Nacional de Salud.

MANIPULACIÓN DEL MEDICAMENTO

Entre uno de los aspectos más interesantes sobre los SIDD es el hecho de que se manipula la especialidad farmacéutica y no el medicamento, si nos ceñimos a las definiciones de la Ley del Medicamento, partiendo de la receta, PD, SRT, etc. Nos debemos preguntar, ¿Sería punible el hecho de que un paciente nos solicitase que la especialidad que le ha sido dispensada¹ se le presente en un SIDD? Si la respuesta a esta pregunta es afirmativa, nos vemos con que la OF es incapaz incluso de aconsejar sobre el buen o correcto uso del medicamento ya que indirectamente estaremos imponiendo una posología y una inviolabilidad de la especialidad. Cualquier modificación de la presentación sería por tanto punible como escribir en el envase, etiquetarlo por encima, etc.

Consideramos que la respuesta a nuestra pregunta es negativa, tanto por lógica como por práctica. Entendemos que sería un tanto ridículo entregar a un paciente su tratamiento, cuando presenta sus recetas y haya solicitado un SIDD su medicación normalmente, para después retirársela, para devolvérsela después preparada en un SIDD. Con los inconvenientes y problemáticas que conllevaría: justificación de entrega, autorización escrita para cada tratamiento, etc.

Ante este planteamiento nos vemos obligados a deducir que la manipulación de la especialidad, no del medicamento, bajo la autorización del paciente no presenta una problemática tan exagerada como se está dando a ver. Esta problemática es subsanable (yo te la entrego, tu me la devuelves, yo te la vuelvo a devolver) de una forma un tanto cómica y paradójica.

INSPECCIÓN DE FARMACIAS

Entre las competencias y funciones del cuerpo de inspectores⁹ se encuentra la de sancionar “cualquier infracción de los farmacéuticos titulares de OF que cometan... en relación con la dispensación de recetas de la Seguridad Social y a las demás obligaciones que puedan tener”¹⁰. Nos basaremos en los textos más relacionados para exponer los posibles problemas con los que se pueden encontrar los SIDD.

- Entre las faltas leves destacamos la existencia injustificada de recetas carentes de algún requisito necesario para su correcta dispensación así como la existencia injustificada de cupones-precintos desprendidos de los envases.

Es la causa, *injustificada*, la que establece un criterio discrecional que puede ser fácilmente salvado. Si se habilita la HRD, SRT, Autorización del Paciente, PD como un documento justificante de una dispensación se salvaría este aspecto.

- Entre las faltas graves debemos destacar que es punible el coartar la libertad de elección de OF.

La OF que facilite un servicio SIDD a pacientes o RG y con su consentimiento o autorización, bien directa o indirectamente no constituye un acto que coarta la libertad del beneficiario en elegir la OF, ya que este ha designado a la farmacia u otros como responsables de la elaboración de sus tratamientos. Por tanto no consideramos este aspecto como una limitación, pero sí como un aspecto que debe ser oportunamente aclarado en vista de la actitud de ciertos miembros del colectivo farmacéutico, a los cuales la Inspección farmacéutica debería hacer caso omiso, ya que va en perjuicio de los intereses e intenciones de la Ley del Medicamento en su apartado referente al uso racional del medicamento y las intenciones políticas y sociales que exigen una reducción del GPF.

¹ Entendemos como dispensada en el contexto de este ejemplo que la medicación ha sido retirada de la posesión del farmacéutico. En otras palabras que la custodia del medicamento ya no es responsabilidad de la OF, ya que el medicamento es propiedad del paciente e indirectamente del Sistema Nacional de Salud.

PROBLEMAS QUE SE PLANTEAN

ASPECTOS VINCULADOS A LA DISPENSACIÓN

Las pautas actuales de dispensación crean una serie de problemáticas desde el punto de vista de los SIDD, particularmente:

1. La dispensación de medicación en un SIDD, ¿es considerada una dispensación según la ley?
2. Los SIDD presentan la medicación necesaria por días, los envases en el mercado raramente proporcionan la cantidad exacta para el tratamiento, por lo cual existe la posibilidad de que exista una medicación sobrante. Esta medicación sobrante tiene dos posibles trayectorias, entrega al paciente o custodia por la farmacia.
3. La extracción de la medicación de su envase original condiciona la estabilidad de la medicación así como estar “socialmente” prohibido.
4. La especialidad farmacéutica contiene una gran cantidad de información adicional (prospecto, caducidad, lote, identificación, etc.) los SIDD no pueden contener toda esta información.

Si atendemos a la primera parte de la definición de especialidad farmacéutica, podemos ver que los SIDD cumplen estos criterios ya que son “el medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público” la documentación que se incluye en el SIDD proporciona así mismo la información y aspectos indicados en la segunda parte de esta definición ya que tienen una “denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes”.

Aspectos vinculados a la elaboración de los SIDD dentro de la OF presentan otra situación merecedora de indagación. Un SIDD prepara los medicamentos mediante un proceso no industrial, sin que esto presente dudas respecto a las garantías de homogeneidad y calidad. Frente a cualquier alegato que ponga en duda la integridad del medicamento, dentro de esta nueva *especialidad*, indicamos que si se dispensa siguiendo un protocolo/procedimiento y unas normas de dispensación similares a las empleadas en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales no debemos encontrarnos con problemas relacionados con la seguridad, calidad y eficacia del tratamiento. La Ley del Medicamento indica las pautas de elaboración de este tipo de formulación indicando que acepta la profesionalidad del farmacéutico como garantía de calidad y homogeneidad.

En resumen nos encontramos con una situación donde la implantación de los SIDD se encuentra restringida no por aspectos Legislativos tácitos sino más bien por una práctica actual que depende de criterios justificables y hasta la fecha útiles pero que sin duda deben evolucionar para poder desarrollar una mejor AF que persigue un objetivo superior, el uso racional del medicamento.

La dispensación y necesidad de adjuntar el cupón precinto es un método de gestión del pago a las OF por sus servicios. Este aspecto limita la flexibilidad y posibilidades de ahorro que pueden producir los SIDD ya que no se explota su verdadero potencial que radica en el uso de envases de gran tamaño y una contabilización por tratamiento y no por envase.

Considerar la receta oficial como el único documento válido impide una dispensación correcta de los SIDD. Esto no sólo es un problema desde el punto de vista de que en muchas ocasiones se deberá dejar de dispensar un tratamiento por la falta de la receta preceptiva. La práctica común e ilegal de adelantar la medicación es algo que se debería autorizar ya que el número de envases necesarios para la dispensación para una RG sólo se sabe al final. Por tanto el facultativo no podrá emitir el número de recetas correctas ya sea por exceso o defecto y exigir un PRD al farmacéutico previo a la dispensación es algo poco práctico y en la mayoría de los casos no será correcto. La receta deberá contener el formato o presentación, entendemos que el formato a dispensar debería ser siempre el envase de mayor contenido que generaría un mayor ahorro y reducirá el número de recetas y trabajo del facultativo.

La custodia de medicamentos por parte de la OF es algo que está contemplado para los servicios de farmacia de los hospitales, ley de Sanidad de 1986 y la del medicamento. Por tanto debemos considerar que las OF comunitarias no están autorizadas a mantener medicamentos en custodia, todo depende de lo estricto de la aplicación y criterios.

ASPECTOS VINCULADOS A LA ESTABILIDAD DEL MEDICAMENTO

ESTABILIDAD

Todos los SIDD extraen los medicamentos de su envase original y los transvasan a otro manualmente. La mayoría de las formas farmacéuticas susceptibles de ser empleadas en un SIDD vienen preparados en un Blister en su envase original.

Los blisters son “herméticos” y retrasan los procesos de deterioro del medicamento, o sea, mantienen la estabilidad del producto. El blisteado al que se somete a los medicamentos ha de reunir unas mínimas cualidades de capacidad de conservación. La hermeticidad es el aspecto más importante. Se evaluaron los diferentes SIDD disponibles empleando el ensayo detallado en la USP XXIII. Se empleó este ya que no existe otro que pueda ser de utilidad y que llegue a reflejar fielmente las condiciones. En aquellos donde no se pudo emplear la cantidad íntegra de desencante, se redujo esta. Esto es aceptable ya que la cantidad de desencante no afecta la hermeticidad del sistema. Los resultados de este estudio sobre el SIDD en blister se detallan a continuación.

Descripción	Sellado	Permeabilidad	Clasificación
Blister Cartulina/aluminio	Térmico	3.3 a 4.1 mg/día/blister	B

Al no ser tan herméticos como blisters normales (Grado A) se recomienda que no se emplee un SIDD para la dispensación de fármacos higroscópicos o sensibles a la humedad. La ausencia de una clasificación o un estándar internacional refleja la dificultad que se presenta en valorar hasta que punto es perjudicial que los fármacos estén sometidos a un menor grado de protección durante un periodo inferior a 8 semanas.

CADUCIDAD

No sería necesario incluir la caducidad del medicamento ya que existen razones técnicas que justifican la estabilidad del medicamento dentro de un SIDD hermético. Debido a que constituye un delito según el artículo 361 del código penal de 1995 el hecho de expender o despachar medicamentos deteriorados o caducados se entiende que no es un defecto del SIDD la falta de información o inclusión de la caducidad ya que no precisa por la corta duración del medicamento, un máximo de 56 días de tratamiento y una buena conducta profesional. Dispensar una medicación caducada o que caducará durante el tratamiento puede constituir un delito según lo previsto en el artículo 362 por comisión por imprudencia.

CONCLUSIONES

ACCIONES INMEDIATAS

El objetivo de este apartado es proporcionar unas soluciones temporales hasta que se pueda ver de que forma deberán ser los SIDD incluidos dentro de la PF.

OFICINA DE FARMACIAS

Creemos que para que una OF pueda prestar un Servicio de SIDD debería:

1. Tener unas instalaciones adecuadas
2. Seguir un procedimiento de dispensación
3. Obtener una autorización escrita por parte del paciente que solicita el Servicio
4. Proporcionar al paciente la medicación sobrante, en caso de que el paciente autorizase por escrito que la OF custodie la medicación sobrante, se le deberá facilitar un inventario de esta, copia de la cual deberá constar en la farmacia de forma que cualquier inspección pueda contabilizar toda la medicación dejada en custodia
5. La OF deberá tener un registro de los SIDD dispensados a cada paciente en una ficha de paciente
6. Seguir las indicaciones de algún código deontológico, como base proponemos algunos de los ya publicados¹¹

AUTORIDADES SANITARIAS

Las Autoridades Sanitarias podrían permitir estos comportamientos:

- Autorizar la manipulación del envase original dentro de la OF
- El uso de la medicación sobrante de una dispensación para otra dispensación de ese mismo paciente exceptuando las RG, donde, contando con la aprobación de los facultativos y personas responsables permitan el uso de toda la medicación sobrante como de uso común. Este aspecto es de vital importancia cuando la dispensación se realiza para una RG siempre y cuando la medicación de esta RG sea mantenida junta y no sea empleada en dispensaciones a residentes de otras RG
- Considerar a las HRT/PND debidamente firmadas o autorizadas como órdenes facultativas pendientes del suministro del documento de pago para el farmacéutico (Receta Oficial del Sistema Nacional de Salud)
- Considerar una receta pendiente de la inserción del cupón precinto de una medicación dispensada según un SIDD como una causa justificada de la falta de un requisito necesario para su correcta dispensación. Considerar los cupones precintos desprendidos de los envases empleados para la dispensación de un SIDD siguiendo las indicaciones de las HRT/PND como una causa justificada. Permitir la existencia de medicación abierta sin el pertinente cupón precinto, siempre que esta medicación haya sido empleada en la dispensación de un SIDD, sea empleada únicamente en la dispensación de otro y se encuentre identificada con los datos del paciente o RG
- Permitir que la documentación que se entregue al paciente indique al menos el lote y que identifique cada medicamento. Consideramos que la necesidad de incluir la caducidad es superflua, como nos encontramos con pacientes de carácter crónico, la necesidad de facilitar el prospecto ha de ser excluida y que este sea facilitado únicamente los que lo soliciten
- Autorizar a la OF custodiar la medicación de pacientes que hayan solicitado un Servicio de SIDD, siempre que se cuente con la autorización del mismo o RG
- Actuar permitiendo *el mal menor*, ya que en beneficio de la Salud Pública el Servicio SIDD es beneficioso pese a que legislativamente no se encuentre totalmente enmarcado

ORGANISMOS COLEGIALES

El papel de los COF es importante desde el punto de los SIDD, ya que estos deberían ser los verdaderos motores que impulsen los objetivos alcanzables. Nuestras primeras experiencias con los COF han sido positivas y creemos que una vez que las Autoridades Sanitarias le concedan el visto bueno, tomarán un papel más activo.

Los COF son las instituciones ideales para llevar a cabo una coordinación de los profesionales farmacéuticos de todos los ámbitos (educacional, asistencial, comunitaria, residencial) que permita desarrollar los proyectos necesarios para continuar en el desarrollo de los muchos elementos que requieren los SIDD. Entre aquellos proyectos que destacamos son: estudios de carácter farmacoeconómico y sociofarmacéuticos de los efectos de un Servicio SIDD en una RG o pacientes ambulantes. Desarrollar los elementos necesarios para ampliar el carácter e implantación de los objetivos de la AF efectiva con el SIDD como pilar de un seguimiento terapéutico.

OPCIONES PARA EL FUTURO

Se han expuesto diversos modos de contemplar la PF con un SIDD. Creemos que la opción más lógica, sencilla, económica para las instituciones sanitarias y rentable para las OF debería de contemplar los aspectos que se detallan a continuación:

- Inclusión de los SIDD dentro del convenio de prestación farmacéutica
- Clasificación de un SIDD como un preparado oficial o bajo otro apartado como puede ser fórmula magistral
- Dispensación de un envase clínico y por cantidades exactas. La remuneración de la OF por la prestación de un Servicio de SIDD se deberá hacer por la cantidad dispensada en proporción al PVP del envase original no clínico. Esto proporciona un 10% de margen adicional a la OF que evita una reducción en la rentabilidad de esta. Cuando se emplee un envase clínico se deberá hacer constar la cantidad así como el uso de un sello que identifique claramente la dispensación. Sirva como ejemplo que si se dispensase cuatro SIDD de Famotidina 20mg con una posología de una por la noche, la OF endosará la receta indicando que se han suministrado 28 comprimidos, y será remunerado con el equivalente a un envase de 20 y 8/20 de otro.
- Concienciar a las RG de la necesidad de que la AF sea supervisada más directamente por un farmacéutico. Ya que es económicamente irrealizable la obligación de contratar a un farmacéutico, se puede exigir que la medicación dentro de las RG sea preparada en un SIDD. Este objetivo es fácilmente alcanzable en aquellas RG concertadas
- Sustitución obligatoria por EFG en los SIDD
- Una vez se implante SIDD de modo general se precisará una modificación de la Ley del Medicamento para acomodar a este.

BENEFICIOS PREVISIBLES

Aparte de los claramente obvios beneficios Farmacoterapéuticos y Sociales, quizás sean los económicos los más significativos. Según las experiencias en otros países podemos predecir que una implantación global de los SIDD proporcionaría una reducción en la medicación innecesaria en un 50%, un ahorro del 12% en el GPF. Una reducción en la tasa de efectos adversos y fracasos terapéuticos de un 80% lo que reduciría el 10% de las urgencias relacionadas a fracasos terapéuticos a un 2%.

Los SIDD son una herramienta sencilla, lógica y barata que permite una evolución lógica del papel de la OF dentro del Sistema Sanitario. El Sistema Sanitario percibirá unos beneficios hasta ahora tremendamente costosos y por ello impensables.

DOCUMENTACIÓN ADICIONAL

REFERENCIAS

- ¹ Apto. 5.6 del Programa Electoral del Partido Popular. 1996.
- ² Comisión de Profesionales Sanitarios Independientes de Andalucía. Libro Blanco y Verde de la Salud Andaluza. 61-63.
- ³ Programa de Gobierno para Andalucía. Partido Popular (Andalucía). 1996:111.
- ⁴ Espina A. Caraballo A. El Fracaso Posológico un grave problema de la Atención Farmacéutico. OFFARM, Noviembre 1997.
- ⁵ Espina A. Los SIDD y la Farmacia. El Farmacéutico. Nº 198
- ⁶ Espina Márquez. A. Los SIDD y el Fracaso Posológico. OFFARM, Marzo 1998.
- ⁷ Art 3, Apto 3 de la Ley del Medicamento.
- ⁸ Real Decreto 1910/1984 de 26 de Septiembre y en la Orden del 30 de abril de 1984.
- ⁹ Artículos 124 y 125 del Texto Articulado I de la Seguridad Social.
- ¹⁰ Real Decreto 1410/1977 de 17 de junio de 1977.
- ¹¹ Espina, A. Los SIDD y la Farmacia. El Farmacéutico, número 201.