



INFO SPD



INFORMACIÓN A PROFESIONALES SANITARIOS Y PACIENTES SOBRE LOS SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN



Promueve:

SEFAC

Sociedad Española de Farmacia
Clínica, Familiar y Comunitaria



FUNDACIÓNSEFAC

Con el aval de:



Con la colaboración de:



© SEFAC, 2025

Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida, almacenada o transmitida en cualquier forma ni por cualquier procedimiento electrónico, mecánico, de fotocopia, de registro o de otro tipo sin el permiso de SEFAC.

ISBN: 978-84-09-68204-1

Este documento se debe citar como:

López de Alaiz S, Baixauli Fernández VJ, De Miguel Silvestre C, Panero Hidalgo P, Abadías Guasch M. Info SPD. Información a profesionales sanitarios y pacientes sobre los sistemas personalizados de dosificación. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC); 2025.



AUTORES

CON EL AVAL Y LA COLABORACIÓN DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA CLÍNICA, FAMILIAR Y COMUNITARIA (SEFAC)

Silvia López de Alaiz

Farmacéutica comunitaria en Avilés (Asturias). Tesorera de SEFAC.

Vicente J. Baixauli Fernández

Doctor en Farmacia. Farmacéutico comunitario en Mislata (Valencia). Presidente de SEFAC.

Celia de Miguel Silvestre

Farmacéutica comunitaria en Alconchel (Badajoz). Vocal responsable de socios de SEFAC.

CON EL AVAL Y LA COLABORACIÓN DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MÉDICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA (SEMERGEN)

Pablo Panero Hidalgo

Médico de familia, UGC Valle de Lecrin (Granada). Coordinador del Grupo de Trabajo de Gestión del Medicamento, Inercia Clínica y Seguridad del Paciente de SEMERGEN.

Montserrat Abadías Guasch

Médico especialista en Farmacología Clínica. Miembro del Grupo de Trabajo de Gestión del Medicamento, Inercia Clínica y Seguridad del Paciente de SEMERGEN.

CON EL AVAL Y LA COLABORACIÓN EN EL DISEÑO DEL PROSPECTO DEL SPD POR EL FORO ESPAÑOL DE PACIENTES (FEP)

Andoni Lorenzo Garmendia

Presidente del Foro Español de Pacientes.

Raquel Sánchez Sanz

Asesora del Foro Español de Pacientes.

AGRADECIMIENTOS

A la Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia de la Universidad de Barcelona.

A las empresas comercializadoras de SPD:

- Laboratorios Cinfa.
- Sistemas de Dosificación de Medicamentos, S.L.
- Dr. Hèctor R. Loscertales, Technical Relations Manager en Venalink.
- Expofarm.

INFORMACIÓN A PROFESIONALES SANITARIOS Y PACIENTES SOBRE LOS SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN

ÍNDICE

Página

Introducción	5
Marco normativo	5
Justificación	6
Objetivos	8
Metodología	9
Referencias bibliográficas	9
Anexos:	
- Decálogo para el profesional sanitario	11
- Ficha técnica de los sistemas personalizados de dosificación (SPD)	12
- Prospecto de los sistemas personalizados de dosificación (SPD)	26

ACRÓNIMOS

FC: Farmacia/s comunitaria/s (también denominada Oficina de Farmacia).

SPD: Sistemas personalizados de reacondicionamiento, sistemas personalizados de dosificación, sistemas individualizados de dosificación diaria, sistemas personalizados de dispensación, dispositivos de dosificación personalizada.

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos y los productos sanitarios contribuyen de forma significativa al tratamiento de los problemas de salud de la población y con ello a la mejora de la esperanza y al aumento de la calidad de vida de los ciudadanos. Sin embargo, su utilización no está exenta de riesgos y en ocasiones plantean problemas de efectividad y de seguridad, lo que justifica la necesidad de una normativa que los regule con el fin de garantizar el derecho a la salud de los ciudadanos.

Nuestro país, como estado miembro de la Unión Europea, ha adaptado su normativa también en materia de medicamentos y productos sanitarios aumentando el nivel de protección de la salud tanto humana como animal, a través de la incorporación de criterios y procedimientos armonizados para la evaluación y autorización de los medicamentos y su seguridad.

Los SPD son dispositivos que permiten organizar los medicamentos que debe utilizar un paciente durante un período de tiempo, teniendo en cuenta el día de la semana, el momento del día y la dosis que debe tomar y así facilitar su correcta administración. Esto evita que el paciente tenga que manipular múltiples envases, reuniendo toda la medicación que ha de tomar, debidamente organizada, en uno solo, minimizando errores de medicación y dosificación (1).

MARCO NORMATIVO

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios recogió estos criterios y procedimientos, siendo posteriormente modificada en varias ocasiones para adaptar su contenido al tiempo transcurrido desde su aprobación (2). En concreto, una de ellas, a través del Real Decreto-ley 9/2011, reguló la preparación y entrega de los medicamentos ya dispensados a través de los sistemas personalizados de dosificación. Esta modificación se justificó *“en cuanto que promoviendo el correcto cumplimiento terapéutico por parte de los pacientes se mejora el uso racional de los medicamentos y, en consecuencia, la eficacia y eficiencia de los mismos. Este último tema tiene una especial importancia en el caso de los pacientes crónicos, polimedicados e institucionalizados”* (3).

Esta y otras modificaciones que se fueron incorporando al texto de la Ley de garantías desde su entrada en vigor, hicieron necesario refundirlo, lo que se llevó a cabo mediante el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (3). Es esta norma, a través del artículo 86 de su capítulo IV (Del uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia), la que sustenta en España la regulación de los SPD en las farmacias comunitarias (FC) (4).

“Artículo 86. Oficinas de farmacia.

*En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, (...) participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. **Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.***

Este artículo, al dictarse al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución y tener la condición de Legislación sobre productos farmacéuticos, atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre esta materia. Sin embargo, tal y como indica el propio artículo, *“con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes”*. Por tanto, son las consejerías y departamentos sanitarios de las comunidades autónomas, las administraciones competentes para establecer las condiciones y requisitos de estos sistemas.

Este marco normativo autonómico ha sido desarrollado a lo largo de estos diez últimos años en Aragón (2015), Navarra (2017), Castilla-La Mancha (2019), Galicia (2022) y Cataluña (2025) a través de normas propias o en otras comunidades autónomas a través de la comunicación previa mediante declaraciones responsables de los farmacéuticos titulares de las farmacias al inicio de la actividad de preparación de SPD (5-9).

A falta de una norma básica, para garantizar una uniformidad en la regulación de esta actividad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) constituyó el Grupo Sistemas Personalizados de Dosificación del Comité Técnico de Inspección (CTI-SPD) constituido por miembros de las comunidades autónomas, que elaboró el documento *Criterios consensuados entre las diferentes comunidades autónomas y la AEMPS, para la preparación de SPD por parte de las oficinas de farmacia*. Este documento pretende ser un marco de consenso de criterios de obligado cumplimiento entre las diferentes comunidades autónomas, considerándose un documento de mínimos, de forma que cada comunidad autónoma disponga, en el formato que decida (normativo, guía, protocolo...), de su propio documento de criterios adaptado a su realidad y peculiaridades territoriales (10).

JUSTIFICACIÓN

Según el Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2023 y muestra la figura 1, la población en España supera los 48 millones de habitantes, el 50,5 % de la población es mayor de 45 años y una de cada cinco personas tiene 65 o más años. Se consolida la evolución favorable de la esperanza de vida y los años de vida saludables, de forma que la esperanza de vida al nacer en España en el año 2022 se sitúa en 83,1 años (80,4 para los hombres y 85,7 para las mujeres) (11). La población española ha pasado a ser una población envejecida y, por tanto, con unas mayores necesidades sanitarias derivadas entre otras de la cronificación de numerosas patologías y la polimedicación.

Estadísticas Demográficas de España 2023	Esperanza de vida (años)
48M Población total	83,1 Total
50,5 % Población >45 años	80,4 Hombres
20 % Población ≥ 65 años	85,7 Mujeres

Figura 1. Datos estadísticos de población y esperanza de vida de España en 2023.

Fuente: Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2023. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2024 (11).

De hecho, según la base de datos clínicos de atención primaria, la distribución de la población por frecuencia de utilización de medicamentos y sexo, es que entre un 37,6 % de hombres y un 37,5 % de mujeres toma alguna vez medicación, un 32,6 % de hombres y un 22,4 % de mujeres no toma medicación y un 29,9 % de hombres (6,8 millones) y un 40,1 % de mujeres (9,6 millones) toma medicación crónica, entendiéndose por tal el medicamento que se consume al menos 6 meses en un año (12). El porcentaje de personas que toman al menos un medicamento crónico en el año es del 29,9 % en hombres y del 40,1 % en mujeres, si bien este porcentaje aumenta progresivamente con la edad, de forma que el consumo de 5 o más medicamentos ocurre a partir de los 65 años, y fundamentalmente desde los 75. El número de medicamentos crónicos se distribuye de forma similar en hombres y en mujeres sobre todo a partir de los 65 años tal y como muestra la figura 2 (12).

Uso de medicamentos por género

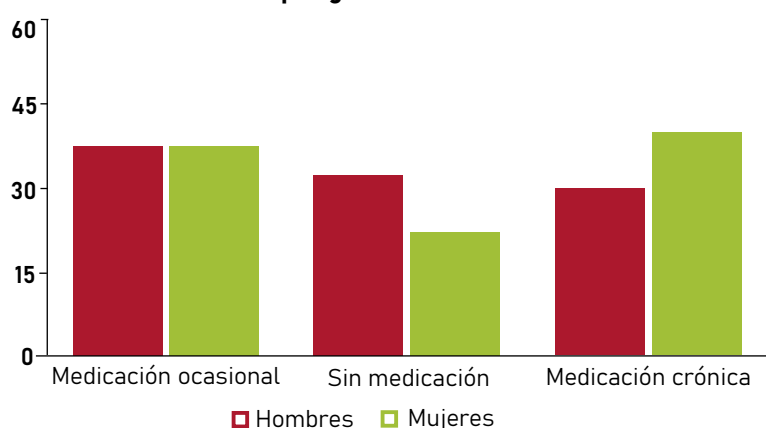


Figura 2. Utilización de medicamentos crónicos. Polimedicados.

Fuente: Base de datos clínicos de atención primaria. Info bdcap nº16. 2024 (12).

Si definimos como un polimedicado a aquella persona que consume cinco o más medicamentos crónicos a la vez y polimedicado severo a la que consume diez o más, los polimedicados representan aproximadamente el 10 % de la población, mientras que los polimedicados severos son cerca del 10 % del total. Además, el porcentaje de población polimedicada mayor de 75 años va creciendo con los años desde un 23,9 % en 2019 hasta un 29 % en 2023. Respecto a la distribución geográfica en nuestro país, la tendencia es a mayor porcentaje de polimedicados cuanto más al sur (12).

La polimedicación es, por tanto, una realidad en nuestro país. Sin embargo, el verdadero problema es que *“Los medicamentos no funcionan en aquellos pacientes que no los toman”* (13). Ya en 2003, la Organización Mundial de la Salud (OMS) se refería a la falta de adherencia terapéutica como *“un problema mundial de primera magnitud”*, situando las tasas de adherencia a los tratamientos en enfermedades crónicas en los países desarrollados, alrededor del 50 % (14). Desde entonces, diversos estudios [Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), Farmaindustria, grupo OAT, Fundación Weber, etc.,] sugieren una alta prevalencia de falta de adherencia entre los pacientes crónicos que se estima alrededor del 50 % (15). La adherencia al tratamiento no solo es importante por los resultados clínicos, sino también porque puede ser crucial en términos de ahorro de costes, especialmente para pacientes con enfermedades crónicas y polimedicados (13-15).

Una vez conocida la magnitud y la importancia del problema es necesario poner en marcha estrategias adecuadas para solucionarlo. En ese sentido, en el año 2012 se publicó la Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el SNS. Su objetivo número 13 era *“Optimizar la terapia farmacológica en los pacientes con tratamientos crónicos, con especial atención a los pacientes polimedicados”*. Para alcanzarlo, una de las recomendaciones fue *“Garantizar la revisión sistemática de la medicación con el fin de prevenir y detectar problemas relacionados con medicamentos, así como la mejora de la adherencia a los tratamientos”* (16).

El informe elaborado en 2017 por el Grupo de alto nivel Cronicidad, Adherencia y Sistemas Personalizados de Dosificación para la Fundación de Ciencias del medicamento y productos sanitarios (FUNDAMED) concluyó que para asegurar la adherencia farmacológica de los pacientes y obtener así un adecuado manejo de la cronicidad era necesario ***“fomentar el papel de las oficinas de farmacia a través de herramientas como los SPD, que mejoran la calidad de vida de los pacientes y abaratan los costes sanitarios”*** (17).

En esta misma línea el Libro blanco de la adherencia, entre sus conclusiones establecía que *“5. Utilización de los SPD, así como sistemas para evitar los olvidos, junto con otras acciones encaminadas a la concienciación en pacientes con dificultad para gestionar su medicación o falta de adherencia al tratamiento. El SPD es una herramienta útil para mejorar la adherencia a los tratamientos, especialmente en aquellas personas mayores polimedicadas y pluripatológicas. Es importante por ello valorar la posible utilización de estos sistemas en este tipo de pacientes. La atención farmacéutica será clave para el seguimiento, preparación y suministro de los SPD. Para ello, es necesaria una comunicación fluida entre la farmacia y los prescriptores del tratamiento. Es importante asimismo dotar al paciente de mecanismos de recuerdo para evitar el olvido de la medicación. Cabe destacar que el SPD “solo” cubriría gran parte de los olvidos, organización de la toma de la medicación, etc., por lo que debería ser complementario a distintas acciones añadidas de formación, información, concienciación y autocompromiso por parte de los pacientes frente a su enfermedad, tratamiento y mejora de hábitos saludables. La combinación de estas acciones, incluidas en la atención farmacéutica, son las que permitirán crear un clima de mejora de la adherencia en el paciente.”* y en el Decálogo integral de medidas para mejorar la adherencia al tratamiento incluía como una de ellas el uso de los SPD, indicando que, *“consideramos de gran importancia potenciar la utilización de los SPD, ya que ayudan a conseguir una mejor adherencia, especialmente en el caso de pacientes polimedicados”* (18).

Durante todos estos años, numerosos colegios de farmacéuticos y organizaciones profesionales y científicas de nuestro país han desarrollado guías, procedimientos normalizados de trabajo y cursos de formación sobre SPD para los farmacéuticos comunitarios. Actualmente la preparación de SPD está definida como un servicio profesional farmacéutico asistencial bajo el nombre de *“Servicio de reacondicionamiento de medicamentos utilizando SPD”*, y se define como *“el Servicio Profesional Farmacéutico Asistencial (SPFA) en el que el farmacéutico utilizando sus competencias profesionales, previa autorización del paciente o su representante legal en un acto postdispensación, revisa de forma sistemática la medicación para poder reacondicionar parte o todo el tratamiento en un dispositivo de dosificación personalizada, entregarlo al destinatario correspondiente y verificar su utilización”* (19).

A pesar de estas recomendaciones, del actual marco legislativo vigente desde 2011 y de la existencia de diferentes normas que regulan la utilización de los SPD en las distintas comunidades autónomas, la práctica farmacéutica habitual muestra que **hay pacientes que no se benefician de las ventajas que pueden suponer para ellos la utilización de estos sistemas, bien por desconocimiento o por falta de información**. De hecho, algunos estudios de opinión realizados a médicos de atención primaria en nuestro país concluyen que sólo alrededor de la mitad de los encuestados conoce los SPD (42,38 %-65,60 %), si bien la inmensa mayoría (94,00 %-96,55 %) los considera útiles para mejorar la adherencia de los pacientes al tratamiento (20,21), un 60,54 % opina que pueden ayudar a disminuir el tiempo que dedica a explicar la medicación, y el 60,54 % los asocia al paciente polimedicado (21).

Aunque no hay una cifra exacta disponible públicamente sobre el número total de pacientes que utilizan SPD en España, **un requisito imprescindible para su utilización en la práctica clínica es su conocimiento por los distintos agentes implicados en el circuito prescripción-dispensación-utilización. Solventar esta falta de información es por tanto uno de los objetivos a alcanzar con este documento.**

OBJETIVOS

El objetivo principal de este documento es informar a los médicos de atención primaria y a los pacientes sobre los SPD como herramienta para mejorar el cumplimiento farmacoterapéutico y reducir los errores de administración de medicamentos.

Los objetivos secundarios son:

- » Sensibilizar a pacientes, cuidadores, farmacéuticos comunitarios, médicos de atención primaria y otros profesionales sanitarios sobre la importancia de utilizar estos dispositivos.
- » Mejorar el cumplimiento farmacoterapéutico de los tratamientos.
- » Mejorar la calidad asistencial, la continuidad asistencial y la seguridad del paciente.

METODOLOGÍA

Los objetivos indicados pueden alcanzarse de diferentes formas y métodos, todos ellos útiles y necesarios; sin embargo, **en este documento se ha optado por utilizar como vehículo de información la ficha técnica y el prospecto como elementos de información destinada a los profesionales sanitarios y a los pacientes**, respectivamente, a semejanza de lo que ocurre con los medicamentos. Ambos documentos comparten el objetivo de garantizar el uso correcto de los dispositivos a partir de una información completa y comprensible, promoviendo así la seguridad y la efectividad en su utilización. Además, son documentos ampliamente conocidos por su uso habitual para la utilización de los medicamentos.

En este sentido, se ha utilizado la estructura de los datos que deben figurar tanto en la ficha técnica como en el prospecto de un medicamento. Dichos datos se encuentran recogidos en sendos anexos del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (22) modificado por el Real Decreto 686/2013 de 16 de septiembre (23).

A efectos de este documento y manteniendo la similitud comentada anteriormente con los medicamentos, la **Ficha Técnica** o resumen de las características del producto se define como el documento donde se reflejan las condiciones de uso para los sistemas personalizados de dosificación y recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios. Por otro lado, el **Prospecto** se define como la información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al sistema personalizado de dosificación. Los datos que contiene el prospecto se elaboran de acuerdo con la ficha técnica. A continuación, se muestran ambos documentos en el anexo de este documento. Por último y con el fin de facilitar a los profesionales sanitarios las ideas más importantes sobre estos dispositivos se ha elaborado un **decálogo**.

Referencias bibliográficas

1. Maestre-Hernández AB, González-Valdivieso M, Arasa J, López Pintor E. Estudio de revisión de las ventajas e inconvenientes de los sistemas personalizados de dosificación (SPD) y evaluación de su adecuación al perfil del paciente y tipo de farmacia. *FarmaJournal*. 2020; 5 (1):47-54. ISSN electrónico: 2445-1355 DOI: <http://dx.doi.org/10.14201/fj2020514754>
2. Ley 29/2006, del 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, nº 178. (27-7-2006). Acceso 10 de enero 2025. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-13554>
3. Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. Boletín Oficial del Estado, nº 200, (20 de agosto de 2011). Acceso el 8-1-2025. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rdl/2011/08/19/9>
4. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, nº 177, (25 de julio de 2015). Acceso el 8-1-2025. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1>
5. Decreto 93/2015, de 5 de mayo, del Gobierno de Aragón, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento para la dispensación de los Sistemas Personalizados de Dosificación en las oficinas de farmacia en Aragón. Boletín Oficial de Aragón, nº 90, (14 de mayo de 2015). Acceso el 8-2-2025. Disponible en: <http://www.boa.aragon.es/cgi-bin/EB0A/BRSCGI?CMD=VEROBJ&MLKOB=854179145252>
6. Orden Foral 622E/2017, de 9 de octubre, del consejero de Salud, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios aplicables a la preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación de medicamentos en las oficinas de farmacia de la Comunidad Foral de Navarra. Boletín Oficial de Navarra, nº221, (16 de noviembre de 2017). Acceso el 8-2-2025. Disponible en: <http://www.lexnavarra.navarra.es/detalle.asp?r=39466>

7. Decreto 11/2019, de 18 de marzo, de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines. Diario Oficial de Castilla La Mancha, nº 62, (28 de marzo de 2019). Acceso el 8-2-2025. Disponible en: https://www.castillalamancha.es/sites/default/files/documentos/pdf/20190329/publicacion_n_en_docm.pdf
8. Decreto 87/2022, de 19 de mayo, por el que se regulan las condiciones y los requisitos para la preparación y entrega de sistemas personalizados de dosificación en las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de Galicia. Diario Oficial de Galicia, nº 108, (7 de junio de 2022). Acceso el 8-2-2025. Disponible en: https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2022/20220607/AnuncioC3K1-270522-0005_es.pdf
9. Decreto 15/2025, de 28 de enero, por el que se regulan las condiciones y requisitos que tienen que cumplir las oficinas de farmacia de Cataluña para la prestación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación de medicamentos. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya, nº 9340, (30 de enero de 2025). Acceso el 8-2-2025. Disponible en: <https://www.farmacauticos.com/wp-content/uploads/2025/02/300125-Cataluna-1.pdf>
10. Grupo Sistemas Personalizados de Dosificación del Comité Técnico de Inspección (CTI-SPD). Criterios consensuados entre las diferentes comunidades autónomas y la AEMPS, para la preparación de sistemas personalizados de dosificación (SPD) por parte de las oficinas de farmacia. Madrid: Ministerio de Sanidad Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2023. Acceso 11 de enero 2025. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/industria/docs/labFarma/CTI_SPD_229_00_21_CRITERIOS_SPD_O_FARMACIA-2307.pdf
11. Informes, estudios e investigación 2024. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2023. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2024. [Acceso 11 de enero 2025]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2023/ASPECTOS_RELEVANTES_2023.pdf
12. Utilización de medicamentos crónicos. Polimedificados. Base de datos clínicos de atención primaria.info bdcap nº16. [Internet]. 2024. [Acceso 14 de enero 2025]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/SIAP/16_Utilizacion_medicamentos_cronicos.pdf
13. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. N Engl J Med 2005; 353(5):487-97.
14. Adherence to long term therapies: evidence for action. Geneva: World Health Organization; 2003.
15. Weber. El valor del medicamento desde una perspectiva social 2021. Madrid: Fundación Weber; 2024.doi: <https://doi.org/10.37666/L27-2024>
16. Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad; 2012.[Acceso 11 de enero 2025]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/estrategias/abordajeCronicidad/docs/ESTRATEGIA_ABORDAJE_CRONICIDAD.pdf
17. Torres A, Bernal A, Bosch N, Jodar G, Sellarés J, Beato P et al. Grupo de alto nivel Cronicidad, adherencia y Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD). Madrid: Fundación de Ciencias del medicamento y productos sanitarios (FUNDAMED); 2017. [Acceso 11 de enero 2025]. Disponible en: https://www.sefac.org/sites/default/files/2018-04/TT%20Cronicidad%2C%20adherencia%20y%20SPD_Esp.pdf
18. Lorenzo A, Pereira A, Valdés C, López C, Marqués E, Fernández E et al. Proyecto Adher. Libro Blanco de la Adherencia en España. 1ªed. Madrid: Grupo OAT y Fundación Weber;2021.
19. Foro de Atención Farmacéutica-Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC), panel de expertos. Guía práctica para los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales desde la Farmacia Comunitaria. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2024. [Acceso 11 de enero 2025]. Disponible en: https://www.farmacauticos.com/wp-content/uploads/2024/02/GUIA_SPFA_FORO_2024_V15_AC-digital.pdf
20. Jiménez N, Cabrera A, Heredia MP, Moro A, Martínez ML, Muñoz C. Sistemas personalizados de dosificación en atención primaria: un estudio multidisciplinar. Farmacéuticos Comunitarios. 2019 Sep 30;11(3):5-12. doi:10.5672/FC.2173-9218.(2019/Vol11).003.02
21. Ricote Belinchón M, Rodríguez Rodríguez R, Pejenaute Labari E, Viera Herrera G, Aliaga Gutiérrez L. 347/4661 Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) en Atención Primaria: Conocimiento y Utilización. [Internet]. Semergen. 2018;44:19. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-congresos-40-congreso-nacional-semergen-96-sesion-gestion-clinica-5064-comunicacion-sistemas-personalizados-de-dosificacion-spd--59379-pdf>
22. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Boletín Oficial del Estado, nº 267, (7 de noviembre de 2007). Acceso el 8-1-2025. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2007/10/11/1345>
23. Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Boletín Oficial del Estado, nº 223, (17 de septiembre de 2013). Acceso el 8-1-2025. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2013/09/16/686>

ANEXOS

ANEXO 1

DECÁLOGO PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

1. Informar y difundir el SPD entre la población susceptible de beneficiarse.
2. No recomendar reacondicionar en un SPD los medicamentos utilizados a demanda.
3. Llevar a cabo una revisión clínica de la medicación.
4. Establecer las pautas de administración en la prescripción.
5. Comunicar a la farmacia comunitaria preparadora de los SPD los cambios que surjan en el tratamiento de los pacientes con un SPD. La información se llevará a cabo de acuerdo con los procedimientos establecidos.
6. Facilitar al paciente la hoja de medicación donde deben figurar los fármacos prescritos con la posología y las especificaciones en cuanto a la administración, indicando fecha de inicio y fin del tratamiento. El médico debe firmar la hoja de información en relación con la medicación prescrita.
7. Comprobar adecuación e idoneidad para que el paciente pueda utilizar el SPD (circunstancias personales, cuidador, trastornos cognitivos, entre otros).
8. Realizar el seguimiento de la adherencia terapéutica.
9. Realizar el seguimiento de la efectividad del tratamiento y la seguridad de la pauta establecida.
10. Mantener una vía de comunicación ágil con la farmacia comunitaria.

ANEXO 2

FICHA TÉCNICA DE LOS SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN (SPD)



1. NOMBRE DEL DISPOSITIVO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

3. FORMA FARMACÉUTICA

4. DATOS CLÍNICOS

- 4.1. Indicaciones terapéuticas
- 4.2. Posología y forma de administración
- 4.3. Contraindicaciones
- 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo
- 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
- 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia
- 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
- 4.8. Reacciones adversas
- 4.9. Sobredosis

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

No aplica

6. DATOS FARMACÉUTICOS

- 6.1. Lista de excipientes
- 6.2. Incompatibilidades
- 6.3. Periodo de validez
- 6.4. Precauciones especiales de conservación
- 6.5. Naturaleza y contenido del envase
- 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

1. NOMBRE DEL DISPOSITIVO

Sistemas personalizados de dosificación (SPD). También se les denomina sistemas personalizados de reacondicionamiento (SPR), sistemas individualizados de dosificación diaria (SIDD), sistemas personalizados de dispensación, dispositivos de dosificación personalizada (DDP). Es preciso diferenciarlos de los coloquialmente conocidos como “pastilleros”.

Los sistemas personalizados de reacondicionamiento se diferencian básicamente en dos categorías, los sistemas multi-compartimentales (SMC) de plástico (o pastilleros) y los sistemas personalizados de dosificación (SPD) (1).

A) SMC O PASTILLEROS

Los SMC de plástico son los “pastilleros”, muy populares y ampliamente usados entre la población, son una herramienta sencilla y económicamente accesible debido mayormente a su condición de reutilizable y que no implica necesariamente la intervención de un tercero para su preparación. Tal y como se muestra en la figura 1, existen en multitud de tamaños y formas lo que facilita su uso. Los principales inconvenientes son:

1. El riesgo de equivocación en su preparación, pues al ser el propio paciente o el cuidador quién prepara la medicación, el riesgo a equivocarse es superior que cuando se realiza por un profesional.
2. El desconocimiento de los medicamentos que se pueden incluir o manipular para introducirlos en dichos sistemas.
3. La falta de hermeticidad ya que el material del que se compone y su sistema de cierre (sin sellar) no proporcionan unas propiedades barreras adecuadas frente a factores ambientales, como humedad o gases atmosféricos, poniendo en riesgo la estabilidad de los medicamentos que se reacondicionan (1). Por ello, este tipo de dispositivos multi-compartimentales (pastilleros semanales o bandejas de medicación compartimentadas) en ningún caso deben contener medicación fuera de su envase primario
4. Mantenimiento. Deberían seguir un estricto protocolo de limpieza y desinfección después de cada uso y verificar su perfecto estado de mantenimiento antes de un nuevo uso (2), algo difícil de garantizar en un uso no profesional.

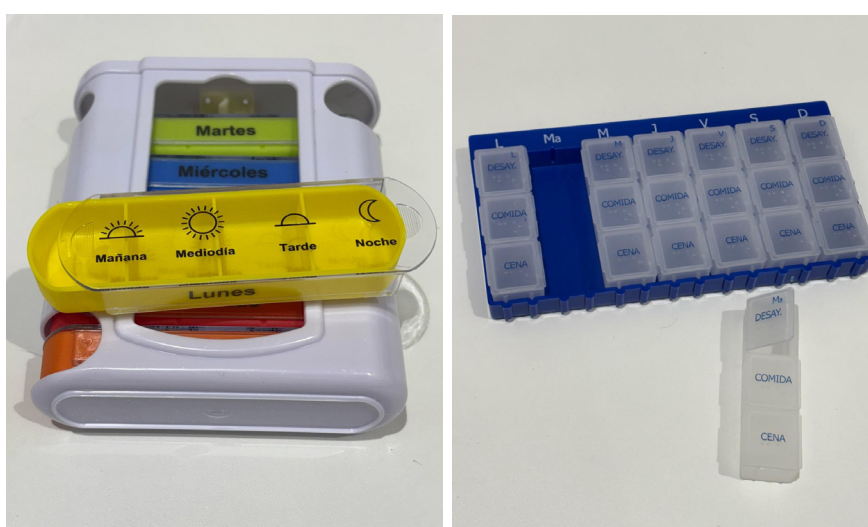


Figura 1. Sistema multicompartimental de plástico o “pastilleros”.

Fuente: elaboración propia.

B) SPD

Los sistemas personalizados de dosificación (SPD), objeto de este documento, son dispositivos desechables, de un solo uso, preparados por profesionales sanitarios en farmacias autorizadas en los que se reacondicionan los medicamentos y que resuelven los problemas anteriormente citados en los SMC.

El Grupo de Sistemas Personalizados de Dosificación del Comité Técnico de Inspección (CTI-SPD) indica que *“se entiende por Sistema Personalizado de Dosificación (SPD), el conjunto de actuaciones profesionales farmacéuticas post dispensación desarrolladas por la oficina de farmacia, previa autorización por parte del paciente o de su representante legal, que confluyen en el proceso de reacondicionamiento de todos o de parte de los medicamentos que toma un paciente polimedicado en dispositivos de dosificación personalizada (DDP), tipo multidosis (blister con alvéolos), multicompartimental (pastilleros semanales o bandejas de medicación compartimentadas) u otros similares con igual finalidad, para un periodo determinado, con el objetivo de facilitar la correcta utilización de los mismos mediante una buena información al paciente y una adecuada preparación y supervisión del tratamiento. Los medicamentos pueden extraerse de su envase primario original antes de prepararse en DDP o ser preparados en DDP manteniendo el envase primario”* (2).

La preparación de un SPD se considera un servicio profesional farmacéutico asistencial llamado “Servicio de reacondicionamiento de medicamentos utilizando sistemas personalizados de dosificación”. Este servicio está definido y procedimentado en la FC, de forma que previamente a la preparación del dispositivo, se realiza una revisión de los medicamentos, viabilidad de su reacondicionamiento y la resolución de Incidencias (PRM/RNM) (3).

El reacondicionado de los medicamentos en SPD se puede realizar de forma manual, semiautomática y automática (1,4).

El reacondicionamiento **manual** consiste en introducir los medicamentos en blísteres con alveolos mayoritariamente transparentes preformados que se corresponden con los distintos momentos del día en que el paciente debe administrarse los medicamentos organizados por cada día de la semana. Una vez introducidos los medicamentos manualmente (bien las formas farmacéuticas o bien con su acondicionamiento primario) se sella el blíster con una lámina autoadhesiva, sellando los alveolos, quedando los medicamentos reacondicionados y organizados por días y tomas. Cuando se le entrega al paciente/cuidador el SPD, éste en función de la toma, debe localizar el alveolo que contiene los medicamentos que se debe administrar, y bien perforando esta lámina o presionando el alveolo, extraer los medicamentos.

En el mercado existen diversos tipos de blíster con distinta disposición (verticales u horizontales en función de donde figuren los días de la semana), con distintos tamaños en función del número de tomas por día (2, 4, 5 o incluso 6), con distintos tamaños de alveolo para permitir la incorporación de más medicamentos, con blíster ámbar (para reducir el riesgo de foto-inestabilidad) o con alvéolos troquelados, que permiten la separación por tomas o días de forma sencilla. Tanto el cartón como el plástico suelen estar serigrafiados en colores con las indicaciones sobre el momento del día de la administración y los días de la semana. La figura 2 muestra algunos ejemplos.



Figura 2. SPD para el reacondicionamiento manual de medicamentos. Blíster y lámina de un SPD.
Fuente: Laboratorios Cinfa.

El reacondicionamiento **semiautomático**, a diferencia del manual, incorpora dispositivos electrónicos que ayudan a realizar el reacondicionamiento manual permitiendo el control y la validación de los medicamentos introducidos. Consta de 3 elementos, una máquina de carga semiautomática que ayuda a reducir el tiempo empleado en el reacondicionamiento de los medicamentos y/o el riesgo de error humano en su preparación y que está conectada a un software que registra toda la información relacionada con el servicio, un software de gestión, que permite la gestión de los lotes y caducidades de los medicamentos introducidos, el control del proceso de preparación del SPD, así como la administración de los datos de los pacientes y sus tratamientos. Garantiza un control completo de la trazabilidad y el registro de toda la información relacionada con el servicio, asegurando el cumplimiento de los protocolos normalizados de trabajo. Además, gracias a su conexión con bases de datos como BotPLUS o AEMPS, facilita la detección de interacciones o duplicidades en los tratamientos de los pacientes, y por último, de los blísters donde se pueden visualizar las tomas diferenciadas por colores y pictogramas. Además, incluyen pegatinas personalizadas con datos del paciente, así como información sobre la medicación contenida en el blíster y la que no está incluida en él. La figura 3 muestra un ejemplo.



Figura 3. Ejemplo de equipo semiautomático de reacondicionamiento de medicamentos compuesto por blíster, máquina de carga semiautomática y software de gestión.
Fuente: Laboratorios Cinfa.

El reacondicionamiento **automático**, como su nombre indica, se diferencia de los anteriores en que el reacondicionamiento de los medicamentos se realiza de forma automática mediante robots o máquinas automatizadas. En estas máquinas los medicamentos a reacondicionar se introducen a granel en unas tolvas llamadas "canisters" calibradas por forma y tamaño para una forma farmacéutica específica. Algunos robots también admiten la incorporación de "autocanisters" (tolvas universales) que permiten introducir automáticamente un medicamento puntual según las necesidades e incluso

medicamentos fraccionados. Estas máquinas automatizadas permiten la elaboración automatizada tanto de blísteres como de bolsas de medicación de cada toma preparadas para una semana o quince días que se entregan al paciente/cuidador enrolladas una a continuación de otra en el orden cronológico de su utilización dentro de una caja individual para facilitar su correcta administración. Toda la información impresa en la bolsa es personalizable y se puede identificar con un código Datamatrix para garantizar su trazabilidad tal y como muestra la figura 4.



Figura 4. Bolsas para el reacondicionamiento automático de medicamentos, caja dispensadora de dichas bolsas y máquina automatizada.

Fuente: Expofarm.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La composición cuali y cuantitativa de los materiales que constituyen los SPD varía dependiendo del tipo de dispositivo y su fabricante y del tipo de medicamento que van a contener.

Los **SPD tipo blíster** están compuestos por un blíster de alveolos preformados de policloruro de vinilo o de Polietileno tereftalato y emulsión de silicona y por una lámina autoadhesiva compuesta dependiendo del fabricante por: cartón/aluminio/papel serigrafiado, por aluminio impreso, cola, papel, laca de tinta, cola termosellable, por un film de polipropileno y papel de distintos espesores, con una capa de papel de aluminio o papel siliconado en la zona de contacto con los medicamentos, o bien por un film plástico de polietileno (PE) o polipropileno (PP) serigrafiado, con la que se sellan los alveolos del blíster una vez se han llenado con los medicamentos. El proceso de sellado puede realizarse en frío o en caliente, dependiendo del tipo de lámina y del equipo utilizado. Las láminas adhesivas de plástico están diseñadas para mantener la integridad del medicamento y protegerlo de factores externos como la humedad y el oxígeno.

Los **SPD tipo bolsa** de medicación están compuestos por materiales plásticos como el polietileno y el polipropileno serigrafiados con tinta de impresión. El cierre de la bolsa se realiza por termosellado.

Determinar la hermeticidad de un SPD es importante ya que la permeabilidad a la humedad es uno de los factores que pueden modificar la estabilidad de los medicamentos incluidos en un SPD, por ello, todos los SPD deben disponer de un certificado de conformidad (emitido por el propio fabricante) para contener medicamentos. *“El certificado debe garantizar la inocuidad de los materiales con los cuales ha sido fabricado para evitar que interaccionen con el contenido y que el producto cumple los requerimientos legales definidos en las normas (relativos a humedad y permeabilidad al oxígeno, el número, calidad y espesor de capas del material y, en su caso, información sobre la protección contra la luz) y que proporcionan protección suficiente durante el almacenaje y el transporte, permitiendo una fácil extracción y apertura por el paciente y/o cuidador”* (2,5).

3. FORMAS FARMACÉUTICAS

Al igual que es necesario comprobar la idoneidad del SPD para su uso por el paciente, también es necesario evaluar la aptitud de las formas farmacéuticas de los medicamentos que forman parte del tratamiento del paciente, para su inclusión en los SPD, ya que no todos ellos se pueden incluir. Los criterios fundamentales para evaluar dicha capacidad incluyen: estabilidad física, química y

farmacéutica del medicamento desde el desemblistado, preparación, entrega y uso; toxicidad del medicamento y el potencial de contaminación cruzada y potencial para la interacción física y química con otros medicamentos (2).

Los SPD no pueden contener ciertos medicamentos, debido a su espacio limitado (tamaño de los alveolos de los blísteres y de las bolsas), a su composición plástica, y a las condiciones en que se reacondicionan; por ello no se pueden incluir medicamentos cuyas formas farmacéuticas sean orales líquidas (jarabes, gotas, baños oculares...), granulados, polvos, tópicos (cremas, pomadas, ungüentos, emulsiones, parches transdérmicos, etc), inhalatoria (sprays...), nasal, rectal (supositorios) o vaginal (óvulos), estériles, etc. **Las formas farmacéuticas de los medicamentos que se pueden incluir en los SPD son formas farmacéuticas sólidas que se administran por vía oral** (comprimidos recubiertos con película o no, cápsulas duras y blandas, tabletas, grageas...) bien enteras o fraccionadas -si es posible-, o incluso recubiertas por su acondicionamiento primario por ser especialmente sensibles a la luz y que se degraden o pierdan estabilidad a la exposición prolongada luz solar, sean altamente higroscópicos o que requieran protección frente al calor.

En algunos casos las formas farmacéuticas pueden ser fraccionadas para adaptarlas a la posología prescrita salvo que se trate de formas farmacéuticas sólidas de liberación modificada o retardada, o bien de formas farmacéuticas que no se pueden fraccionar como son las cápsulas (duras o blandas). Los medicamentos con estas formas farmacéuticas que no se pueden incluir en el SPD, deben administrarse independientemente de los incluidos en los SPD.

Tampoco pueden ser introducidos medicamentos termolábiles (conservación en nevera entre 2 y 8°C) (2).

Actualmente, y pese al uso extendido de los SPD, hay una información limitada sobre la estabilidad de los medicamentos una vez se extraen de su acondicionamiento primario y se reacondicionan en los SPD, ya que los laboratorios fabricantes no realizan estudios de estabilidad de los medicamentos fuera de su acondicionamiento primario. Puesto que uno de los factores principales que condiciona la estabilidad de las formas farmacéuticas de los medicamentos una vez extraídos de su acondicionamiento primario es el tiempo, **generalmente los SPD semiautomáticos y manuales se preparan semanalmente (7 días)**, si bien esta pauta podría ser modificada en función de la duración prescrita médica y las necesidades del paciente, ya que existen SPD de fin de semana, semanales, quincenales, etc. Durante el reacondicionamiento debe mantenerse unas condiciones ambientales de temperatura entre 15-25°C y una humedad relativa entre 40-60% (2). Como norma general *"la validez de un emblistado realizado por un sistema SPD será como máximo de dos semanas desde el desemblistado de los medicamentos hasta el último día previsto para su administración. Para preparar DDP para más de dos semanas, debe estar justificado, quedando constancia por escrito en la farmacia y realizando el correspondiente análisis de riesgo caso por caso, que debe tener en cuenta: la normativa vigente y criterios de la administración sanitaria competente; la información del medicamento en la ficha técnica o en otra información del fabricante; otros datos de estabilidad de fuentes reputadas, si están disponibles o son necesarias; las características del medicamento; el material de envasado; las condiciones de almacenaje; el potencial de interacción con otros medicamentos, suplementos o materiales de envasado; el tiempo entre la entrega y el uso de la medicación por el paciente; cualquier otra información relevante"* (2).

Por tanto, la información sobre la inclusión o no de un medicamento por esta causa en un SPD no siempre está descrita en la ficha técnica del fabricante, y es necesario acudir a otras fuentes donde figura esta información (1,5-7) o en su defecto a la experiencia profesional. En caso de duda o de que puedan producirse problemas de estabilidad física, química o microbiológica, las formas farmacéuticas de algunos medicamentos pueden incluirse en los SPD con su acondicionamiento primario. En dichos casos, y para evitar la ingestión accidental del acondicionamiento primario, se incluirá una advertencia al paciente/cuidador en el prospecto del SPD informándole de que antes de administrarse estos medicamentos se les ha de eliminar previamente su acondicionamiento primario (2).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Los SPD están indicados en determinados grupos de pacientes y de medicamentos, por lo que no son de uso generalizado. Antes de su indicación a un paciente se deben evaluar tres aspectos:

- » 1. Idoneidad para su indicación.
- » 2. Idoneidad de los medicamentos del tratamiento del paciente.
- » 3. Idoneidad del paciente para su uso, es decir la capacidad del paciente/cuidador para utilizarlo, debiendo quedar la decisión de su indicación justificada en base al riesgo-beneficio para el paciente.

“Las ventajas de una mayor adherencia deben superar los inconvenientes de una menor participación de los pacientes en el control de su medicación y los riesgos asociados a la manipulación de los medicamentos. En este sentido no debería asumirse que todos los pacientes institucionalizados sean candidatos a SPD. Las decisiones sobre la política de una institución respecto a las evaluaciones de idoneidad del paciente y el uso de SPD debería de involucrar a todos los miembros del equipo de salud (médico, enfermería, farmacia) y, en caso necesario, involucrar también a la administración competente” (2).

1. Los **criterios de idoneidad** que se deben valorar para la indicación de un SPD y que contemplan las normativas autonómicas, son: grado de adherencia y/o cumplimiento, problemas de utilización incorrecta de medicamentos, vivir en soledad, disponer de ayuda de un familiar o cuidador o trabajador social, estado o condición fisiológica/psicológica limitante para el uso de los SPD, problemas de salud a tratar, pauta de administración del tratamiento farmacológico, viabilidad de reacondicionamiento en SPD de los medicamentos que constituyen el tratamiento farmacológico, recursos económicos suficientes, u otros establecidos por la administración sanitaria o el médico prescriptor.
2. La **idoneidad de los medicamentos** del tratamiento del paciente para su uso en los SPD está descrita en el apartado anterior: “3. Formas Farmacéuticas”.
3. La **idoneidad del paciente** para su uso consiste en la comprobación de la capacidad del paciente para utilizar un SPD. Deberá realizarse antes de su indicación y, posteriormente, periódicamente en función de la situación del paciente/cuidador. Esta comprobación consistirá en pedirles sobre un SPD placebo que localicen una determinada toma y extraigan su contenido. En caso de que el paciente/cuidador no superen esta comprobación se deberá considerar la posibilidad de que el paciente cuente con ayuda (cuidador, trabajador social...), u otras posibilidades (tratamiento observado directamente, etc).

Los SPD están indicados en pacientes con dificultades para cumplir con el tratamiento farmacológico prescrito en los siguientes casos:

- » Pacientes polimedicados (> 5 medicamentos al día durante más de seis meses).
- » Pacientes con enfermedades crónicas.
- » Pacientes que requieren utilizar pautas posológicas complejas.
- » Pacientes que tienen dificultad para manipular o administrarse los medicamentos bien a nivel prensil o visual.
- » Pacientes con deterioro cognitivo con dificultad para la toma de los medicamentos.
- » Pacientes con dificultades sensitivas y/o cognitivas que no cuentan con ayuda de un cuidador profesional.
- » Pacientes no adherentes al tratamiento cuya causa sea involuntaria.
- » Cuidadores no profesionales que gestionan la administración de medicamentos.

La evidencia científica asociada al uso de SPD cuenta con diversos estudios, metaanálisis (8), que ponen de manifiesto que estos sistemas consiguen mejorar la adherencia al tratamiento e incluso reducir los efectos secundarios, si bien su grado de evidencia en resultados de salud todavía es escaso. Los estudios observacionales en Europa han sido realizados mayoritariamente en el norte de Europa. En ellos, los pacientes seleccionados son principalmente mujeres mayores, con deterioro cognitivo y con un mayor número de diagnósticos y medicamentos (9-11). Por otra parte, todavía no existen datos en relación con costes y, sobre todo, con coste-beneficio (12-15).

4.2 Posología y forma de administración

Adultos

La posología y la pauta de administración de los medicamentos incluidos en el SPD es la prescrita por el médico y la forma de administración la vía oral.

Población pediátrica

En el caso de menores, la utilización de estos dispositivos y la administración de los medicamentos debe ser realizada por un adulto.

Población con dificultades físicas o psíquicas para utilizar los SPD

La utilización de estos dispositivos en pacientes con dificultades físicas o psíquicas como el deterioro cognitivo debe ser realizada por un cuidador o bajo su supervisión.

Los medicamentos contenidos en los SPD deben administrarse por vía oral acompañados de un vaso de agua, salvo en aquellos pacientes que por su condición sanitaria (disfagia, sonda, ostomía) requieran que éstos sean previamente manipulados (triturados, abiertos y disueltos en agua) para su administración por vía enteral.

Comprobación del uso por el paciente y/o cuidador

Antes de indicar, ofrecer o prestar el servicio de reacondicionamiento de medicamentos utilizando SPD hay que asegurarse de que el paciente y/o su cuidador saben y pueden utilizarlo, por lo que se debe realizar una comprobación de uso del SPD. Para ello, se le pedirá que en un SPD que contiene placebos, localice y extraiga los medicamentos que debería tomar en una determinada toma (un día y en un momento del día).

Entrega del SPD

Como norma general, los SPD deben ser recogidos por el paciente y/o cuidador en la farmacia comunitaria donde se le dispensaron los medicamentos con los que se ha elaborado dicho SPD, para así poder llevar a cabo una correcta atención farmacéutica y seguimiento del tratamiento por parte del farmacéutico (2).

Instrucciones de uso para el paciente y/o cuidador

- » Asegurarse de que se dispone de los medicamentos que se han de administrar, los acondicionados en el SPD y los no acondicionados en el SPD.
- » Localizar el día de la semana y el momento del día que incluye el SPD.
- » Quitar el protector del blíster para abrir el alveolo o abrir la bolsa con los medicamentos a tomar.
- » Extraer los medicamentos correspondientes.
- » Administrarse los medicamentos con un vaso de agua.
- » Una vez terminado el SPD en ningún caso se permite la reutilización de los SPD (2).

Limpieza

Los SPD son dispositivos de un solo uso, por lo tanto, no se deben reutilizar, ni limpiar y una vez utilizados se deben retornar a la farmacia que los preparó para su eliminación adecuada.

4.3 Contraindicaciones

Medicamentos y circunstancias que limitan el uso de los SPD:

- » Termolábiles.
- » Formas farmacéuticas no sólidas por vía oral.
- » Medicamentos especialmente sensibles a la humedad o a la luz (comprimidos efervescentes, sublinguales, bucodispersables o fotosensibles).
- » Cápsulas de liberación modificada: Cápsulas de liberación prolongada o recubiertos.
- » Medicamentos que requieren refrigeración.
- » Pacientes/cuidadores no idóneos para el uso de SPD o que no superen la comprobación de uso.
- » Pacientes con dificultad para deglutir, salvo que los medicamentos sean pulverizados previamente a su administración.
- » Pacientes con dificultades físicas y/o psíquicas para la toma de los medicamentos que no dispongan de un cuidador.
- » Pacientes que presenten intolerancia al principio activo o a alguno de los excipientes que contienen los medicamentos incluidos en el SPD.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- El uso de SPD debe ir siempre acompañado de una revisión de la farmacoterapia que identifique y –si es posible– resuelva los problemas relacionados con la medicación (PRM) así como un análisis de los medicamentos que pueden ser incluidos en él.
- Es conveniente valorar su indicación en pacientes con cambios frecuentes en el tratamiento (dosis/posología) o tratamientos de corta duración.
- El paciente debe consentir y autorizar que –mientras se le preste este servicio– los medicamentos dispensados que formen parte de los SPD queden en depósito custodiados en la farmacia exclusivamente para la preparación de los SPD.
- Antes de entregar un SPD es necesario comprobar que el paciente/cuidador conoce la forma de utilizarlo. Esta comprobación es especialmente importante en pacientes con una discapacidad visual grave o invidentes.
- En caso necesario el paciente debe indicar si autoriza a una persona para recoger, en su nombre, su medicación y las indicaciones o instrucciones del farmacéutico o farmacéutica.
- Dependiendo del número y la forma farmacéutica de los medicamentos que utiliza un paciente, el SPD podría no contener a todos ellos. Por ello es importante consultar el etiquetado del SPD para conocer el resto de los medicamentos que debe tomar el paciente y no están incluidos en él, especialmente aquellos que requieren conservación en frigorífico, o cuyas formas farmacéuticas no son acondicionables en el SPD.
- En caso de que el SPD incluya medicamentos con su acondicionamiento primario, hay que asegurarse de que el paciente/cuidador lo saben y que deben extraer previamente el medicamento del acondicionamiento primario antes de su toma.
- En pacientes invidentes es importante asegurarse de que el SPD y su etiquetado dispone de los caracteres en braille adecuados.
- Algunos medicamentos incluidos en un SPD pueden tener problemas de estabilidad

debidos a la luz, aire, temperatura, etc. por lo que éste se debe guardar en lugares protegidos de la luz solar y que no presenten unas condiciones ambientales de temperatura superiores a 25°C y humedad relativa entre 40-60 %.

- Es muy importante que el paciente/cuidador comunique inmediatamente al farmacéutico si hay cambios en el tratamiento (inclusión o retirada de medicamentos, modificación en la pauta de administración, dosis) u otras circunstancias que puedan modificar las condiciones iniciales del tratamiento, para que éste pueda realizar los cambios en el SPD; en este sentido, es fundamental la coordinación y la comunicación entre el médico de atención primaria y la FC.
- El SPD suele contener medicamentos sujetos a prescripción médica, por lo que debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.
- En caso de observarse cualquier cambio o alteración de la integridad, partícula extraña o aspecto de los medicamentos contenidos en el SPD, se debe consultar inmediatamente con el farmacéutico.
- En caso de duda o aclaración sobre el SPD o los medicamentos que incluye, consultar con el farmacéutico.
- En caso de apertura accidental o por error de alguno/s de los alveolos del SPD o extravío de alguno de los medicamentos, consultar con el médico o farmacéutico.

En cualquier caso, los SPD deben estar etiquetados para facilitar su uso correcto, debiendo incluirse -al menos- los siguientes datos:

- » Datos de identificación y contacto de la farmacia que lo ha preparado y dispensado.
- » Nombre y apellidos del paciente.
- » Día y hora de la toma.
- » Nombre, dosis y descripción física de la forma farmacéutica de cada uno de los medicamentos (forma, color, etc) incluidos para facilitar su identificación ya que las formas farmacéuticas de los medicamentos incluidos en un SPD pueden ser de colores, tamaños y formas diferentes, así como incluir grabados y ranuras.
- » Datos de los medicamentos que faciliten su trazabilidad y período de validez (código nacional, número de serie único del envase, lote y caducidad).
- » Número/código de identificación del SPD.
- » Medicamentos del tratamiento que NO se han reacondicionado en el SPD.
- » Período de uso del SPD. La fecha inicial y final del período coincidirán con las fechas de las tomas de los medicamentos incluidos en éste. La fecha de caducidad del dispositivo nunca será mayor que la fecha de caducidad de cualquiera de los medicamentos incluidos en el SPD.
- » Instrucciones de uso del SPD y de administración de los medicamentos que incluye.
- » Advertencias e instrucciones sobre las condiciones de almacenamiento y conservación.
- » Identificación del prescriptor.
- » Prospecto de los medicamentos incluidos en el SPD (al menos en la primera entrega y en las sucesivas de los nuevos medicamentos que se incluyan en el tratamiento).
- » Cualquier información adicional que se estime necesaria.

Si no es posible incluir toda esta información en el mismo blíster, en su etiquetado, en la bolsa o en la caja de bolsas, se deberá asegurar su acceso a ella, bien mediante una hoja de instrucciones o prospecto, o mediante código QR, etc.

Advertencias sobre excipientes

Algunos medicamentos pueden contener excipientes que afecten al paciente por lo que deberá valorarse su inclusión en el SPD. Para más información consultar la composición incluida en la ficha técnica de los medicamentos que se incluyan en él.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque previamente a la preparación de un SPD se realiza una revisión de los medicamentos que utiliza el paciente, para evitar las posibles interacciones entre éstos, algunos medicamentos incluidos en el SPD pueden interaccionar físicamente entre ellos, así como con otras sustancias que ingiera el paciente como alcohol, tabaco, alimentos, etc. En caso de duda consultar con el médico o farmacéutico.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Aquellos medicamentos incluidos en el SPD con riesgo para fertilidad, embarazadas o lactancia deben ser tenidos en cuenta para su ajuste o retirada. En caso de duda consultar con el médico o farmacéutico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El SPD puede contener medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa, por lo que es conveniente reforzar la información proporcionada en la dispensación de estos medicamentos con una advertencia en el etiquetado y prospecto del SPD, así como en el momento de su entrega. En caso de duda consultar con el médico o farmacéutico.

4.8 Reacciones adversas

Durante el uso normal de los medicamentos incluidos en el SPD pueden aparecer efectos adversos. En caso de observar cualquier efecto adverso comuníquese a su médico o a su farmacéutico, sobre todo si no estuviese descrito en el prospecto.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano: <https://www.notificaRAM.es>

4.9. Sobredosis

Si se utiliza correctamente un SPD el paciente no puede tomar más dosis de la preparada en cada toma, salvo que el paciente se equivoque y tome más medicamentos de los prescritos en cada toma o como consecuencia del olvido de una toma duplique la dosis de un medicamento. En estos casos en el prospecto se incluirá una advertencia indicando que en caso de olvido de una toma debe consultar con el médico o farmacéutico sobre qué hacer.

El SPD puede contener medicamentos con riesgo de síndrome de abstinencia, por lo que antes de omitir la toma de alguno de ellos se debe consultar con el médico o farmacéutico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

No aplica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

No aplica.

6.2 Incompatibilidades

No aplica.

6.3 Período de validez

El tiempo máximo de almacenamiento de los blísteres sin los medicamentos es de un año y no deben exponerse a la luz directa del sol, ni a temperaturas extremas (<10°C y >50°C). Sin embargo, los blísteres ya preparados con los medicamentos deben conservarse en lugares frescos, secos, a una temperatura entre 8°C y 25°C.

Los medicamentos incluidos en el SPD deben tomarse durante el tiempo de validez indicado en el SPD. Como norma general la validez del reacondicionamiento realizado por un sistema SPD será como máximo de dos semanas, desde la preparación del SPD con el desemblistado de los medicamentos que contiene, hasta el último día previsto para su administración.

En caso de que por necesidades del paciente (por ejemplo, por vacaciones) se le entregue más de un SPD, la Royal Pharmaceutical Society -en ausencia de datos específicos de estabilidad de los medicamentos incluidos- recomienda que los medicamentos no permanezcan más de ocho semanas reacondicionados en los SPD (16).

6.4 Precauciones especiales de conservación

- » No conservar a temperatura superior a 25°C salvo que se indique expresamente en el etiquetado del SPD.
- » No conservar en nevera o refrigerar, salvo que lo indique expresamente en el etiquetado del SPD.
- » Mantener el SPD cerrado (blísteres o bolsas) para protegerlo del polvo y otras posibles contaminaciones.
- » Mantener el SPD protegido de la luz y la humedad. Conservar en lugar fresco y seco.

6.5 Naturaleza y contenido del dispositivo

Los SPD son dispositivos con un solo uso, de diferentes formas, tamaños y materiales (blísteres con alveolos o bolsas), generalmente plásticos, en los que se reacondicionan de forma organizada según el día de la semana y el momento del día en que se deben administrar, las formas farmacéuticas sólidas de los medicamentos que por vía oral que debe tomar el paciente durante un período de tiempo determinado (día, fin de semana, semana, dos semanas). El reacondicionado de las formas farmacéuticas de los medicamentos finaliza con el sellado generalmente en frío, de los alveolos de los blísteres con una lámina de papel de aluminio o de plástico o en el caso de las bolsas por termosellado, que permite posteriormente extraer fácilmente los medicamentos reacondicionados cuando éstos deben ser administrados según la pauta posológica prescrita. Los alveolos de los blísteres suelen ser transparentes de forma que permiten visualizar las formas farmacéuticas de los medicamentos que incluyen, si bien también los hay de color ámbar para proteger a los medicamentos fotosensibles de la luz.

6.6 Precauciones especiales de eliminación, y otras manipulaciones, en su caso

Las farmacias que preparen SPD procurarán tomar la precaución de aprovisionarse en fabricantes de SPD que se hayan adherido a un Sistema Integrado de Gestión (SIG), para garantizar la correcta eliminación de los SPD. Estos sistemas podrán llevar por tanto impreso el logotipo y depositarse en el punto SIGRE. Los restos de los medicamentos utilizados para realizar los SPD se pueden igualmente depositar en el contenedor SIGRE (17).

Una vez finalizado el período de uso del SPD, es conveniente que el paciente/cuidador lo devuelva a la farmacia donde lo recogió para comprobar su uso correcto y eliminarlo a través del punto SIGRE, sobre todo si incluyese medicamentos en su interior.

En caso de eliminar un SPD, no se debe tirar a la basura o por el desagüe, y se debe depositar en los contenedores del punto SIGRE disponibles en las farmacias (18).

Para evitar manipulaciones accidentales de los SPD es conveniente mantenerlos guardados lejos del alcance de los niños para evitar su manipulación no deseada.

Otras manipulaciones

Con el fin de garantizar la protección y la seguridad de los trabajadores y evitar los riesgos derivados de su exposición, cuando el reacondicionamiento de los SPD requiera la manipulación de formas farmacéuticas de medicamentos incluidos en la lista de medicamentos peligrosos clasificados como carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (19) se deberán seguir las indicaciones recogidas en la Guía para la gestión segura de medicamentos peligrosos en el trabajo, 2023 (20).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE PREPARACIÓN Y DISPENSACIÓN

Nombre y apellidos del farmacéutico titular/es de la FC donde se prepara el SPD, seguido de la dirección de dicha farmacia. Opcionalmente se puede incluir también otros datos de contacto de ésta como el teléfono, fax y/o email. Esta información debe figurar en el etiquetado del SPD preparado.

Las comunidades autónomas requieren que las farmacias que quieran preparar medicación en SPD deben presentar a la autoridad competente de su comunidad autónoma, previo inicio de esta actividad, una declaración responsable firmada por sus farmacéuticos/s titular/es (8). La legislación vigente no permite la preparación de SPD por terceros, de forma que el titular de la FC donde se dispensan los medicamentos es el único autorizado para preparar y entregar los SPD preparados con éstos.

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

Número/código identificativo de la FC proporcionada por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN /RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.

Fecha de la declaración responsable/autorización para preparar medicación en SPD del titular/es de la farmacia, a la autoridad competente de su comunidad autónoma(día/mes/año) (2).

Fecha -si procede- de la última renovación de la declaración responsable/autorización para preparar medicación en SPD del titular/es de la farmacia, a la autoridad competente de su comunidad autónoma (día/mes/año).

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.

Este documento se revisó el 13 de abril de 2025.

La información detallada y actualizada de esta ficha técnica está disponible en la página Web de SEFAC (<http://www.sefac.org.es/>) y SEMERGEN (<http://www.semergen.es>).

Referencias bibliográficas

1. Ruiz Loscertales H. Los sistemas personalizados de dosificación y su aportación a la seguridad de los pacientes. [tesis doctoral]. Barcelona: Dipòsit Digital de la Universitat de Barcelona. Tesis Doctorals- Facultat - Farmàcia i Ciències de l'Alimentació; 2017. Acceso 11 de enero 2025. Disponible en: <https://hdl.handle.net/2445/114303>
2. Grupo Sistemas Personalizados de Dosificación del Comité Técnico de Inspección (CTI-SPD). Criterios consensuados entre las diferentes comunidades autónomas y la AEMPS, para la preparación de sistemas personalizados de dosificación (SPD) por parte de las oficinas de farmacia. Madrid: Ministerio de Sanidad Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2023. Acceso 11 de enero 2025. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/industria/docs/labFarma/CTI_SPD_229_00_21_CRITERIOS_SPD_0_FARMACIA-2307.pdf
3. Foro de Atención Farmacéutica-Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC), panel de expertos. Guía práctica para los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales desde la Farmacia Comunitaria. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2024. [Acceso 11 de enero 2025]. Disponible en: https://www.farmacéuticos.com/wp-content/uploads/2024/02/GUJA_SPFA_FORO_2024_V15_AC-digital.pdf
4. Maestre Hernández A.B., González Valdivieso M., Arasa J., López Pintor E. Estudio de revisión de las ventajas e inconvenientes de los sistemas personalizados de dosificación (SPD) y evaluación de su adecuación al perfil del paciente y tipo de farmacia. FarmaJournal. 2020; 5 (1):47-54. Acceso 11 de enero 2025. DOI: <http://dx.doi.org/10.14201/fj2020514754>
5. Modamio P, Loscertales HR, Braza AI, Tobaruela G, Lastra CF, Mariño EL. Degree of Hermeticity of a multicompartiment compliance aid: implications for the quality of professional pharmaceutical services. Transworld Research Network. India: Recent Advances in Pharmaceutical Sciences IV. 2014; 9: 133-142. ISBN 978-81-308-0554-2
6. BOT Plus 2. Base de Datos de Medicamentos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. [Internet]. 2025. Acceso 11 de enero 2025. Disponible en: <https://botplusweb.portalfarma.com/botplus.aspx>
7. Base de datos del Specialist Pharmacy Service del Reino Unido. [Internet]. 2025. Acceso 11 de enero 2025. Disponible en: <https://www.sps.nhs.uk/home/tools/medicines-in-compliance-aids-stability-tool/>
8. Mahtani KR, Heneghan CJ, Glasziou PP, Perera R. Reminder packaging for improving adherence to self-administered long-term medications. Cochrane Database Syst Rev. 7 de septiembre de 2011;(9):CD005025. Doi:10.1002/14651858.CD005025. pub3
9. Martín-Oliveros A, Plaza Zamora J, Monaco A, Anitua Iriarte J, Schlageter J, Ducinskiene Det al. Multidose Drug Dispensing in Community Healthcare Settings for Patients With Multimorbidity and Polypharmacy. Inquiry. 2024 Jan-Dec;61:469580241274268. Doi: 10.1177/00469580241274268. PMID: 39373170; PMCID: PMC11526267.
10. Kwint HF, Stolk G, Faber A, Gussekloo J, Bouvy ML. Adherencia a la medicación y conocimiento de los pacientes mayores con y sin dispensación de fármacos en dosis múltiples. Age Ageing. 2013;42(5):620-626. Doi: 10.1093/ageing/aft083
11. Mertens BJ, Kwint HF, van Marum RJ, Bouvy ML. ¿Se han puesto en marcha sistemas de dispensación de fármacos multidosis para los pacientes adecuados? Eur J Clin Pharmacol. 2018;74(9):1159-1164. Doi: 10.1007/s00228-018-2478-5
12. Lorenzo A, Pereira A, Valdés C, López C, Marqués E, Fernández E et al. Proyecto Adher: Libro Blanco de la Adherencia en España. 1ª ed. Madrid: Grupo OAT y Fundación Weber; 2021.
13. Martín Oliveros A, Aliaga Gutiérrez L, Abadías Guasch M, Iracheta Todó M, Olmo Quintana V. Documento de consenso sobre el uso de los sistemas personalizados de dosificación (SPD). [Internet]. Madrid: Ed. SEFAC-SEMERGEN; 2020. Acceso 11 de enero 2025. Disponible en: https://www.sefac.org/system/files/2021-11/SPD_CONSENSO.pdf
14. Martín Oliveros A, García-Pastor C, Gómez Martínez JC, Tejedor-García N. Análisis de los valores de hipertensión arterial en pacientes que emplean sistemas personalizados de dosificación. Aten Primaria. 2022 Feb;54(2):102251. Spanish. Doi: 10.1016/j.aprim.2021.102251.
15. García-García C, Carbajal JA, Martínez LA. Estudio descriptivo del proceso de preparación de sistemas personalizados de dosificación en una farmacia comunitaria rural. Pharmaceutical Care España. 2023;25(1):19-36. <https://doi.org/10.60103/phcv25i1.79>
16. Improving patient outcomes – The better use of multi-compartment compliance aids. Royal Pharmaceutical Society. [Internet]. 2013:27. Acceso 19 de enero 2025. Disponible en: https://www.mysurgerywebsite.co.uk/website/IGP367/files/RPS_Multi-compartment_compliance_aids_or_monitored_dosage_systems_report-July2013.pdf
17. Grupo de trabajo de Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Servicio de elaboración y provisión de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD). Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2018.
18. Sistemas personalizados de dosificación (SPD). Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD). [Sede Web]. SIGRE. [Internet]. 2025. Acceso 19 de enero 2025. Disponible en: <https://sigre.es/farmacias#sistemas-personalizados-de-dosificacion>
19. Comunicación de la Comisión - Lista indicativa de medicamentos peligrosos de conformidad con el artículo 18 bis de la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos. Diario Oficial de la Unión Europea, nº 1150, (20 de febrero de 2025). Acceso 25 de febrero 2025. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-Z-2025-70015>
20. 20. Comisión Europea. Guía para la gestión segura de medicamentos peligrosos en el trabajo. 2ª Ed. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2023. Acceso 25 de febrero 2025. Disponible en: <https://osha.europa.eu/es/publications/guidance-safe-management-hazardous-medicinal-products-wor>

Fuentes bibliográficas consultadas

<https://medicaldispenser.cinfa.com/spd>
<https://www.anotaspd.es/>
<https://dosificacion.com/>
<https://www.venalink.es/>
<https://www.farmadosis.com/universo-farmadosis/>
<https://ti-medi.com/>
<https://www.expofarm.es/>

ANEXO 3

PROSPECTO DE LOS SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN (SPD)



1. QUÉ ES UN SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD) Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR UN MEDICAMENTO INCLUIDO EN UN SPD
3. PARA QUÉ Y CÓMO UTILIZAR UN SPD: USO DE SPD TIPO BLÍSTER
4. RECOMENDACIONES ANTE POSIBLES ERRORES EN EL USO DE DISPOSITIVOS SPD
5. CONSERVACIÓN DE UN DISPOSITIVO SPD
6. ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO SPD
7. CONTENIDO DE LOS SPD
8. INFORMACIÓN ADICIONAL

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este dispositivo (SPD), porque contiene información importante para usted.

- » Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- » Si tiene alguna duda para utilizarlo consulte a su médico o farmacéutico.
- » Este SPD se ha preparado con los medicamentos que se le han prescrito y que usted utiliza para sus tratamientos. No debe compartirlo con otras personas, ya que puede perjudicar a su salud.

1. QUÉ ES UN SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN (SPD) Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Un SPD no es un “Pastillero”, es un dispositivo de un solo uso que organiza todos o parte de los medicamentos que toma un paciente durante un período determinado de tiempo, generalmente de forma semanal. Para ello, los medicamentos están organizados en función de los días de la semana y los momentos del día en el que los debe tomar. Se encuentran incluidos en los alveolos de un blíster o en bolsas individuales enrolladas dentro de una caja de dispensación tal y como se muestra en las figuras 1 y 2. .



Figura 1. SPD tipo Blister.
Fuente: Laboratorios Cinfa.



Figura 2. SPD tipo Bolsa y caja con bolsas.
Fuente: Expofarm.

De esta forma se evitan confusiones y se facilita al máximo el seguimiento del tratamiento. Recuerde que los medicamentos han de utilizarse sólo cuando se necesitan y para las indicaciones terapéuticas autorizadas y de acuerdo con las dosis adecuadas a cada persona.

Las farmacias comunitarias pueden facilitarles estos dispositivos, con los medicamentos que les dispensan, si usted lo solicita y lo autoriza previamente. El paciente debe consentir y autorizar que -mientras se le preste este servicio- los medicamentos dispensados que formen parte de los SPD queden en depósito, custodiados en la farmacia exclusivamente para la preparación de los SPD.

Pueden ser usuarios de este servicio post-dispensación todas aquellas personas que toman medicamentos y las que tienen dificultades físicas (movilidad en los dedos, visión...) o psicológicas (olvidos, equivocaciones, etc.) para tomarlos de manera adecuada. En caso de que los pacientes sean menores de edad, el SPD deberá ser siempre utilizado con la supervisión de un adulto, de sus progenitores, padres, o tutores legales.

La preparación de un SPD es un servicio asistencial farmacéutico que no solo consiste en colocar los medicamentos en los blísteres o en las bolsas, sino también en revisar todos ellos para que no se produzcan interacciones, y en comprobar previamente que se pueden incluir o no.

Si tiene dificultades para tomar los medicamentos indicados por su médico, consulte a su médico o farmacéutico para que le puedan ayudar.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR UN MEDICAMENTO

INCLUIDO EN UN SPD

No todas las personas pueden utilizar un SPD, ni en los SPD se pueden incluir todo tipo de medicamentos. Además, dependiendo de las condiciones de salud, de las circunstancias y situación del paciente y sus dificultades físicas y/o biopsicológicas (deterioro cognitivo, demencia, etc.) para tomarlos, puede ser necesaria la ayuda de un cuidador, que será la persona adecuada para recibir la información que le permitirá una utilización correcta. Por ello antes de aconsejar la utilización de un SPD, hay que comprobar la idoneidad de su indicación, así como asegurarse de que el paciente y/o su familiar o cuidador saben, entienden y pueden utilizarlo.

Además, en un SPD no se pueden incluir todo tipo de medicamentos. Solo se pueden incluir aquellos que no son líquidos. Tampoco los polvos que se ingieren por la boca o los que requieren refrigeración.

Los medicamentos de los SPD están organizados por días (lunes a domingo), y a su vez, por momentos del día en que se han de tomar (desayuno, comida, cena, antes de dormir, etc.).

Una vez terminado el SPD deberá ir a la farmacia a entregarlo (ya vacío) y recoger el correspondiente a la semana posterior.

La toma de sustancias como el alcohol, el tabaco y algunos alimentos pueden afectar a la acción de los medicamentos. Si tiene alguna duda consulte con el médico o el farmacéutico.

No use su SPD:

- » Si no aparecen sus datos en el etiquetado.
- » Si observa que no está bien cerrado o existe algún daño en el dispositivo.
- » Si ve que algunos de los medicamentos que contiene están o pueden estar en mal estado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a utilizar su SPD si ha tenido cambios en su medicación que no ha comunicado a su farmacéutico para su preparación.

Recuerde que los medicamentos que están envasados en su almacenamiento primario (blíster original) deben de ser extraídos de su envase antes de ingerirlos.

Puesto que contienen medicamento, los SPD deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.

3. CÓMO UTILIZAR UN SPD: USO DE SPD TIPO BLÍSTER Y BOLSA

- » Recuerde que el SPD tiene organizadas todas las tomas de los medicamentos que se deben realizar en un día, un fin de semana, una semana, quince días o un mes. Solo debe ingerir los medicamentos del alveolo o bolsa correspondiente a cada toma.
- » Antes de utilizar el SPD lávese las manos o utilice guantes si esto no es posible.

- » Una vez abierto el alveolo del blíster o la bolsa que contenga los medicamentos de una toma, éstos han de ser ingeridos inmediatamente.
- » Fíjese si alguno de los medicamentos incluidos en un blíster o una bolsa está envasado antes de ingerirlos.
- » En caso de sobredosis (por ejemplo: síntomas, tratamiento de urgencia) consulte a su médico o farmacéutico.
- » En caso de que se haya omitido u olvidado la toma de una o varias dosis consulte a su médico o farmacéutico.
- » El SPD puede contener medicamentos con riesgo de generar síndrome de abstinencia, por lo que antes de omitir la toma de alguno de ellos consulte a su médico o farmacéutico.
- » En caso de que detecte signos visibles de deterioro de alguno de los medicamentos que contiene un SPD, avise a su farmacéutico y absténgase de ingerirlo.
- » En determinados casos puede ser necesario utilizar guantes para manipular los medicamentos incluidos en su SPD. En caso de dudar sobre ello, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso de SPD tipo blíster:

Los SPD en formato blíster (con alveolos transparentes o ámbar) pueden ser rectangulares o redondos y están organizados por días de la semana (de lunes a domingo) y por momentos del día (mañana, mediodía, tarde y noche) o momentos del día relacionados con las comidas (ayunas, desayuno, comida, cena, antes de dormir) que pueden estar simbolizados por pictogramas: desayuno (una taza), comida (plato con cubiertos), cena (tazón o una luna) y noche/antes de dormir (cama) tal y como se muestra en las siguientes imágenes.



De esta forma, cuando llegue el momento de tomar un medicamento -por ejemplo el jueves a la hora de comer-, tendrá que extraer del SPD los medicamentos incluidos en el alveolo marcado con la leyenda: “comida” y el punto rojo donde se produce la intersección entre la columna del “jueves” y la línea “comida”, tal y como se muestra en la figura 3.

Perforando la lámina que cubre el alveolo o presionando dicho alveolo con firmeza, conseguirá extraer el o los medicamentos que contiene. Recuerde que en cada alveolo puede haber más de un medicamento.

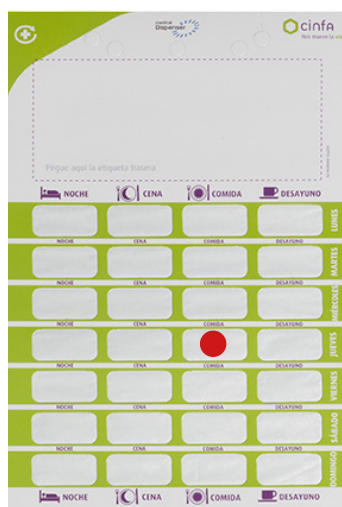


Figura 3. Extracción de medicamentos del SPD en el alveolo marcado con el punto rojo y la leyenda: “comida” donde se produce la intersección entre la columna del “jueves” y la línea “comida”.

Fuente: Laboratorios Cinfa.

Instrucciones de uso del SPD tipo blíster para el paciente y/o cuidador

El blíster con los medicamentos que debe tomar el paciente, normalmente durante una semana, están incluidos en alveolos que están ordenados por el día de la semana y los momentos del día (desayuno, comida, cena, noche, etc.) en que se deben tomar los medicamentos que contienen, de forma que cada alveolo se corresponde con una toma.

- » Asegurarse de que se dispone de los medicamentos que se han de tomar, los incluidos en el blíster y los no incluidos en el blíster.
- » Lavarse las manos con agua y jabón o ponerse guantes limpios.
- » Localizar en el SPD el día de la semana y el momento del día de la toma de los medicamentos correspondiente a esa toma.
- » Quitar el protector del blíster de esa toma.
- » Extraer los medicamentos correspondientes del alveolo.
- » Tomar los medicamentos con un vaso de agua.
- » Guardar en un sitio adecuado el blíster hasta que se termine.

Instrucciones de uso del SPD tipo bolsa para el paciente y/o cuidador

Normalmente las bolsas con los medicamentos de cada toma se presentan unidas, aunque es fácil su separación. Se muestran ordenadas por fecha y hora de toma y enrolladas en una caja para su correcta administración durante una semana, quince días o un mes. Se han de extraer de una en una conforme es necesaria su utilización. En ellas figura la información de la fecha, del día de la semana y del momento del día (desayuno, comida, cena, noche, etc.) en que se ha de administrar la medicación. En todo caso es importante que:

- » Se asegure de que dispone de los medicamentos que se han de tomar, los incluidos en la bolsa y los no incluidos en ella.
- » Se lave las manos con agua y jabón o utilice guantes limpios.
- » Coja y abra solo la bolsa de la toma que corresponde en un momento determinado y la separe de otras tomas posteriores que quedarán en la caja con las bolsas restantes.
- » Extraiga los medicamentos correspondientes de cada bolsa individual y solo los contenidos en ella.
- » Tome los medicamentos con un vaso de agua.
- » Conserve en un sitio adecuado la caja con las bolsas de las tomas restantes hasta que el dispositivo se termine.

4. RECOMENDACIONES ANTE POSIBLES ERRORES EN EL USO DE DISPOSITIVOS SPD

- » Si durante la utilización del SPD se equivoca de toma, contacte con su médico o farmacéutico.
- » Si durante la utilización del SPD se le olvida extraer o ingerir alguna de las tomas, contacte con su médico o farmacéutico.
- » Si durante la utilización del SPD se le cae o pierde alguno de los medicamentos que debe tomar, contacte con su médico o farmacéutico.
- » Si durante la utilización del SPD observa algún defecto - como pueda ser una rotura del blíster o la bolsa- o algún medicamento en mal estado o partícula extraña, contacte con su farmacéutico.
- » Si durante el uso normal de los medicamentos incluidos en un SPD observa algún efecto adverso que no estuviese descrito en el prospecto, contacte con su médico o farmacéutico.

5. INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

- » Mantener el SPD protegido de la luz solar directa.
- » Conservar el SPD a temperaturas superiores a 8°C e inferiores a 25°C.
- » Conservar el SPD bien cerrado y en lugares secos.
- » No perforar ni romper los alveolos/bolsas hasta que vayan a ser utilizados los medicamentos que contienen en su interior.
- » No utilizar los SPD después de la fecha de fin o validez que aparece en su etiqueta exterior.
- » Mantener el SPD fuera de la vista y del alcance de los niños.

6. ELIMINACIÓN DEL SPD

- » Los SPD son dispositivos de un solo uso que contienen medicamentos, por lo que una vez utilizados se deben eliminar adecuadamente.
- » En la etiqueta del SPD se indicará la fecha o periodo de validez.
- » Una vez utilizado o transcurrido el periodo de validez, devuélvalo a la farmacia que se lo entregó. No se debe desechar por los desagües ni dejar en la basura, sobre todo si aún contiene medicamentos sobrantes en su interior. Recuerde que los SPD, al igual que cualquier medicamento, se depositan en el punto SIGRE de la farmacia.
- » En caso de duda sobre cómo eliminar el dispositivo, pregunte a su farmacéutico. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente y su propia salud.

7. CONTENIDO DE LOS SPD

- » **SPD tipo blíster:** consta de un blíster de material plástico con varios alveolos en los que se introducen los medicamentos y de una lámina autoadhesiva de papel/aluminio y cartón serigrafiado.
- » **SPD tipo bolsa:** consta de una caja de cartón que contiene bolsas de material plástico serigrafiadas donde se introducen los medicamentos de cada toma; las bolsas se encuentran enrolladas de forma que la primera bolsa disponible es la de fecha más reciente.

8. INFORMACIÓN ADICIONAL

Nombre y dirección del titular de la autorización de preparación del SPD

El SPD debe estar etiquetado e identificado al menos con el nombre del/de los farmacéutico/s titular/es de la farmacia que lo prepara y que previamente dispensa la medicación, junto a su dirección. Recuerde que el SPD solo puede ser preparado por personal habilitado de una farmacia autorizada.

Fecha de la última revisión del prospecto.

Este documento se revisó el 25-2-2025.

La información detallada y actualizada de este prospecto está disponible en la página Web de SEFAC (www.sefac.org.es/), SEMERGEN (www.semergen.es) y FEP (www.forodepacientes.org).

Promueve:

SEFAC
Sociedad Española de Farmacia
Clínica, Familiar y Comunitaria


FUNDACIÓNSEFAC

Con el aval de:


SEMERGEN
Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria
AP
CNC: 2025-00025-AVAL

FEP foro
español
de pacientes

Con la colaboración de:

 **cinfa**
Nos mueve la vida

