



INFO SPD



FICHA TÉCNICA DE LOS SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN (SPD)



Promueve:



Sociedad Española de Farmacia
Clínica, Familiar y Comunitaria



FUNDACIÓNSEFAC

Con el aval de:



Con la colaboración de:



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. Sobre dosis

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.

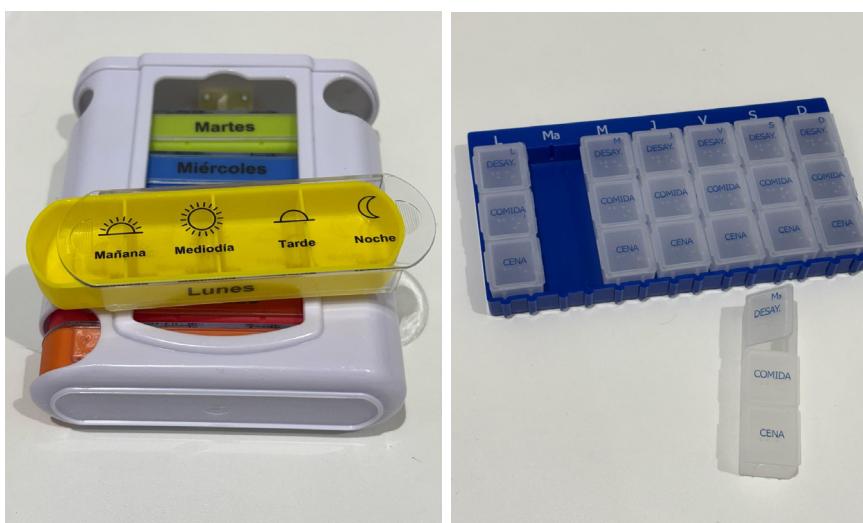


Figura 1. Sistema multicompartmental de plástico o “pastilleros”.

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 conflu- yen 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), multicompartmental (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.

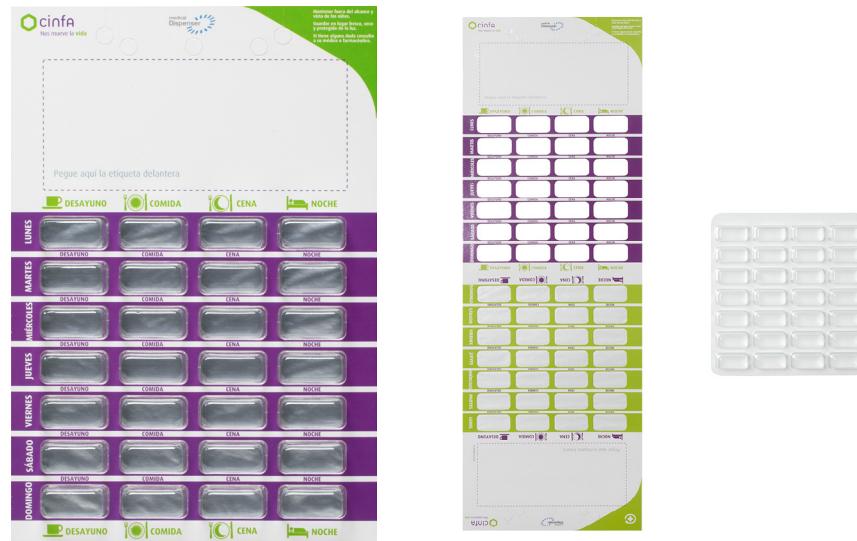


Figura 2. SPD para el reacondicionamiento manual de medicamentos. Blíster y lámina de un SPD.
Fuente: Laboratorios Cinfa.

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 blísteres 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, tópicas (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 deglutar, 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. Sobre dosis

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 un 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 desemlistado 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 reprotoxicos (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 (dia/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.semegen.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/espagna/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.farmaceuticos.com/wp-content/uploads/2024/02/GUIA_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 multicompartment 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 SpecialistPharmacyService 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-Olivero 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. 1sted. Madrid: Grupo OAT y Fundación Weber;2021.
13. Martín Olivero 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 Olivero 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 reprotoxicos. 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. Comisión Europea. Guía para la gestión segura de medicamentos peligrosos en el trabajo. 2^a 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-work>

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/>