



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

# Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España

**14**

**Servicio de  
elaboración y provisión de  
Sistemas Personalizados de  
Dosificación (SPD)**

Este documento ha sido elaborado por el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, compuesto por:

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos: Luis Amaro, Rosa López-Torres, Teodomiro Hidalgo, Carmen Recio, Laura Martín y Tamara Peiró.

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Guadalajara: Ignacio José Romeo

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Huelva: Fulvia Ronchel

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra: Marta Galipienzo

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Palencia: José Luis Nájera

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zamora: Juan Prieto

Fundación Pharmaceutical Care: Mercè Martí

Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria: Ana Molinero

El Pleno del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos aprobó la difusión de este documento en su sesión del 20 de marzo de 2018.

Edita:

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

c/ Villanueva, 11 – 7ª planta. 28001 Madrid • [congral@redfarma.org](mailto:congral@redfarma.org) • [www.portalfarma.com](http://www.portalfarma.com)

Depósito Legal: M-14434-2018

Maquetación y Producción Gráfica: Comuniland, S.L.

© Copyright de los textos originales: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2018. Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida ni transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de producción, sin la autorización por escrito de los titulares del copyright.

**14**

**Servicio de  
elaboración y provisión de  
Sistemas Personalizados de  
Dosificación (SPD)**

# ÍNDICE

• Introducción .....	5
• Objetivo .....	5
• Procedimiento del servicio de elaboración y provisión de SPD .....	6
• Diagrama de flujo del procedimiento del servicio de elaboración y provisión de SPD .....	13
• Anexos .....	14
• Referencias .....	21

## **Introducción**

Los Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) constituyen un recurso de primera línea para el abordaje de la mejora de la adherencia a los tratamientos desde la farmacia comunitaria.

El artículo 86.1 del 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, establece que *“en las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo, 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”*. Es decir, la elaboración de SPD es un acto post-dispensación y supone un servicio que el farmacéutico va a desempeñar bajo su responsabilidad personal.

Los SPD, por tanto, serán una herramienta si se emplean asociados a otros Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales, como el Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico (*ver Procedimiento 3. Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico en Farmacia Comunitaria*), Adherencia Terapéutica, etc., proporcionados desde la farmacia comunitaria; o tendrán la consideración de servicio si se utilizan de manera aislada a éstos.

El servicio de elaboración y provisión de SPD no está implantado de forma homogénea en todo el territorio nacional, si bien algunas Comunidades Autónomas tienen bien desarrollado e implementado este servicio.

El presente documento supone una actualización del Procedimiento Normalizado de Trabajo y del documento *Estrategia de actuación político-profesional* que se desarrollaron dentro del Grupo de Trabajo de Sistemas Personalizados de Dosificación del Consejo General en el año 2013<sup>1</sup>, y recoge las recomendaciones necesarias para que la práctica del servicio de elaboración y dispensación de SPD pueda considerarse buena práctica profesional.

## **Objetivos del servicio de elaboración y provisión de SPD**

- a. Hacer que el uso de los medicamentos por parte de los pacientes sea más seguro y más eficiente, contribuyendo a prevenir y resolver problemas relacionados con la medicación.
- b. Contribuir a mejorar la adherencia al tratamiento farmacológico.
- c. Asegurar la correcta utilización a través de la provisión de información personalizada al paciente.
- d. Garantizar el correcto reacondicionamiento de los medicamentos en un dispositivo multicompartimental de un solo uso, asegurando la máxima calidad y seguridad.
- e. Servir de apoyo para otros Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales.

<sup>1</sup> Procedimiento Normalizado de Trabajo. SPD. CGCOF. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/jornadasycongresos/informacion/Documents/Jornada%20SPD/PNT-SPD.pdf>; y Estrategia de actuación político-profesional. SPD. CGCOF. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/jornadasycongresos/informacion/Documents/Jornada%20SPD/Documento-Estrategico-SPD.pdf>

## **Procedimiento del servicio de elaboración y provisión de SPD**

**1. Comprobación de los requerimientos básicos para establecer el servicio:** para proporcionar un servicio con las máximas garantías y seguridad, la farmacia deberá satisfacer los siguientes requerimientos básicos:

**a) Acreditación de la competencia del farmacéutico y requisitos técnicos de la farmacia:** para elaborar SPD, y salvo que haya sido expresamente regulado por las autoridades autonómicas competentes, las farmacias no tienen que cumplir con ningún requerimiento legal adicional, si bien es recomendable que la farmacia y el farmacéutico se planteen, desde la voluntariedad, solicitar la acreditación de la competencia del farmacéutico y de las instalaciones de la farmacia. Si el servicio de SPD estuviera incluido en un programa concreto financiado por la Administración, la acreditación estará establecida para garantizar que se satisfacen las características del programa en cuestión. La farmacia participante en el programa debería cumplir ciertos requisitos técnicos y, además, contar en su plantilla con un farmacéutico con competencias acreditadas. Además, a la hora de proporcionar el servicio se habrá de cumplir con los procedimientos de trabajo que se señalen por parte de la Administración.

Las competencias del farmacéutico podrán contemplar formación y/o experiencia suficiente y se podrán acreditar de distintas formas (cursos formativos impartidos por entidades con competencia y capacidad para ello, evaluación de las capacidades, etc.). Es importante que se contemple el caso de los farmacéuticos que proporcionen el servicio de SPD en una farmacia determinada y cambien a otra. En este caso, la acreditación de la competencia para la provisión del servicio de SPD debería mantener su validez para el farmacéutico.

Se pueden contemplar modelos de acreditación por parte de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (COF) o acreditación por parte de la Administración en colaboración con los COF. Las sociedades científicas podrán colaborar también en la definición de los modelos de acreditación que se establezcan.

Respecto a los requisitos técnicos de las instalaciones, las farmacias que quieran realizar SPD deberán disponer de:

- Zona de Atención Personalizada (ZAP): zona separada de la zona de dispensación para atender al paciente garantizando la privacidad y confidencialidad.
- Zona de preparación y reacondicionamiento: espacio adecuado para la preparación de los SPD, en el cual no podrá simultanearse la preparación del SPD con otra actividad.  
Esta zona dispondrá de una mesa de trabajo de un material liso y sin fisuras que permita una fácil limpieza y desinfección, estará desprovista de cualquier elemento o producto que pueda interferir en el proceso, provocar contaminación cruzada o un error.  
Sobre la mesa de trabajo estarán únicamente los medicamentos del paciente para el que se esté preparando el SPD, además del utillaje necesario (blísteres, matriz, alveolos, rodillo, pinzas, bandeja, etc.).
- Zona de almacenamiento: espacio dedicado a la ubicación de la medicación del paciente, siempre con su envase original. Incluye una serie de recipientes identificados con el nombre y/o código del paciente y destinados a la custodia y conservación de la medicación restante.
- Puede incluirse una zona de archivo si la gestión de SPD se realiza en formato papel.
- Material básico para la elaboración del SPD:
  - Dispositivos SPD (blísteres): adecuados para proporcionar el servicio, homologados y certificados por el fabricante.
  - Material para la manipulación de los medicamentos: pinzas, guantes (usando preferentemente guantes de vinilo/nitrilo sin polvo), etc.
  - Utillaje para fraccionar comprimidos: bandejas, cortadores específicos, etc.
  - Material protector: mascarillas y cubrecabezas, en caso necesario, etc.
  - Máquina selladora o rodillo (si procede): para cerrar los SPD una vez preparados. La primera se utiliza para cerrar por termosellado ciertos tipos de SPD. El segundo, para aplicar presión sobre la lámina adhesiva de los SPD que cierran en frío. En este último caso también se puede realizar un cierre manual.
  - Cubetas o recipientes similares: identificados con el nombre o código del paciente y que servirán para custodiar y conservar la medicación restante si así lo considera el paciente.
  - Etiquetas para la identificación e inclusión en el SPD.

- Carpeta para archivar la información del paciente: incluirá una *ficha del paciente* en la que se recoge el tratamiento, posología, duración, etc., y una *ficha de elaboración del SPD* de la semana/mes con los medicamentos susceptibles de inclusión en el SPD.
- Archivo: manual o informático.
- Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) que se siga para elaborar el SPD. En el caso de que se trate de un servicio incluido en un programa concreto, se seguirá el PNT que el COF y/o la Administración competente señalen.

Deberá diferenciarse entre la elaboración y la verificación del SPD de cara a asegurar un adecuado control antes de su entrega al paciente.

Los técnicos o auxiliares de farmacia pueden participar en la elaboración del blíster siempre bajo la supervisión del farmacéutico, y la comprobación ha de ser verificada por el farmacéutico.

**b) Seguro de Responsabilidad Civil, consentimiento informado y LOPD:** el servicio de elaboración y provisión de SPD es un servicio profesional que desarrolla el farmacéutico bajo su responsabilidad, por lo que, si hubiera algún tipo de incidencia y se le exigieran responsabilidades por vía judicial, será necesario que la póliza de Responsabilidad Civil cubra esta modalidad de trabajo. El farmacéutico titular de la farmacia es el responsable último del servicio de SPD.

Por otra parte, el paciente (su representante legal, cuidador o un familiar) tendrá que dar su consentimiento informado de forma expresa antes de que el farmacéutico pueda comenzar a proporcionar el servicio. El paciente podrá abandonar el servicio cuando quiera y podrá acceder a toda la información relativa a su tratamiento.

Por su parte, el farmacéutico se compromete a cumplir con la legislación relativa a protección de datos de carácter personal.

**Remuneración:** el servicio de elaboración y provisión de SPD tiene un coste asociado que debe ser cubierto por el propio paciente/cuidador o bien por la Administración.

En algunas Comunidades Autónomas existen acuerdos suscritos entre las consejerías de Sanidad, ayuntamientos o empresas privadas para la prestación y remuneración de este tipo de servicio y otros que han conseguido demostrar que son una inversión en salud, generar mejor calidad, seguridad, resultados y ahorro de costes a largo plazo.

**2. Ofrecimiento del servicio:** sería realmente el primer paso del servicio. Los pacientes que se pueden beneficiar del servicio de SPD son:

- Pacientes polimedicados, personas mayores con problemas de organización de los medicamentos, personas que viven solas en casa y no tienen una persona de referencia, etc., ya sean detectados por el farmacéutico o bien por solicitud directa por parte del paciente, cuidador o persona de referencia.
- Pacientes incluidos en programas concertados: programas específicos concertados con las administraciones sanitarias.
- Pacientes a quienes el médico prescriptor vea como susceptibles de beneficiarse de esta prestación asistencial.

Quedarían excluidos del servicio:

- Pacientes que rechazan el servicio o que no firmen el consentimiento.
- Pacientes con disminución de la capacidad funcional y que, a pesar de cumplir criterios de inclusión, no tienen ninguna persona de referencia a su cargo.
- Pacientes únicamente con farmacoterapia no acondicionable.
- Pacientes de los que no se puede disponer de la información necesaria sobre su régimen farmacoterapéutico.

Aquí se le explicará al paciente de la manera más clara posible:

- Descripción del SPD y muestra de un blíster de prueba para enseñar el manejo del mismo.
- Necesidad de disponer de los datos farmacoterapéuticos de forma actualizada y la obligación por parte del paciente de comunicar cualquier cambio en el tratamiento.
- El farmacéutico debe asegurar la total garantía de confidencialidad.
- El coste del servicio en el caso de que sea financiado por el paciente o cuidador.

**3. Autorización y firma del consentimiento informado:** en el caso de que el paciente acepte la provisión del servicio de SPD, tendrá que firmar un documento de autorización y consentimiento informado (**Anexo I**). Mediante su firma, el paciente constata que:

- Conoce el servicio de SPD y que éste se ofrece como un acto posterior a la dispensación.
- Puede abandonar el servicio libremente cuando quiera.
- Se le facilitará toda la información relativa a su tratamiento de forma actualizada y veraz.
- Da autorización para retirar las recetas electrónicas o traerá con suficiente antelación las recetas en papel necesarias para elaborar el SPD.
- Autoriza que la medicación restante quede en depósito en la farmacia.
- Informará puntualmente al farmacéutico de los cambios de tratamiento.
- Cumplirá con las condiciones de conservación y seguridad del blíster.
- Entregará, preferentemente, los dispositivos vacíos de semanas anteriores para comprobar adherencia, condiciones de conservación, posibles errores, etc. Estos dispositivos deberán posteriormente reciclarse en el punto SIGRE.

El documento de autorización y consentimiento informado también lo firmará el farmacéutico titular de la farmacia que, por su parte, se compromete a:

- Cumplir la LOPD: no sólo respecto al fichero de pacientes con SPD, sino también otros ficheros que sean necesarios, contraseñas de acceso al soporte informático, documentos de proveedores y trabajadores, destructora de documentos, auditorías periódicas, etc.
- No hacer uso de los datos farmacológicos del paciente sin su consentimiento.
- Seguir los procedimientos y normas de calidad establecidas para la buena práctica.
- Respetar la propiedad por parte del paciente de los prospectos.
- Custodiar la medicación que queda depositada en la farmacia y gestionar correctamente las recetas.
- Informar y aclarar cualquier duda que le surja al paciente.
- Avisar, a la mayor brevedad posible, al paciente ante cualquier eventualidad que pueda invalidar un SPD (por ejemplo, retirada del mercado de un medicamento o lote).

El consentimiento informado se firmará por duplicado, una copia será entregada al paciente y otra se conservará en el archivo de la farmacia.

El farmacéutico informará al médico de la provisión del servicio de SPD. La notificación se establecerá por la vía que se considere más adecuada (correo electrónico, llamada telefónica, carta, etc.).

**4. Entrevista inicial y cumplimentación de la ficha del paciente:** la entrevista se realizará, preferiblemente, en la zona ZAP. En la entrevista se realizará el registro de una ficha del paciente (**Anexo II**) con los datos personales y toda la información referente a la medicación y los problemas de salud del paciente. Esta ficha también servirá como ficha de trabajo para efectuar el seguimiento farmacoterapéutico. La ficha del paciente incluirá la siguiente información:

- Datos del paciente: datos personales y sanitarios, antecedentes y situación fisiológica especial. En determinados casos, se tendrá que anotar el nombre y el teléfono de un familiar o cuidador para contactar en caso de duda.
- Datos de la medicación: medicamentos utilizados incluyendo nombre, código nacional, fecha de inicio del tratamiento, pauta prescrita/utilizada, prescriptor, dosis diaria, tipo de tratamiento (esporádico, crónico), conocimiento y adherencia y la duración. Esta información debería contrastarse, siempre que sea posible, con el médico prescriptor.
- Información sobre enfermedades o problemas de salud que presente el paciente.



**5. Transcripción de los datos:** después de realizar la entrevista inicial se transcribirán los datos recopilados bien en un programa informático para la gestión de los SPD (ya sea específico o integrado en el programa de gestión de la farmacia) o bien se recopilarán y archivarán de forma manual. La opción más recomendable es la primera. Si es así, es conveniente que alguien del personal de la farmacia, distinto del farmacéutico que ha recogido los datos, verifique que la transcripción es correcta.

El soporte informático, además de recoger la información incluida en la ficha del paciente, deberá registrar el historial farmacoterapéutico con todos los cambios de medicación que se hayan podido efectuar, el histórico de las intervenciones realizadas por el farmacéutico y el historial de los SPD elaborados y su trazabilidad. También deberá permitir elaborar e imprimir etiquetas y otra documentación relativa al SPD y podrá estar conectado a una base de datos de medicamentos para facilitar el trabajo.

**6. Revisión del tratamiento y detección de posibles PRM/RNM:** para descartar posibles problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRM), como pueden ser interacciones, duplicidades, contraindicaciones, dosis incorrectas, intervalos de administración o duración inadecuada del tratamiento, medicamentos no necesarios o, por el contrario, necesidad de un medicamento que no se está utilizando o sospechas de reacciones adversas a algún medicamento.

En el caso de que se detecte algún PRM, será necesario detectar la incidencia e intervenir (*ver Procedimiento 3. Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico en Farmacia Comunitaria – Fase de evaluación e Intervención farmacéutica*) para así prevenir o resolver posibles resultados negativos asociados al uso de medicamentos (RNM).

**7. Continuación del tratamiento:** para pacientes que ya están dentro del servicio, hay que asegurarse de que el médico no haya efectuado ningún cambio de medicación antes de preparar el nuevo SPD. Si es así, habría que confirmar con la correspondiente receta y transcribir los cambios en la ficha del paciente (**Anexo II**) y/o en el programa informático. A continuación habría que revisar el tratamiento para descartar posibles incidencias.

En caso de hospitalización, se recomienda pedir al paciente el informe de alta (aconsejable conservar una copia en el archivo) y, si fuera necesario, contactar con el médico de atención primaria para confirmar y adaptar la nueva pauta. En los casos de cambio de tratamiento, es recomendable pedir una hoja de medicación o un documento con la firma del médico que avale dicho cambio. En este sentido, el servicio de conciliación de la medicación<sup>2</sup> en la farmacia comunitaria supone el proceso formal y protocolizado de identificación de toda la medicación del paciente, previa y posterior a la transición entre niveles asistenciales, para detectar y poder resolver posibles discrepancias.

## 8. Preparación de los dispositivos:

**a. Elaboración e impresión de etiquetas y documentos del SPD:** el sistema informático nos permitirá elaborar e imprimir las etiquetas del SPD con toda la información necesaria. También permite elaborar documentación para el paciente. Toda esta documentación puede realizarse de forma manual.

La información mínima exigida es:



- Etiqueta del anverso del SPD (**Anexo III**): con los datos identificativos del paciente, número de registro del dispositivo, periodo de validez<sup>3</sup>, datos de la farmacia, medicación prescrita no incluida en el SPD y advertencias de uso, si las hubiera.
- Etiqueta del reverso del SPD (**Anexo IV**): con el nombre de los medicamentos que están en el SPD, su posología y advertencias de uso, si las hubiera. La descripción de cada medicamento debe detallar la forma farmacéutica, el color, las características morfológicas y si tiene serigrafía, se pondrá.
- Lista de comprobación (**Anexo V**): se entregaría al paciente la primera vez que fuera a utilizar el SPD o cuando haya cambios en la medicación.

También es recomendable entregar al paciente los prospectos de los medicamentos, una copia del tratamiento completo (tanto el incluido como el no incluido en el SPD).

<sup>2</sup> Servicio de conciliación: es el servicio profesional en el que el farmacéutico realiza una comparación sistemática y protocolizada de la lista de medicamentos utilizados por el paciente, antes y después de una transición entre niveles asistenciales, con el objetivo de asegurar la necesidad, efectividad y seguridad del tratamiento farmacológico actual, realizando las oportunas intervenciones, en coordinación con los profesionales sanitarios implicados. Foro AF-FC.

<sup>3</sup> El periodo de validez vendrá determinado por la duración del tratamiento incluido en el SPD, por lo general una semana. Es recomendable no preparar/retirar más de cuatro SPD a la vez, por lo que el periodo de validez será de un máximo de 4 semanas. El periodo de validez nunca será mayor que la fecha de caducidad de cada uno de los medicamentos incluidos en el SPD.

Antes de comenzar el llenado se debe proceder a etiquetar el blíster para que esté perfectamente identificado el paciente.

Si es importante la administración de determinados medicamentos antes o después de las comidas, se puede incluir el correspondiente pictograma identificativo. En relación con este último punto, Bot PLUS ofrece pictogramas identificativos asociados con la administración de medicamentos:  para medicamentos donde se recomienda su administración con alimentos y  para medicamentos cuya administración debe realizarse preferiblemente sin alimentos.

Igualmente, Bot PLUS incluye otros pictogramas de interés, como pueden ser, entre otros, los siguientes:

Pictogramas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	
	Puede tener efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas
	Farmacovigilancia: medicamento sujeto a seguimiento adicional
Asociados a la administración de medicamentos en el embarazo	
	No usar durante el embarazo
	Consultar con el médico acerca de la utilización durante el embarazo
	Considerado compatible con el embarazo
Asociados a la administración de medicamentos en la lactancia	
	No usar durante la lactancia
	Consultar con el médico acerca de la utilización durante la lactancia
	Considerado compatible con la lactancia
Asociados a otras características del medicamento	
	Deporte/dopaje: contiene una o varias sustancias incluidas en resolución oficial (ver descripción para más información)
	Este medicamento puede provocar reacción de fotosensibilidad
	Medicamento con problemas de suministro
	Este medicamento puede producir ototoxicidad
	Precaución en ola de calor
	No aplicar con lentes de contacto
	Medicamento declarado innovación galénica
Asociados a la administración de medicamentos con alimentos	
	Alimentos: se recomienda la administración con alimentos
	Alimentos: se recomienda su administración sin alimentos
Asociados a alergias/intolerancias alimentarias	
	Precaución en pacientes celíacos. Este medicamento puede contener gluten o almidones con gluten
	No recomendado en personas alérgicas al látex de caucho. Puede provocar reacción alérgica grave
	No recomendado en personas alérgicas al pescado
	No recomendado en personas alérgicas/intolerantes a la leche
	No recomendado en personas con fenilcetonuria. Contiene una fuente de fenilalanina
	No recomendado en personas alérgicas/intolerantes al huevo
	No recomendado en personas alérgicas a la soja. Contiene una fuente de soja
	No recomendado en personas alérgicas al cacahuete. Contiene una fuente de cacahuete

**b. Preparación de los SPD:** en los blísteres incluiremos aquellos medicamentos que sean susceptibles de inclusión. Por lo general, todos los medicamentos que por sus características fisicoquímicas y galénicas, con o sin su acondicionamiento primario, puedan permanecer estables en el SPD durante el tiempo previsto de utilización.

Bot PLUS incluye, en la pestaña “Advertencias”, información sobre los medicamentos que son susceptibles de ser acondicionables o no en Sistemas Personalizados de Dosificación.

De forma general, en los SPD se pueden acondicionar las siguientes formas farmacéuticas sólidas administradas por vía oral:

- Cápsulas
- Cápsulas de liberación retardada
- Comprimidos
- Grageas
- Grageas retardadas
- Pastillas
- Píldoras

Por el contrario, no es posible acondicionar medicamentos con las siguientes formas farmacéuticas:

- Pomadas
- Aerosoles
- Jarabes
- Comprimidos de disolución oral, dispersables, efervescentes, masticables o sublinguales
- Granulados
- Liotabs
- Polvos
- Sobres
- Parches transdérmicos
- Gotas
- Medicamentos que necesitan mantener la cadena de frío
- Citotóxicos
- Medicamentos fotosensibles
- Medicamentos que en ficha técnica lo especifiquen así o para los que cuenten con pruebas en los que no se aconseje

Generalmente se tendrá en cuenta el tamaño de la forma farmacéutica, su estabilidad, friabilidad, las condiciones de luz/humedad y si son medicamentos que el paciente tome de forma ocasional (por ejemplo, analgésicos). Siempre que sea posible, según ficha técnica, se deben preparar los SPD con los medicamentos desemblistados.

Es recomendable que un solo farmacéutico elaborador rellene el SPD sin interrupciones.

Teniendo en cuenta la ficha del paciente, realizar el llenado medicamento por medicamento, comprobando al finalizar con cada uno que se hizo correctamente antes de comenzar con el siguiente. Cada medicamento incluido en el SPD debe ser identificable.

Antes de cerrar el dispositivo habría que hacer un repaso final en base a la ficha del paciente o etiquetas y realizar un recuento de las unidades.

**c. Sellado:** el cierre o sellado del SPD se realizará según las especificaciones del fabricante.

**9. Control de la elaboración:** otro farmacéutico diferente, en su caso, al que ha preparado el SPD debe comprobar el contenido y la posología del dispositivo y registrar su conformidad o posibles errores de elaboración en una hoja de control.

Este control verifica que:

- Los datos que constan en la etiqueta del reverso del dispositivo coinciden con el contenido del SPD y con la ficha del paciente.
- Los datos que constan en la etiqueta del anverso del dispositivo coinciden con los anotados en la ficha del paciente en el caso de medicamentos no susceptibles de ser introducidos dentro del blíster.

También se anotarán las incidencias y se especificará cómo se han resuelto.

Una vez acabado el proceso, se firmará una hoja de control (**Anexo VI**) donde se recogen los aspectos relativos a la verificación, etiquetado y contenido del SPD. Este documento sirve como control de los profesionales implicados en la preparación y verificación del dispositivo.

Los dispositivos preparados para la dispensación se deben guardar en un lugar adecuado hasta ser entregados al paciente.

**10. Entrega al paciente:** se procederá a la entrega de los SPD y se informará al paciente de la conveniencia de devolverlos vacíos en la siguiente entrega.

Se deben facilitar al paciente todos los prospectos de los medicamentos incluidos en el SPD, además de la medicación sobrante en el caso de que el paciente decida que dicha medicación no sea custodiada en la farmacia. Sería más recomendable que la custodia de la medicación quedase en la farmacia para facilitar su control.


La primera vez que se proporciona el servicio de SPD a un paciente conviene contar con dispositivos de muestra, con placebos, para que el paciente manipule el SPD y extraiga la medicación delante del farmacéutico. También conviene mantener una hoja de registro (**Anexo V**) para la primera entrega de un SPD. Igualmente, para mayor control, sería recomendable mantener un registro de todas las entregas de SPD que se realice a un paciente.

En el caso de que se preste el servicio para dos personas que vivan juntas y puedan tener problemas en la identificación del SPD, es muy importante identificar los dispositivos con la fotografía del paciente o con algún otro tipo de identificador visual para diferenciarlos de manera inequívoca.

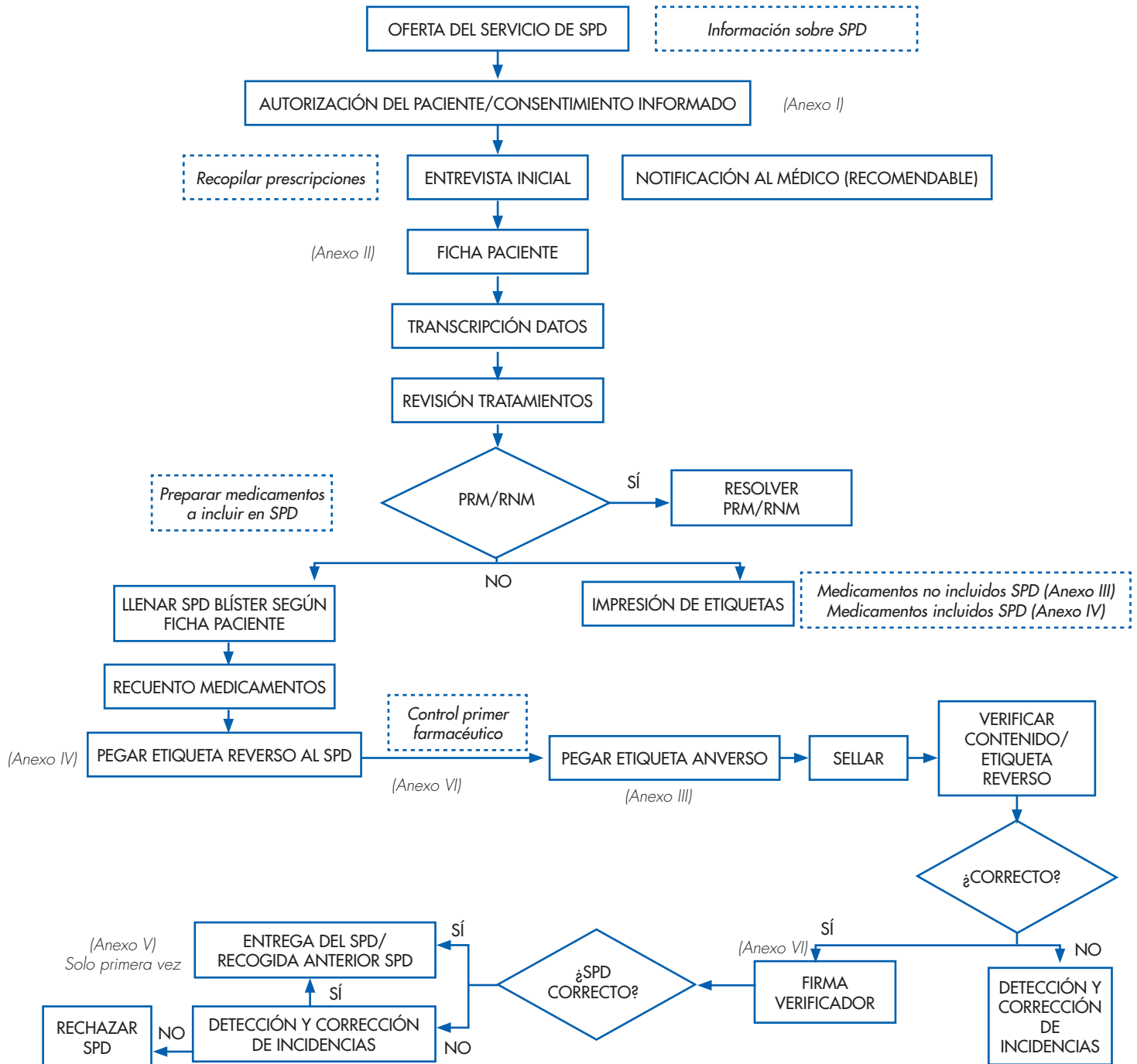
Para los pacientes ciegos o con problemas de visión, se debe valorar la posibilidad de llegar a acuerdos con las asociaciones correspondientes para adecuar etiquetas a los dispositivos escritas en sistema braille.

La farmacia podrá establecer un plazo de tiempo límite para la recogida de los SPD, pasado el cual se procedería a la retirada y eliminación según los requerimientos que se proponen en el siguiente punto. Sería recomendable el registro de este hecho en la ficha del paciente que pudiera disponer, en su caso, la farmacia.

**11. Devolución y eliminación:** la devolución de los blísteres utilizados a la farmacia es recomendable, ya que puede permitir al farmacéutico detectar posibles incidencias relacionadas con el uso del SPD, especialmente con la falta de adherencia terapéutica.

Las farmacias que preparen este tipo de sistemas 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 SIG. Los restos de los medicamentos utilizados para realizar los SPD se pueden igualmente depositar en el contenedor SIG.

## Diagrama de flujo del servicio de elaboración y provisión de SPD



## **Anexo I: Modelo de documento de autorización y consentimiento informado**

D./Dña. (nombre y apellidos) \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ con DNI nº \_\_\_\_\_  
 en nombre propio o como responsable de D./Dña. (nombre y apellidos) \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ con DNI nº \_\_\_\_\_  
 autorizo a la farmacia (nombre de la farmacia) \_\_\_\_\_  
 a preparar mi medicación en un Sistema Personalizado de Dosificación (SPD). Para ello doy mi permiso para registrar mis datos farmacéuticos, personales y de salud, de los que no se hará otro uso sin mi consentimiento expreso.

Manifiesto haber sido informado de todo el proceso de preparación del SPD y que el servicio se inicia a petición mía y se llevará a cabo en tanto permanezca de acuerdo.

Igualmente, me comprometo a comunicar a la farmacia, y a la mayor brevedad, los cambios que los médicos introduzcan en mi medicación, así como a facilitar las recetas correspondientes para la elaboración de los SPD con suficiente antelación o autorizar la retirada de mis medicamentos en mi nombre.

Por su parte, el titular de la farmacia D./Dña. (nombre y apellidos) \_\_\_\_\_  
 con DNI nº \_\_\_\_\_ se compromete a:

- Mantener la privacidad de los datos<sup>4</sup> personales y farmacológicos.
- Custodiar adecuadamente los medicamentos restantes.
- Realizar las actividades del proceso siguiendo las normas establecidas en un procedimiento normalizado de trabajo y por personal cualificado para ello.
- Proporcionar la información necesaria para facilitar la correcta utilización de los medicamentos.
- Realizar un seguimiento de los tratamientos con el fin de mejorar la adherencia terapéutica y prevenir, detectar y resolver las incidencias surgidas durante el proceso.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Firma paciente/responsable medicación

Firma farmacéutico

<sup>4</sup> De acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos Personales, los datos que se faciliten se incorporarán al fichero del farmacéutico con la única finalidad de ofrecer una mejor asistencia sanitaria y atención farmacéutica.

## **Anexo II: Ficha del paciente (cara anterior)**

SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN			
Ficha nº		Fecha	
Nombre		Apellidos	
Fecha de nacimiento			
DNI		Nº SS	
Dirección			
Población		Código postal	
Teléfonos			
Correo electrónico			
Familiar próximo		Teléfono	
Correo electrónico			
Médico de cabecera		Teléfono	
Correo electrónico			
Enfermedades crónicas			
Alergias e intolerancias			
Observaciones			

## ***Anexo II: Ficha del paciente (cara posterior)***

Medicamentos incluidos en el SPD:

CN	Nombre	Prob. salud	Prescriptor	Posología/ vía admon.	Inicio	Fin	Incidencia	Intervención

Medicamentos no incluidos en el SPD:

CN	Nombre	Prob. salud	Prescriptor	Posología/ vía admon.	Inicio	Fin	Incidencia	Intervención



## Anexo III: Etiqueta del anverso del SPD

FECHA: .....	Nº REGISTRO SPD: .....
	PERIODO VALIDEZ: .....

### DATOS DE LA FARMACIA

FARMACIA: .....

Dirección: .....

Teléfono: ..... Correo electrónico: .....

### DATOS DEL PACIENTE\*

NOMBRE Y APELLIDOS: .....

Dirección: .....

Teléfono: ..... Correo electrónico: .....

\*Posibilidad de sustituir estos datos por un código, fotografía del paciente o cualquier otro sistema que permita su identificación de forma inequívoca. Se puede también asignar un código de barras para facilitar la dispensación y el cobro.

### Recuerde que además debe utilizar:

Medicamentos	Posología	Vía de administración

OBSERVACIONES:

**Manténgase fuera del alcance de los niños**

**No utilizar después del periodo de validez indicado**

**Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz**

**Recuerde comunicar a su farmacéutico cuanto antes cualquier cambio de medicación**

## **Anexo IV: Etiqueta del reverso del SPD**

FECHA: desde ..... hasta .....

CN	Nombre del medicamento	Lote	Fecha de caducidad	Posología	Identificación (no obligatorio)

**Manténgase fuera del alcance de los niños**  
**Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz**

## Anexo V: Lista de comprobación/registro de entrega

Nombre del paciente: .....

Fecha de entrega: .....

Nº registro SPD: .....

Fecha prevista 2ª entrega: .....

		Sí	No	Observaciones
1. Se le ha explicado el SPD	1a) Conoce las garantías legales			
	1b) Sabe en qué consiste			
	1c) Conoce los requisitos para la reposición			
2. Identifica "su" SPD				
3. Manejo del SPD	3a) Se enseñó cómo debe utilizarlo			
	3b) Se enseñó cómo debe conservarlo			
	3c) Se advirtió de la fecha de validez			
	3d) Se advirtió de los requisitos de receta			
4. Identifica el contenido del SPD				
5. Se ha rellenado la ficha del paciente				

OBSERVACIONES<sup>5</sup>: .....

Verificación realizada por: .....

Fecha y hora: .....

Firma: .....

<sup>5</sup> En este apartado se numerarán, según corresponda, por ejemplo: dudas que tengamos sobre las dificultades en el manejo del SPD, sobre la conservación sobre el conocimiento del contenido o la existencia de algún posible PRM (medicamento o excipiente), etc., para que en la próxima visita podamos hacer el seguimiento del problema en particular que llamó nuestra atención.

## Anexo VI: Hoja de control

FECHA DE PREPARACIÓN: .....

PACIENTE:					Nº SPD	PERIODO VALIDEZ					
CN	Posología				Ud./sem	Vía	Lote	Cad.	Inciden.	Fco. Prep.	Fco. Verif.
	D	A	C	N							

Posología: D – desayuno, A – almuerzo, C – cena, N – noche (al acostarse)

### VERIFICACIÓN FINAL DEL SPD: ETIQUETADO Y CONTENIDO

1. ASPECTO	APTO	NO APTO
¿Existen alteraciones que hagan sospechar que la integridad del SPD esté dañada (rotura, cartón arrugado, fallos en el cierre, etc.)?		
2. CONTENIDO	APTO	NO APTO
¿Coinciden contenido y etiquetas?		
¿Coinciden etiqueta y ficha del paciente a fecha actual?		
¿Constan los mensajes de seguridad?		
3. ACABADO	APTO	NO APTO
Verificación del lote y caducidad de cada blíster recortado del medicamento y compararlo con la fecha de caducidad que aparece en el SPD		

Comprobación realizada por: .....

Fecha y hora: .....

Firma: .....

## **Referencias**

- Varios autores. Documento de Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2013. [Internet – consultado el 1 de junio de 2016]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/Buenas-practicas-profesionales/Paginas/Buenas-practicas-Farmacia-Comunitaria.aspx>
- Varios autores. Procedimiento Normalizado de Trabajo. Sistemas Personalizados de Dosificación. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2013. [Internet – consultado el 1 de junio de 2016]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/jornadasycongresos/informacion/Documents/Jornada%20SPD/PNT-SPD.pdf>
- Varios autores. Estrategia de actuación político-profesional. Sistemas Personalizados de Dosificación. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2013. [Internet – consultado el 1 de junio de 2016]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/jornadasycongresos/informacion/Documents/Jornada%20SPD/Documento-Estrategico-SPD.pdf>
- Varios autores. Manual del Curso del Sistemas Personalizados de Dosificación. Plan Nacional de Formación de Continuada. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2014.
- Varios autores. Guía Práctica para los Servicios de Atención Farmacéutica en la Farmacia Comunitaria. FORO AF-FC. [Internet – consultado el 1 de junio de 2016]. Disponible en: [http://www.portalfarma.com/Inicio/atencionfarmaceutica/forofarmaciacomunitaria/Documents/ATFC\\_Guia%20FORO.pdf](http://www.portalfarma.com/Inicio/atencionfarmaceutica/forofarmaciacomunitaria/Documents/ATFC_Guia%20FORO.pdf)
- Jefatura del Estado. 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. BOE-A-2015-8343. [Internet – consultado el 1 de junio de 2016]. Disponible en: [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-8343](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-8343)







**CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS**