

# SPD

Documento de  
consenso sobre el uso  
de los sistemas  
personalizados de  
dosificación





# Documento de consenso sobre el uso de los sistemas personalizados de dosificación (SPD)

## SEFAC/SEMERGEN

### COORDINACIÓN

**Adela Martín Oliveros**

**Laura Aliaga Gutiérrez**

### **Adela Martín Oliveros**

Farmacéutica comunitaria en Córdoba.

Responsable del Área de Investigación de SEFAC.

### **Laura Aliaga Gutiérrez**

Médico de Familia.

Centro de Salud Sevilla la Nueva (Madrid).

Coordinadora 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.

### **Montserrat Iracheta Todó**

Farmacéutica comunitaria en Santa Coloma de Gramenet (Barcelona).

Miembro del Grupo de Hipertensión Arterial y Riesgo Cardiovascular y del Grupo de Diabetes de SEFAC.

### **Vicente Olmo Quintana**

Farmacéutico.

Gerencia de Atención Primaria de Gran Canaria. Las Palmas de Gran Canaria.

Secretario del Grupo de Trabajo de Gestión del Medicamento, Inercia Clínica y Seguridad del Paciente de SEMERGEN.

©SEFAC-SEMERGEN, 2020. Reservados todos los derechos.

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-SEMERGEN.

ISBN: 978-84-09-22053-3.

**Esta publicación debe citarse de la siguiente forma:**

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). Ed. SEFAC-SEMERGEN. Madrid, 2020.

## Índice

1. Justificación e importancia del problema.....	5
2. ¿Qué son los sistemas personalizados de dosificación (SPD)?.....	11
3. Objetivos de los SPD.....	13
4. Población/pacientes diana del servicio .....	14
5. Cómo funcionan actualmente los SPD: cronología, marco normativo y protocolo normalizado de trabajo .....	15
6. Evidencia científica asociada al uso de SPD .....	19
7. Impacto de los SPD en la calidad asistencial .....	21
8. Impacto de los SPD en la práctica clínica.....	24
9. Impacto de los SPD en la seguridad de los pacientes .....	26
10. Coordinación entre farmacéutico y médico .....	29
11. Los SPD como herramienta útil de mejora de adherencia y seguridad durante la pandemia COVID-19 .....	31
Acciones de mejora .....	38
Bibliografía.....	39
Anexos.....	43
Anexo I. Modelo de documento de autorización y consentimiento informado.....	43
Anexo II. Ficha del paciente (cara anterior).....	44
Anexo II. Ficha del paciente (cara posterior) .....	45
Anexo III. Etiqueta del anverso del SPD.....	46
Anexo IV. Etiqueta del reverso del SPD.....	47
Anexo V. Lista de comprobación/registro de entrega.....	48
Anexo VI. Hoja de control .....	49
Anexo VII. Glosario de terminología: definiciones .....	50

Durante la última década los sistemas europeos de salud, y el español en particular, se han enfrentado a diversos retos comunes: el envejecimiento de la población asociado a un número creciente de personas mayores que viven solas y aisladas, un incremento de las enfermedades crónicas y una mayor morbimortalidad, lo que genera un incremento de la carga global de las enfermedades crónica y un incremento del gasto sanitario en el cuidado de la salud. En paralelo, se sabe que la falta de adherencia genera en España un mínimo de 18.400 muertes prematuras al año, cifra que es muy impactante en términos de objetivos de salud.

Desde el ámbito de la Atención Primaria hay que destacar que en ella se encuentran el 95% de pacientes polimedificados y el 80% de las consultas sobre patologías crónicas, además de concentrar el 80% del gasto sanitario dedicado al paciente crónico. En paralelo se producen también 2.300.000 visitas diarias a las farmacias comunitarias de las cuales un elevado porcentaje están relacionadas con pacientes polimedificados.

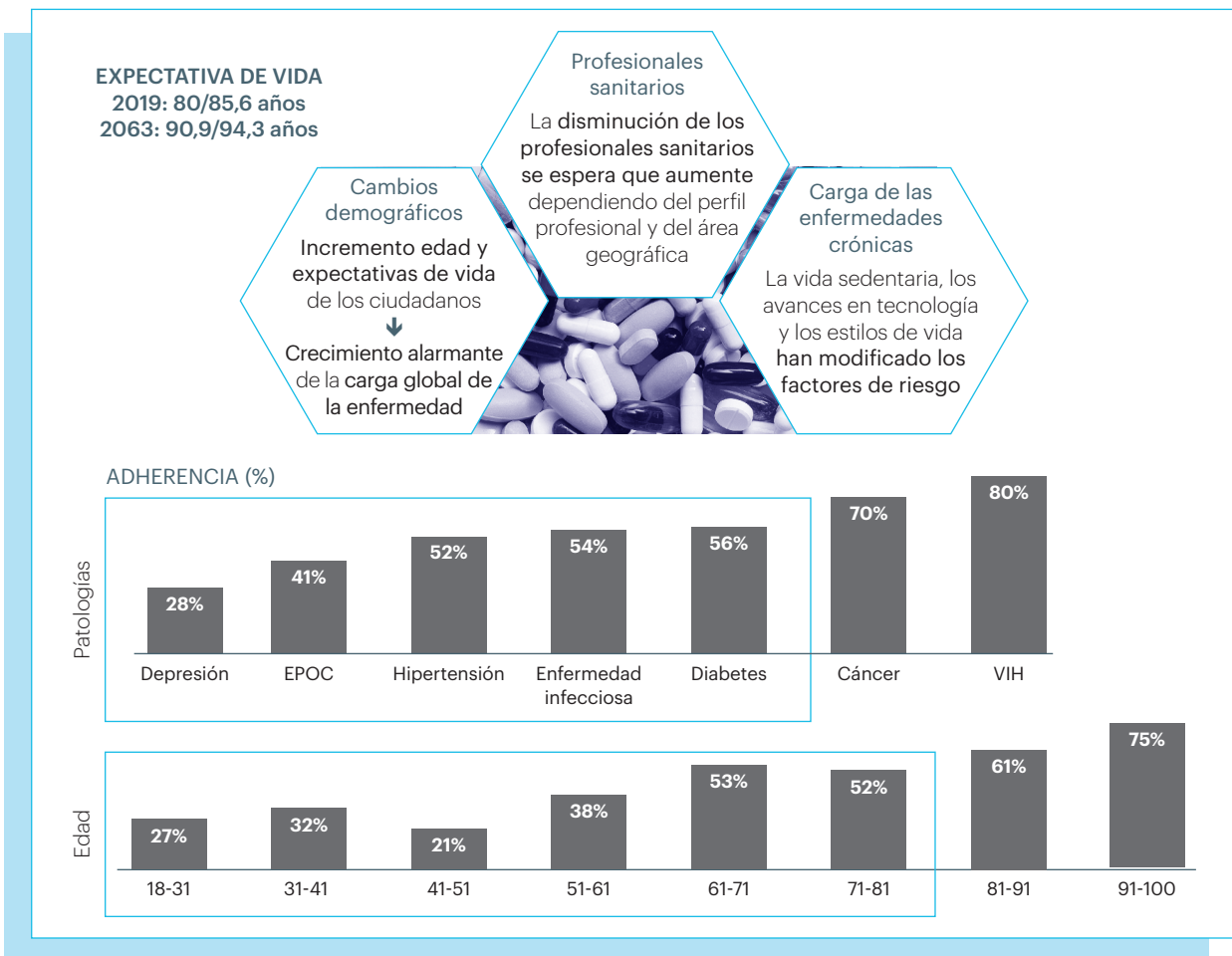
La Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN) y la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC), dos sociedades científicas que trabajan en el ámbito de atención primaria y que integran a más de 20.000 profesionales de la salud, plantean este documento sobre los Sistemas Personalizados de Dosificación, también denominados SPD, y el Servicio de Atención Farmacéutica que va asociado a esta herramienta (SPD), como una propuesta conjunta que ayudará a mejorar la salud de nuestros pacientes y contribuirá a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud español.

# 1. Justificación e importancia del problema

Los sistemas de salud y los servicios sanitarios de todo el mundo están inmersos en un cambio a nivel global y se enfrentan actualmente a dos grandes retos que ponen en peligro su sostenibilidad: el aumento de la prevalencia de las enfermedades crónicas y el envejecimiento de la población (1). Como una parte integral de estos sistemas de salud, médicos, farmacéuticos, enfermeros y otros profesionales sanitarios necesitan adaptarse, coordinarse y avanzar para encontrar la mejor forma de cubrir las necesidades de los pacientes sin poner en peligro la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

El incremento de las expectativas de vida y el envejecimiento de la población están aumentando en los países desarrollados. De hecho, España presenta una tendencia demográfica que sugiere que los españoles disfrutarán de una de las expectativas de vida más elevadas en el mundo en el 2040 (2), hecho que, junto con el continuo aumento del número de pacientes con enfermedades crónicas con una mayor complejidad de sus patologías y por tanto de sus tratamientos farmacológicos, están produciendo un crecimiento en la carga global de las enfermedades crónicas y que sitúan a España ya entre los países con mayor morbilidad en Europa (3), constituyendo uno de los grandes retos de la asistencia sanitaria a día de hoy y en el futuro próximo (figura 1).

**Figura 1** Adherencia: retos y oportunidades.

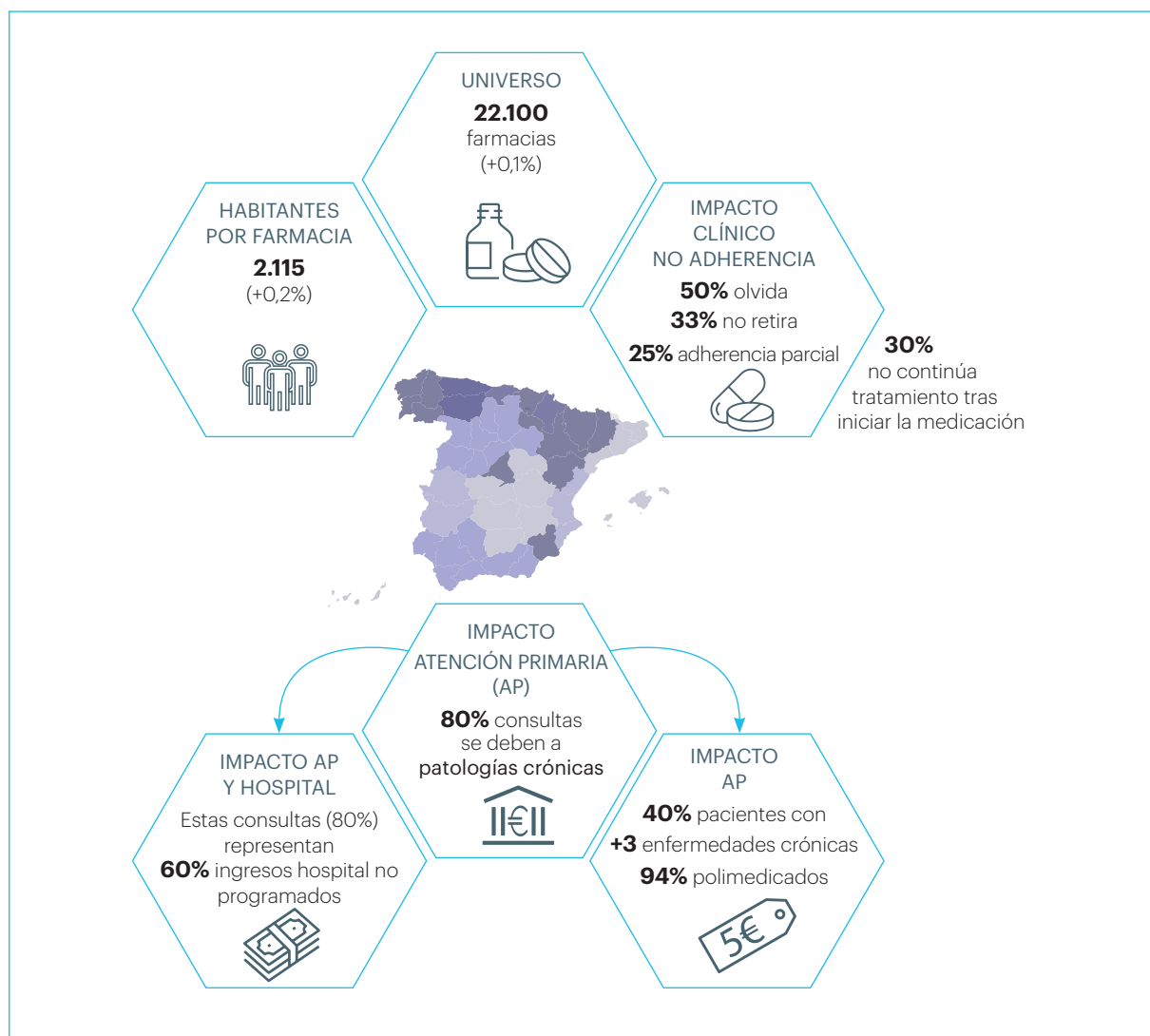


Fuente: Comunicación Plan Farmaindustria 2016.

En paralelo, se prevé una disminución del número de profesionales sanitarios en extensas zonas rurales de nuestro país, un fenómeno que también se observa a nivel europeo y que junto con el fenómeno creciente de soledad y aislamiento en nuestra población (2 millones de mayores viven solos en España en la actualidad una tendencia creciente), dará especial valor a aquellos profesionales sanitarios como los farmacéuticos comunitarios que en muchas localidades son ya los únicos profesionales sanitarios que ejercen su profesión en poblaciones pequeñas y que mantienen una sanidad cercana y humanizada.

En este contexto de envejecimiento, mayor prevalencia de enfermedades crónicas y menor número de profesionales en determinadas zonas geográficas de España, la falta de adherencia al tratamiento es un problema prevalente y relevante en la práctica clínica, sobre todo si hablamos de la falta de adherencia a tratamientos a largo plazo en enfermedades crónicas, faceta que constituye actualmente un reto en atención primaria (4) con una carga asistencial que supone el 80% de consultas dedicadas a pacientes crónicos, un 94% de ellos polimedicados y que representan el 80% del gasto sanitario en España y el 60% de los ingresos hospitalarios no programados (figura 2).

**Figura 2** Perfil de la farmacia española y la atención primaria en España. Impacto clínico de la no adherencia.



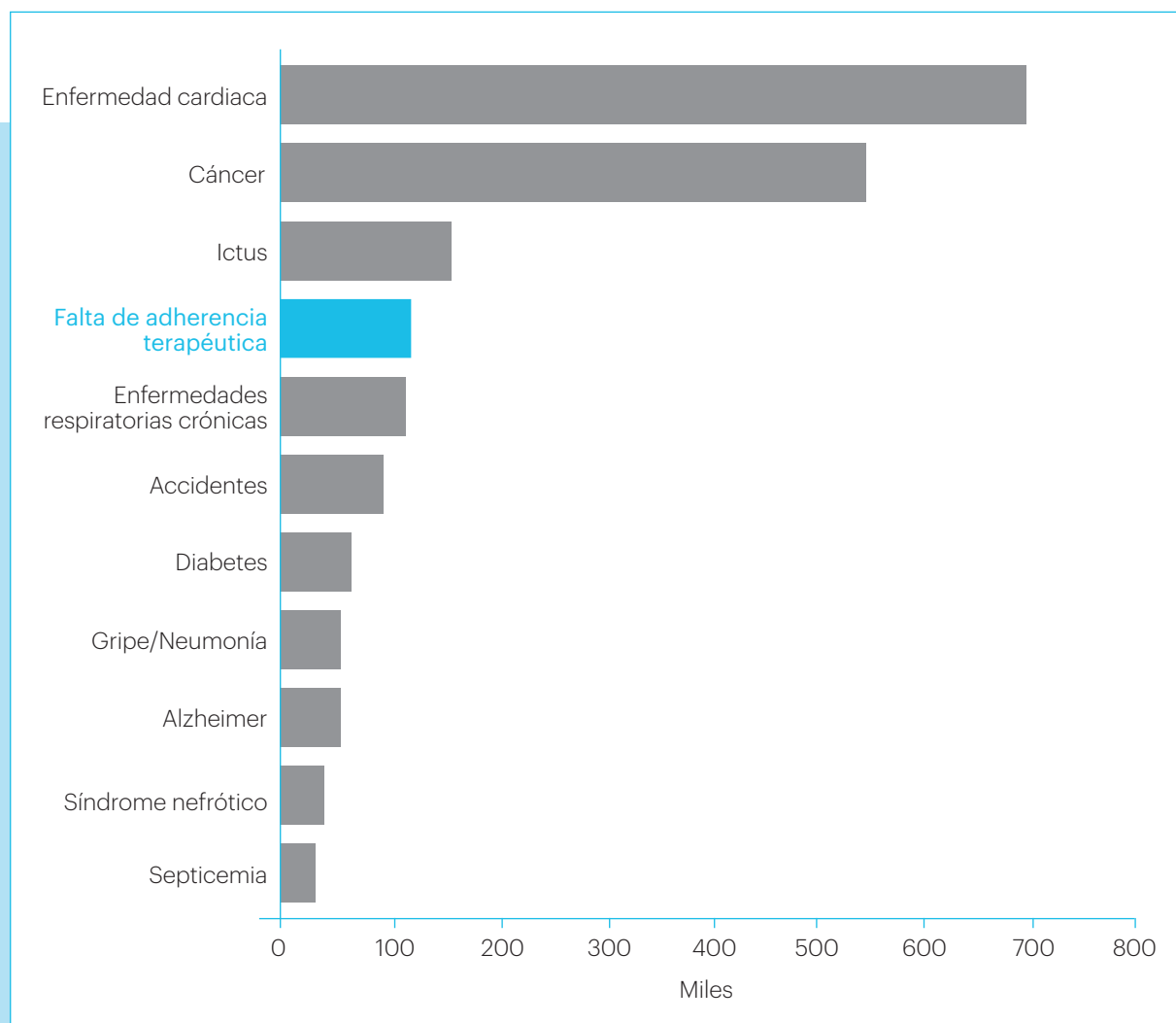
Fuente: IQVIA; septiembre 2019; Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategias para el abordaje de la cronicidad en el SNS. Informe de evaluación y líneas prioritarias de actuación. 2019.



Datos relevantes relacionados con el impacto clínico de la falta de adherencia terapéutica en países desarrollados tanto a nivel internacional como en España, indican que uno de cada dos pacientes no es adherente a su medicación (5), un 30% discontinúa sus tratamientos una vez iniciados, entre un 20 y un 40% de los pacientes no toma correctamente su medicación, aunque este porcentaje varía según la patología a la que nos refiramos, y más del 40% autorregula su medicación.

El Centro de Control de Enfermedades (CDC) norteamericano ya en el 2002 señalaba la falta de adherencia terapéutica como una de las cuatro causas más prevalentes de fallecimiento en Estados Unidos (EEUU) tras la enfermedad cardíaca, el cáncer y el ictus (5) y se encuentra como la principal causa de ingreso por insuficiencia cardíaca (6) (figura 3).

**Figura 3** Causas de muerte en Estados Unidos (USA) (6).



En esa misma línea en un estudio de Simpson y col. (7) se demostró una correlación positiva entre una buena adherencia terapéutica y una disminución de la mortalidad (odd ratio 0,56(0,43-0,74) (tabla 1).

**Tabla 1** Asociación entre adherencia terapéutica y mortalidad (7).

Estudio	Buena adherencia terapéutica	Falta de adherencia terapéutica	Odds ratio (aleatorio) (IC 95%)	Peso (%)	Odds ratio (aleatorio) (IC 95%)
<b>Tratamiento farmacológico adverso</b>					
Ensayo de supresión de arritmia cardíaca	23/505	0/69		13,34	6,77 (0,41-112,72)
Proyecto Universitario Grupo Diabetes 1970 1971	26/151	4/53		86,66	2,55 (0,85-7,68)
Total (IC 95%)	656	122		100,00	2,90 (1,04-8,11)
Tota eventos: 49 (buena adherencia), 4 (falta de adherencia)					
Test de heterogeneidad: $\chi^2=0,43$ , gl=1, P=0,51, I <sup>2</sup> =0%					
Test de efecto global: z=2,03, P=0,04					
<b>Tratamiento farmacológico adecuado</b>					
Grupo de investigación de fármacos cardiovasculares 1980	106/708	88/357		12,11	0,54 (0,39-0,74)
Wei et al., 2002	14/272	14/155		2,06	0,55 (0,25-1,18)
Cotter et al., 2004	1/52	1/12		0,15	0,22 (0,01-3,72)
Ensayo con betabloqueantes en el infarto agudo de miocardio (hombres) 1990	14/1.009	3/72		0,75	0,32 (0,09-1,15)
Ensayo con betabloqueantes en el infarto agudo de miocardio (mujeres) 1993	11/242	2/23		0,49	0,50 (0,10-2,41)
Wei et al., 2004	24/226	26/160		3,43	0,61 (0,34-1,11)
Ensayo canadiense con amiodone sobre arritmias en el infarto de miocardio 1999	33/445	19/128		3,35	0,46 (0,25-0,84)
San Andres Rebollo et al., 2004	69/197	300/753		11,39	0,81 (0,59-1,13)
Cohn et al., 2002	8/585	2/41		0,49	0,27 (0,06-1,32)
Garcia de Olalla et al., 2002	156/831	105/388		15,13	0,62 (0,47-0,83)
Grimwade et al., 2005	12/743	27/545		2,56	0,31 (0,16-0,63)
Hogg et al., 2002	62/955	44/327		7,29	0,45 (0,30-0,67)
Paterson et al., 2000	0/23	1/58		0,12	0,82 (0,03-20,75)
Wood et al., 2003	117/1.067	76/355		12,04	0,45 (0,33-0,62)
Estudio médico de Salud 1994	89/6.608	102/4.396		14,80	0,57 (0,43-0,77)
Estudio de prevención en la zona occidental de Escocia 1997	66/2.435	40/867		7,59	0,58 (0,39-0,86)
Howell et al., 2004	24/654	14/215		2,65	0,55 (0,28-1,08)
Miura et al., 2001	17/218	32/213		3,15	0,48 (0,26-0,89)
Dobbels et al., 2004	9/84	2/17		0,46	0,90 (0,18-4,59)
Total (95% IC)	17.354	9.802		100,00	0,55(0,49-0,62)
Total eventos: 832 (buena adherencia), 898 (falta de adherencia)					
Test de heterogeneidad: $\chi^2 = 14,34$ , gl=18, P=0,71, I <sup>2</sup> =0%					
Test de efecto global: z=10,54, P<0,0001					

**Tabla 1 (Continuación)** Asociación entre adherencia terapéutica y mortalidad (7).

Estudio	Buena adherencia terapéutica	Falta de adherencia terapéutica	Odds ratio (aleatorio) (IC 95%)	Peso (%)	Odds ratio (aleatorio) (IC 95%)
Grupo de investigación de fármacos cardiovasculares 1980	274/1.813	249/882	■	27,53	0,45 (0,37-0,55)
Ensayo con betabloqueantes en infarto agudo de miocardio (hombres) 1990	31/1.037	4/57	—■—	5,11	0,41 (0,14-1,20)
Ensayo con betabloqueantes en infarto agudo de miocardio (mujeres) 1993	15/219	4/21	←—■—	4,20	0,31 (0,09-1,05)
Ensayo canadiense con amiodone sobre arritmias en el infarto de miocardio 1999	42/447	17/91	—■—	11,81	0,45 (0,24-0,84)
Ensayo supresión de arritmia cardiaca 1996	8/486	1/93	————→	1,54	1,54 (0,19-12,46)
Estudio médico de Salud 1994	105/6.864	90/4.125	■	23,59	0,70 (0,52-0,93)
Estudio de prevención en la zona occidental de Escocia 1997	95/2.420	40/873	—■—	19,54	0,85 (0,58-1,24)
Proyecto Universitario Grupo Diabetes 1970 1971	11/143	10/62	—■—	6,69	0,43 (0,17-1,08)
Total (IC 95%)	13.429	6.204	◆	100,00	0,56 (0,43-0,74)
Total eventos: 581 (buena adherencia), 415 (falta de adherencia)					
Test de heterogeneidad: $\chi^2 = 14,34$ , $gl = 7$ ( $P = 0,05$ ), $I^2 = 51,2\%$					
Test de efecto global: $z = 4,23$ , $P < 0,0001$					

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) (8), las consecuencias de una adherencia inadecuada son diversas (tabla 2) y lo considera un problema de salud pública debido a las consecuencias sanitarias negativas que provoca. Así mismo la OMS sostiene que establecer intervenciones relacionadas con incrementar la efectividad de la adherencia puede diferencialmente dar lugar a un mayor impacto en la salud de la población que ninguna otra mejora sobre el tipo de tratamientos médicos específicos utilizados (8).

**Tabla 2** Consecuencias de la falta de adherencia terapéutica (8).

Empeora la calidad de vida de una persona
Impide el control de la enfermedad
Genera una mayor probabilidad de caídas y agravamiento de la patología/de la enfermedad
Puede inducir a la aparición de efectos adversos y/o intoxicaciones
Puede llevar al fallecimiento del paciente
Supone un incremento del gasto en los recursos sanitarios
Tratamientos ineficaces por la aparición de resistencias o favorecer la mayor virulencia de la enfermedad

Los resultados de la evaluación del coste económico de la no adherencia, contrariamente a lo que se creía, demuestran que una mayor adherencia terapéutica no supone un mayor gasto sanitario, a pesar de que implica un uso más exhaustivo de los fármacos en la mayoría de los casos. Al contrario, produce un menor gasto ya que disminuye el número de intervenciones de alto coste, como el uso de los servicios de urgencia ante exacerbaciones o el número de hospitalizaciones y el coste de los servicios de cuidados intensivos (9).

Según datos del modelo de Markov desarrollado por Farmaindustria para la enfermedad cardiovascular, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la diabetes tipo 2 y la depresión mayor, con el objetivo de estimar los impactos sanitarios y los impactos económicos derivados del incremento de la adherencia terapéutica (9):

- Una mejora de 10 puntos porcentuales en adherencia en enfermedad cardiovascular durante 15 años supondría 8.700 muertes menos y un ahorro sanitario de 75 millones de euros (9).
- Una mejora de 10 puntos porcentuales en adherencia en la EPOC evitaría 190.000 exacerbaciones con un gasto sanitario directo de 80 millones de euros (9).
- Una mejora de 10 puntos porcentuales en adherencia en diabetes durante 20 años permitiría un ahorro de 367 millones de euros a la sanidad (9).
- Una adherencia de 10 puntos porcentuales en adherencia en depresión durante 6 meses permitiría un ahorro de 15 millones de euros a la sanidad (9).

La falta de adherencia y los errores en la toma de la medicación, especialmente en pacientes ancianos crónicos polimedcados, genera reacciones adversas evitables y hospitalizaciones, además de elevar la morbilidad y los costes sanitarios (10).

Diversos estudios ya en el 2011 también demuestran que la adherencia terapéutica reduce el coste sanitario significativamente. Estos estudios concluyen que cada dólar extra gastado por paciente en la mejoría del tratamiento de la diabetes puede potencialmente generar 7 dólares extras de ahorro tanto en reducción del número de visitas a los departamentos de urgencias hospitalarias, como en pacientes hospitalizados (11, 12).

Estimaciones de la OCDE indican que la no adherencia a la medicación afecta a 200.000 muertes prematuras de ciudadanos europeos al año y supone un exceso de gasto sanitario de unos 125.000 millones de euros anuales (13, 14). Si extrapolamos a nuestro país, en España se estima que la no adherencia a la medicación afecta a 18.400 muertes prematuras al año y supone un gasto sanitario de unos 11.250 millones €/año (15, 16) (tabla 3).

Este dato, por su importancia, contrasta con los fallecidos por accidente de tráfico (1.001 personas hasta noviembre de 2019), cifra mucho menor pero que causa un gran impacto en la prensa, mientras la no adherencia provoca 11 veces más muertes prematuras (17).

**Tabla 3** Muertes prematuras debidas a la no adherencia y su relación con el gasto sanitario (13-16).

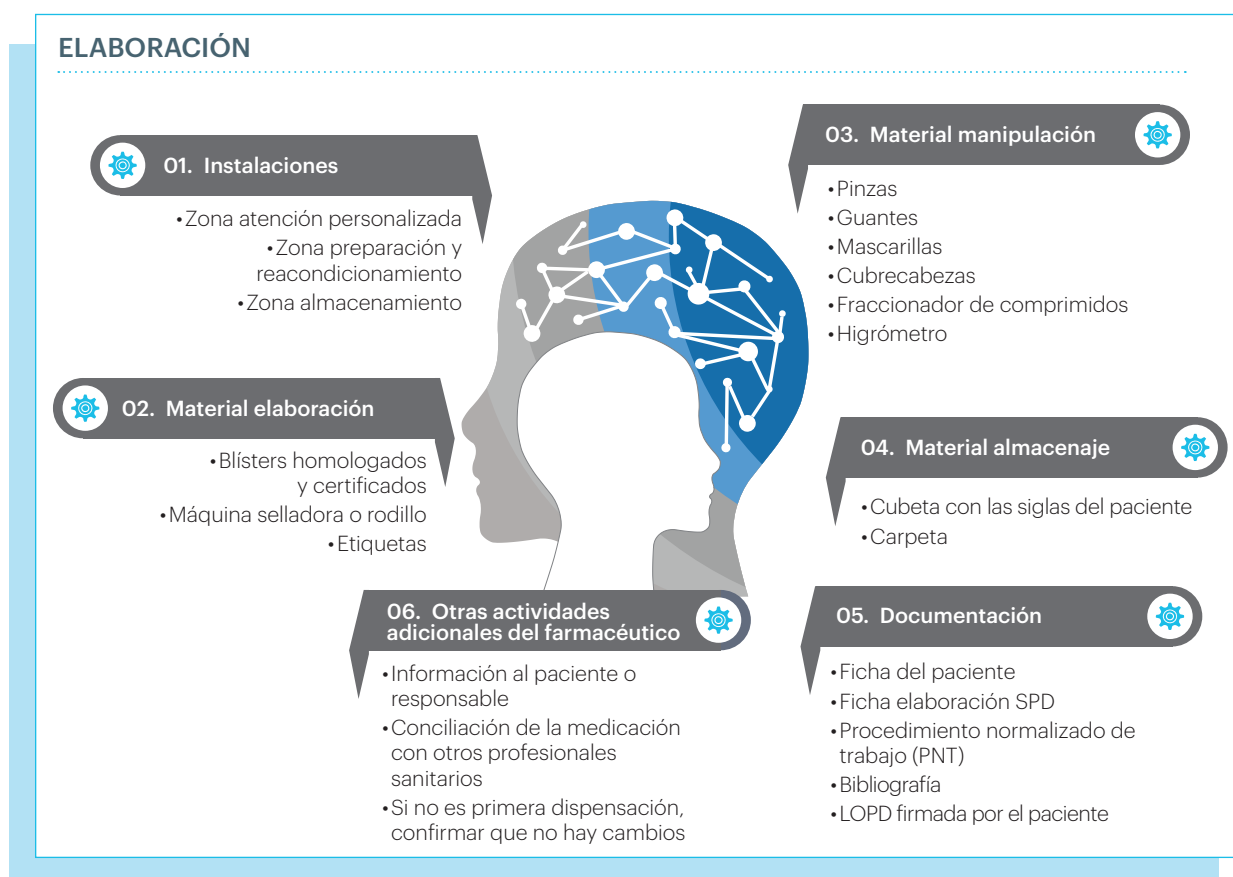
	Muertes prematuras debidas a NO adherencia a la medicación	Exceso de gasto sanitario
Europa	200.000	125.000 millones €/año
España	18.400	11.250 millones €/año

## 2. ¿Qué son los sistemas personalizados de dosificación (SPD)?

Cuando se detecta incumplimiento terapéutico, existen diferentes métodos diseñados e implantados para facilitar la corrección de este problema. Así, el uso de calendarios y recordatorios facilita el aumento del cumplimiento terapéutico pero no evita el riesgo de confundir y tomar un medicamento por otro. Los SPD permiten la distribución de los medicamentos en dispositivos de manera personalizada; reducen tanto la falta de cumplimiento terapéutico como el riesgo de confusión entre diferentes medicamentos, aumentando la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacoterapéuticos del paciente.

El farmacéutico, previa conciliación de la pauta terapéutica con el paciente, ubica la medicación según la posología prescrita, organizada por días y tomas tal y como el médico se lo ha prescrito, entregando la medicación al paciente de forma personalizada y siguiendo su evolución en el tiempo (18, 19) (figura 4).

**Figura 4** Servicio de SPD, etapas de trabajo.



Existen diferentes tipos de SPD, bien sean dispositivos manuales con formato blíster hermético semanal en el que se introduce la medicación manualmente, o bien dispositivos SPD semiautomáticos o automáticos que, además de mantener la hermeticidad, disponen adicionalmente de un software de seguimiento en el cual toda la información importante está impresa claramente, es totalmente configurable y está identificada por código para su trazabilidad en el blíster (tabla 4).

**Tabla 4** Información impresa configurable en SPD.

Nombre del paciente
Domicilio del paciente (si fuera necesario)
Nombre del médico
Día de la semana/Día/Hora de toma
Descripción del medicamento, forma farmacéutica (recomendable incluir Código nacional)
Registro completo de lotes y fechas de caducidad
Cantidad envasada total
Forma y color del medicamento
Nombre de la farmacia elaboradora y dispensadora

Es necesario remarcar que los SPD son una herramienta que, bien utilizada y en el marco de una actuación global, son muy útiles para desarrollar un programa de atención farmacéutica que integre los diferentes aspectos asistenciales como son la detección y prevención de problemas relacionados con la medicación (PRM), evitar la aparición de resultados negativos asociados a los medicamentos (RNM) y obtener una mejora de los resultados terapéuticos, lo que les convierte en un elemento clave en el manejo de la cronicidad (20).

La **figura 5** nos muestra los PRM más habituales, como son una dosis, pauta o duración inadecuada del tratamiento (21,5%), y los efectos secundarios de la medicación (18,7%) (21).

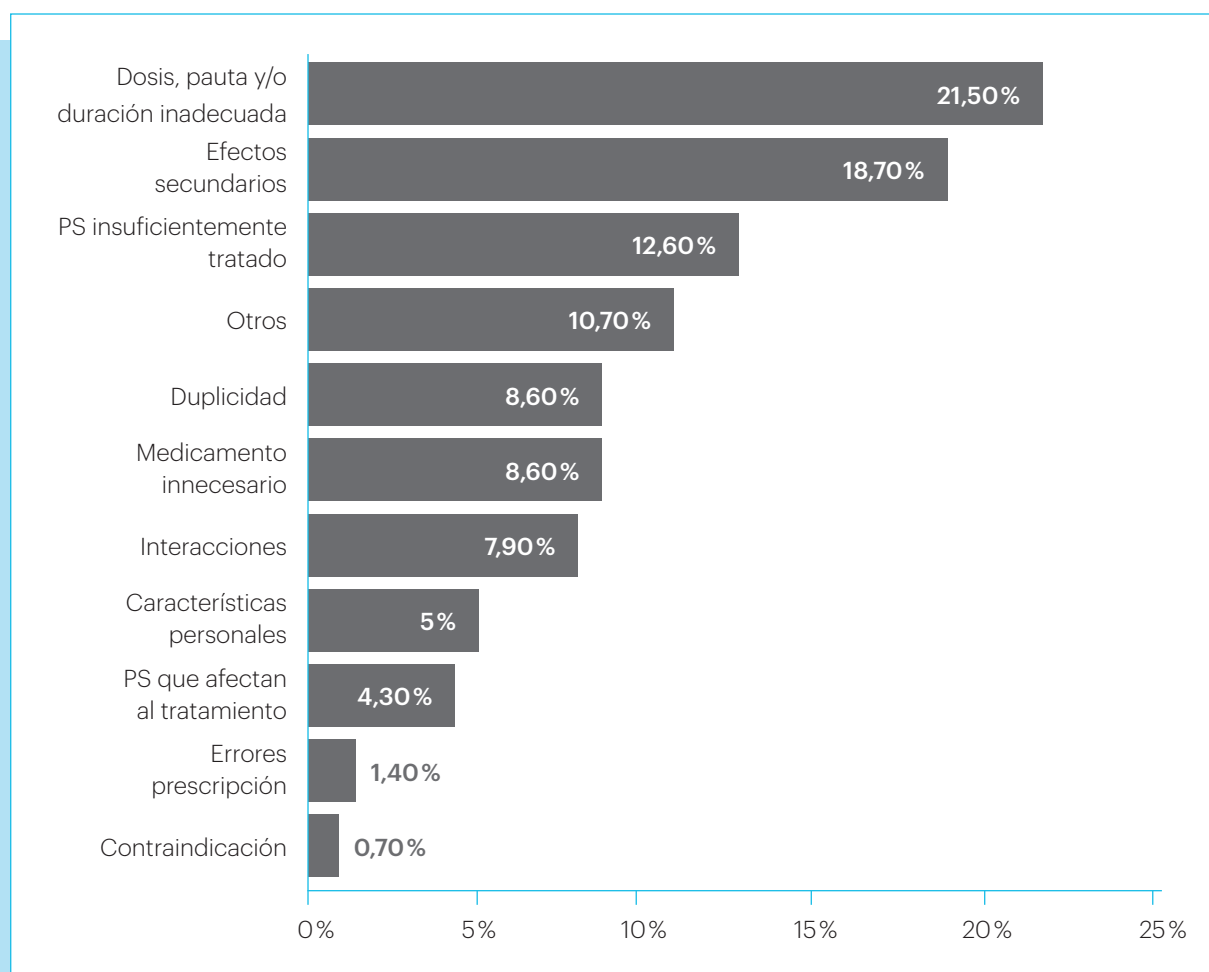
Es importante señalar que el farmacéutico titular de la farmacia comunitaria es responsable de todas las actividades que se lleven a cabo en la misma, y en el caso de los SPD cualquier incidencia con el producto acabado es responsabilidad de la farmacia y por tanto del farmacéutico titular.

Independientemente, es necesario definir dentro del equipo de la farmacia un farmacéutico responsable del servicio SPD (farmacéutico preparador/farmacéutico titular) que será el garante de la calidad durante el proceso de elaboración del producto acabado (SPD), aunque la utilización inadecuada del mismo (SPD) será responsabilidad del propio paciente.

El farmacéutico preparador realizará todos los procesos descritos en los procedimientos normalizados de trabajo para la elaboración del SPD (ver anexos). El farmacéutico verificador (si hay dos farmacéuticos en la farmacia) comprobará que todos los procesos se han realizado conforme están descritos en el citado procedimiento (22, 23), actuando como garante previo a la dispensación del SPD.

En relación con la coordinación entre médico y farmacéutico, si previamente el propio médico no es el que ha realizado la prescripción del SPD o bien ha demandado la elaboración del SPD, será el farmacéutico directamente o a través de un escrito dirigido al médico y entregado al paciente, quien deberá contactar con él y le informará del servicio que propone (SPD), solicitando su colaboración y conciliando la medicación del paciente.

En el supuesto de que el propio médico sea el que ha solicitado la inclusión de un paciente en el servicio de seguimiento mediante SPD, el farmacéutico procederá a evaluar la información sobre la medicación que le haya facilitado el médico (informes y/o tarjeta sanitaria) y procederá a conciliar la medicación con el paciente. Toda discrepancia debe ser revisada y eliminada antes de iniciar el servicio SPD.

**Figura 5** Problemas más habituales relacionados con los medicamentos (PRM) (21).

PS: problema de salud.

En el caso de que se observe un PRM o un RNM (figura 5), que requiera una propuesta de intervención dirigida al médico, se utilizará como establece el procedimiento normalizado de trabajo o protocolo de actuación (PNT) el modelo de hoja de interconsulta o se contactará directamente con él (22, 23).

### 3. Objetivos de los SPD

#### 3.1 Objetivos generales

- Mejorar, mantener y reforzar la adherencia terapéutica en pacientes polimedcados crónicos no adherentes, con sospecha de ser no adherentes o en aquellos en los que hay riesgo de que se conviertan en no adherentes con el tratamiento farmacológico.
- Conseguir mediante el servicio SPD una mejora en el impacto clínico, en el impacto de seguridad del paciente y en su calidad asistencial.

### 3.2 Objetivos específicos

La **tabla 5** resume los objetivos específicos que buscamos para este tipo de pacientes.

**Tabla 5** *Objetivos del SPD para el paciente.*

Facilitar la toma de medicación de los pacientes de forma correcta
Mejorar la adherencia al tratamiento prescrito
Minimizar los errores en la toma de sus medicamentos preservando la seguridad del paciente
Reducir la aparición de complicaciones relacionadas con su tratamiento
Aumentar la calidad de vida de los pacientes y el control de su enfermedad
Ayudar a cuidadores y familiares en el buen seguimiento de la medicación de los pacientes
Identificar las caducidades y los lotes de los medicamentos
Ser capaces de establecer la trazabilidad de los lotes ante una alerta sanitaria
Minimizar el riesgo de interacciones potencialmente severas fármaco-fármaco
Minimizar las discrepancias entre la historia médica farmacoterapéutica del paciente, su médico especialista (atención primaria y/u otros especialistas) y los servicios sociosanitarios y de ayuda a domicilio
Permitir una vida independiente por el mayor tiempo posible en aquellos pacientes que vivan solos en sus domicilios

## 4. Población/pacientes diana del servicio

El uso de los dispositivos SPD se debería dirigir fundamentalmente a personas con dificultades para administrarse correctamente la medicación que le han prescrito (**figura 6**). Esto puede ser debido a distintas situaciones, entre las que destacan:

- Pacientes polimedcados.
- Pacientes con tratamientos crónicos.
- Pacientes con posologías complejas.
- Personas que viven solas, sin familia ni cuidadores que puedan ayudar en el control de la medicación.
- Pacientes susceptibles de incumplimiento terapéutico.

**Figura 6** *Perfiles más destacados para seguimiento de la adherencia terapéutica.*





- Personas con algún tipo de deficiencia física y/o psicológica que les imposibilita para organizar y administrar su medicación.
- Individuos con función renal o hepática comprometida.
- Individuos con déficits sensoriales o algún tipo de deficiencia física que les imposibilita para organizar y administrar su medicación.
- Personas con deficiencias psicológicas y/o problemas cognitivos, especialmente si son personas mayores y personas polimedicadas y/o con pautas complejas.
- Y fundamentalmente, aquellos pacientes que el médico considere que se beneficiarán de un seguimiento con SPD y en los que recomiende (“prescriba”) su uso.

## 5. Cómo funcionan actualmente los SPD: cronología, marco normativo y protocolo normalizado de trabajo

Inicialmente el programa del Sistema Personalizado de Dosificación nació de la iniciativa de farmacéuticos que trabajaban para resolver los problemas derivados del incumplimiento terapéutico con el objetivo de implantar herramientas de mejora de la adherencia desde las farmacias comunitarias.

En Cataluña, en el año 2001 (24) y posteriormente en el año 2007 se realizó un protocolo que recogía el protocolo normalizado de trabajo (PNT) y los aspectos a tener en cuenta para implantar el programa.

En el año 2002 se formó un grupo de trabajo en el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) con el fin de proponer unas pautas generales y un PNT que sirviese de punto de partida a los COF para poder llevar a cabo la elaboración de los SPD en sus correspondientes comunidades.

Los Colegios de Farmacéuticos siguieron trabajando para implantar el Servicio de SPD desarrollando programas de formación y procedimientos de calidad y buenas prácticas.

En el año 2011, con el Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, que modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 1, se incorpora la normativa legal del uso del Sistema Personalizado de Dosificación con el siguiente redactado:

“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. Así mismo 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” (25).

En el mes de diciembre del año 2012 se publicó en Cataluña un nuevo protocolo elaborado por el Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya y el Departament de Salut que sustituye al del año 2007, pero con formato de Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico con SPD y que fue actualizado en parte de sus anexos en el año 2014.

Se sigue avanzando y el 22 de mayo de 2013 (26) el Grupo de Trabajo de Sistemas Personalizados de Dosificación del CGCOF, compuesto por el Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya, el Colegio Oficial de Farmacéuticos (COF) de Gipuzkoa, el COF de Huelva, el COF de Valencia, la Fundación Pharmaceutical Care y la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC) aprueban la difusión de un Documento de Mínimos (26) que propone las directrices y la estrategia político-profesional de la Organización Farmacéutica Colegial con el fin de conseguir que la elaboración de SPD pueda ser impulsada de forma definitiva hacia la implantación de un servicio remunerado, independientemente de quién sea el pagador y que se lleve a cabo de la forma más homogénea posible en todo el territorio nacional.

Empieza entonces lo que conocemos como la especialización en el SPD, realizando estudios para calcular el coste del servicio (27), convenios de colaboración como en Murcia y Cataluña (28) o a través de regulación normativa como Aragón, Navarra y Castilla-La Mancha.

Además a nivel local pueden existir convenios de colaboración entre el Ayuntamiento y farmacias comunitarias del municipio, o con entidades financieras como es el caso de Guadalajara (29) o implicando el SPD en proyectos de atención farmacéutica con pacientes crónicos complejos (30) o estudios desde sociedades científicas como el Proyecto SPD-Valor (31).

Respecto al convenio de colaboración en Murcia, la farmacia que desea hacer SPD tiene que adherirse al “Convenio específico de colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Sanidad, y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia para la prestación de sistemas personalizados de dosificación (SPD)” (32). Otro convenio de colaboración es el de Cataluña entre el Departamento de Salud y el Consejo de Colegios de Farmacéuticos de Cataluña para la prestación del servicio profesional de seguimiento farmacoterapéutico con SPD” (33) obligándose a respetar la “Guia de Seguiment Farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació”, de septiembre de 2012, coordinada por el Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya (34).

Respecto al régimen normativo, las comunidades autónomas que los han regulado hasta el momento son: Aragón (35), que introdujo el modelo de declaración responsable de los Sistemas Personalizados de Dosificación (36) y Navarra (37) y Castilla-La Mancha que los reguló a través de un anexo incluido en el decreto que regula la planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines (38). En Castilla-La Mancha se publicó en el Diario Oficial (marzo 2019) un decreto que contempla la formación por parte del titular, así como aquellos otros farmacéuticos de la farmacia responsables de la elaboración de SPD, de un mínimo de 10 horas lectivas acreditadas por el Sistema Nacional de Salud (39).

En general, actualmente la mayoría de las comunidades autónomas han hecho sus adaptaciones en base al Protocolo Normalizado en SPD del CGCOF, con inclusión de este servicio en la póliza de responsabilidad civil, así como diferentes formas de actuación respecto quién capacita y autoriza el servicio.

A continuación exponemos el documento más reciente (40), de marzo de 2018, que supone una actualización del PNT y del documento Estrategia de actuación político-profesional desarrollados en el año 2013 y que ha sido elaborado por el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas del CGCOF y recoge las recomendaciones necesarias para que la práctica del servicio de elaboración y dispensación de SPD pueda considerarse buena práctica profesional. Este documento ha sido elaborado por el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas del CGCOF, compuesto por: CGOF, COF de Guadalajara, COF de Huelva, COF de Navarra, COF de Palencia, COF de Zamora, Fundación Pharmaceutical Care y SEFAC.

## 5.1 Protocolo normalizado de trabajo (siguiendo el modelo del CGCOF, marzo 2018)

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, y 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:

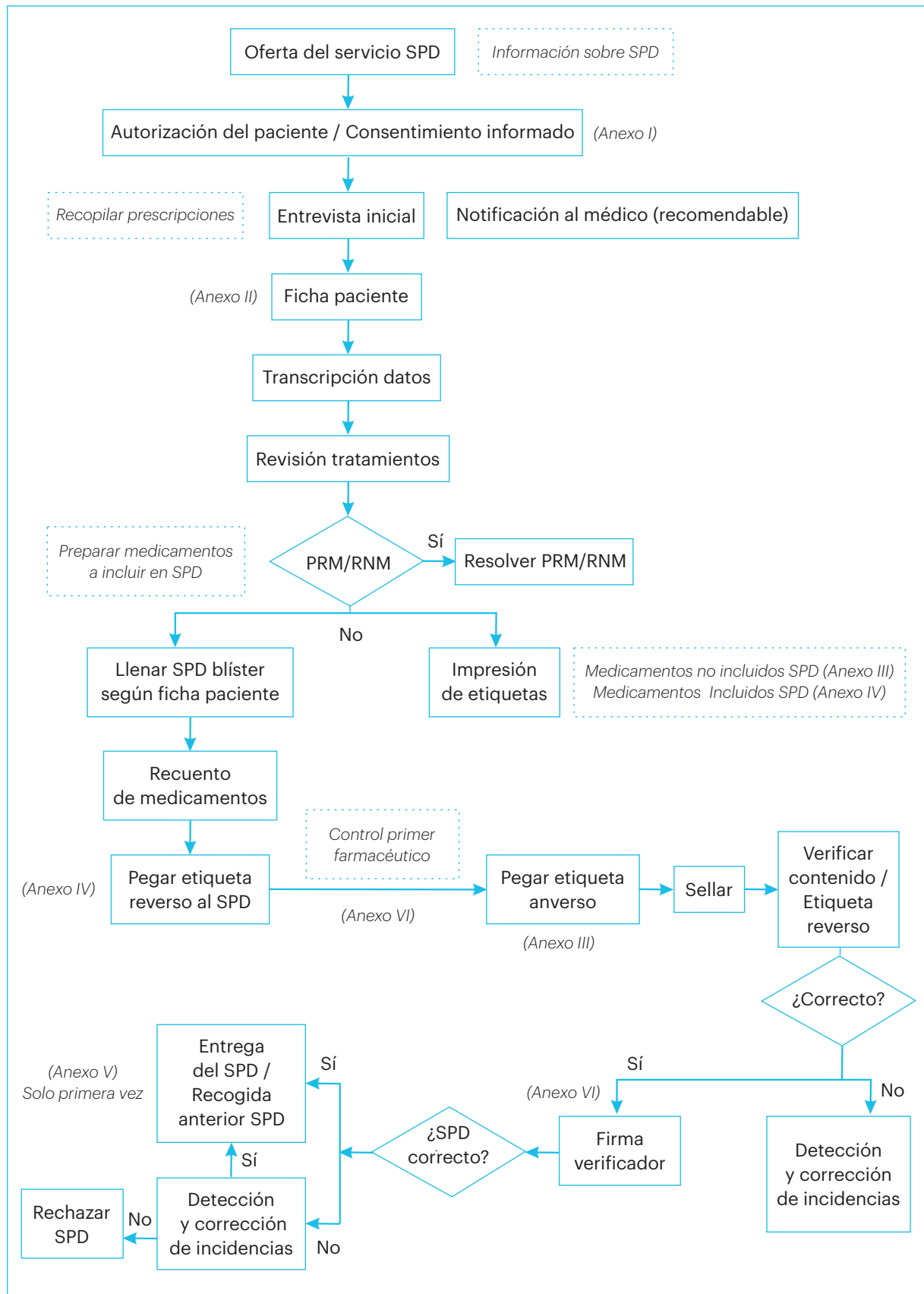
- Dispositivos SPD (blísteres): adecuados para proporcionar el servicio, homologados y certificados por el fabricante.
- Material para la manipulación de los medicamentos: pinzas, guantes (usando preferentemente guantes de vinilo/nitrilo sin polvo), etc.
- Utillaje para fraccionar comprimidos: bandejas, 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.

La [figura 7](#) recoge el diagrama de flujo del servicio de elaboración y provisión de SPD.

**Figura 7** Diagrama de flujo del servicio de elaboración y provisión de SPD.



## 6. Evidencia científica asociada al uso de SPD

Los datos disponibles sobre estos SPD proceden de estudios aleatorizados con grupo control o estudios descriptivos transversales. Los estudios realizados en nuestro entorno lo son sobre muestras pequeñas de sujetos.

La revisión sistemática (41) de estudios cuyo objetivo es evaluar la eficacia de intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento en las poblaciones de pacientes más vulnerables, ofrece la evidencia de que se trata de acciones favorables mediante una simplificación de la posología. Estas estrategias permiten, a su vez, detectar problemas relacionados con el uso de la medicación. Parte de los componentes de estas intervenciones como el asesoramiento al paciente, las estrategias de simplificación posológica como los SPD o la potenciación de la comunicación entre el profesional sanitario y el paciente son herramientas eficaces en la mejora de la adherencia en los pacientes más vulnerables.

Las revisiones publicadas por Williams A. et al. (2008) (42) y George J. et al. (2008) (43) se componen cada una de ellas de 8 estudios controlados aleatorizados en pacientes polimedcados. La eficacia global de las intervenciones, en términos del porcentaje de estudios en los que se observa una mejora de la adherencia, es del 75% en la revisión de Williams y del 50% en la revisión de George. La totalidad de los estudios ensayaban intervenciones combinadas e incluían una intervención mediante SPD en el 100% y 66% de los estudios revisados en la publicación de Williams A. et al. y de George J. et al., respectivamente. Los estudios englobados en estas revisiones revelan la existencia de una gran heterogeneidad de intervenciones orientadas a la mejora de la adherencia, no habiendo sido diseñadas para una población de pacientes polimedcados.

Los datos procedentes de nuestro entorno provienen de estudios controlados aleatorizados o estudios descriptivos.

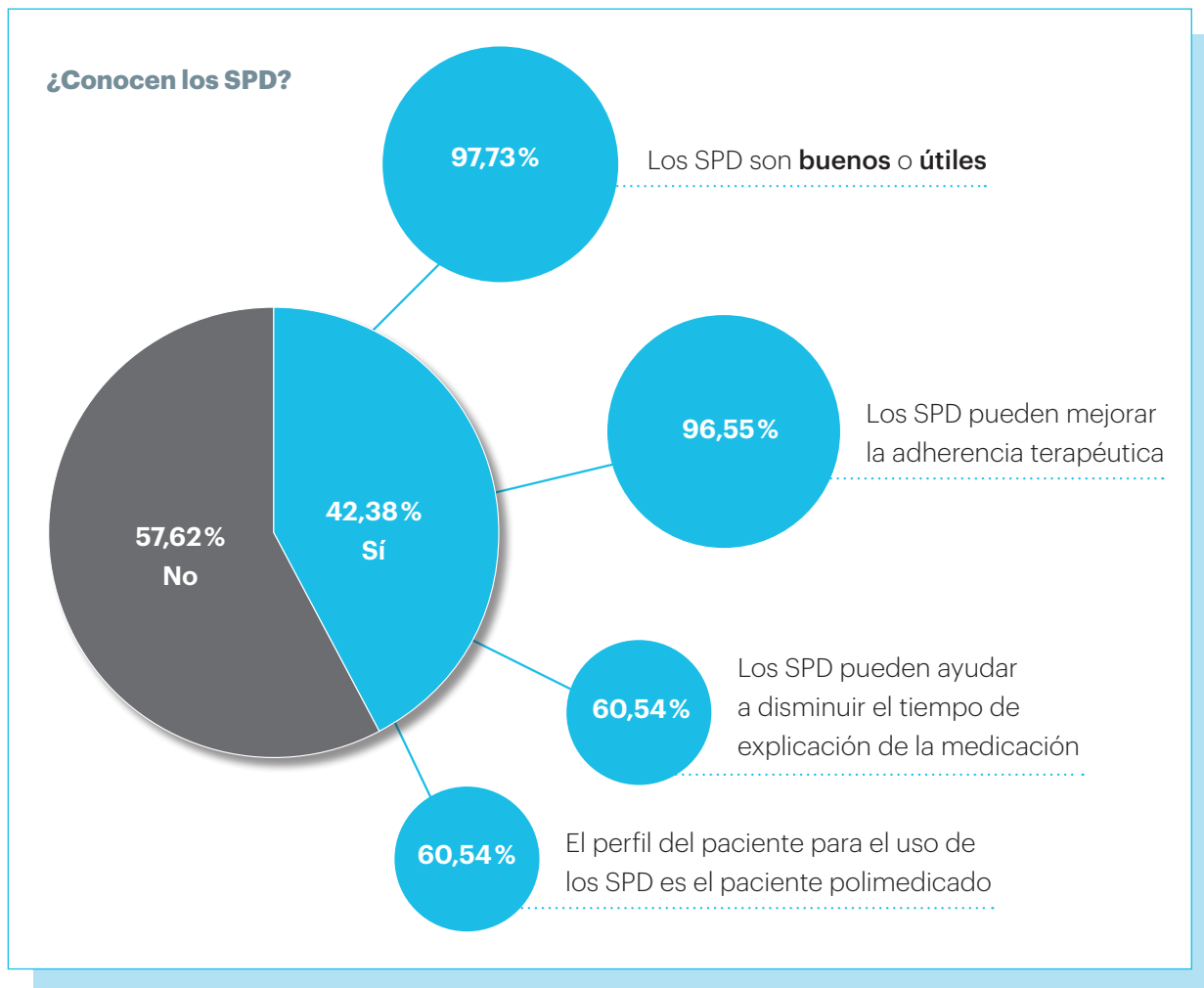
Un ensayo clínico controlado y aleatorizado (44) evaluaba la eficacia del dispositivo SPD en la mejora del cumplimiento terapéutico y el control de las enfermedades de base. En una muestra de 47 pacientes mayores polimedcados con diabetes e hipertensión se observa un cumplimiento del 73,8% en el grupo control frente al 98,9% del grupo SPD ( $p < 0.001$ ) al mes de seguimiento. El dispositivo SPD incrementa significativamente el cumplimiento en este grupo de pacientes mayores polimedcados; no obstante, la evidencia científica sobre la eficacia de la intervención con el SPD debe confirmarse en estudios a largo plazo, con una muestra mayor de sujetos.

En un estudio observacional descriptivo, transversal, comparativo (45) fueron seleccionados pacientes polimedcados ( $\geq 4$  medicamentos) que acudieron a la farmacia a retirar su medicación. Se evaluó su adherencia al tratamiento. Asimismo, en las condiciones de mal cumplimiento, se procedió a detectar los problemas relacionados con el uso de la medicación. Se apreció una mejora de la adherencia terapéutica en los sujetos usuarios de un dispositivo SPD, en especial en la horquilla de edad de 65 a 75 años.

El objetivo de un estudio descriptivo transversal (46) llevado a cabo mediante una encuesta de opinión anónima a médicos de Atención Primaria (AP) era evaluar el conocimiento y utilización por parte de estos profesionales de los SPD. Según esta encuesta, contestada por 479 médicos de AP con una experiencia profesional de  $14,45 \pm 12,93$  años, sólo 203 (42,38%) conocían los dispositivos SPD; de este grupo, el 53,20% los consideraban como una buena herramienta y útil por el 44,33% de los médicos.

Esta es una herramienta que mejora la adherencia terapéutica en opinión del 96,55% de los médicos encuestados conocedores de los SPD. La **figura 8** muestra el resultado en relación con la encuesta de opinión sobre la intervención mediante SPD (46).

**Figura 8** Resultado encuesta de opinión en relación con el conocimiento de la intervención mediante SPD. (Adaptada de Ricote Belinchón M. et al., 2018).



Resaltar que del total de los 465 encuestados, el 97,08% consideran como oportuna y/o necesaria la coordinación con los farmacéuticos; sin embargo, sólo el 48,64% de los encuestados mantiene contacto con el farmacéutico. Los médicos que conocen los SPD consideran que ayudan a la adherencia del paciente, facilitan al profesional la explicación de la medicación en la consulta y con una optimización del tiempo de consulta. Esta herramienta la tienen asociada, en su mayoría, a los programas de paciente polimedificado.

En 2019 se presentaron en el 1<sup>er</sup> Congreso Médico-farmacéutico SEMERGEN-SEFAC, los resultados del estudio "D-Valor". Se trata de un estudio multicéntrico controlado con aleatorización por clústeres y seguimiento prospectivo en el que se incluyeron 195 pacientes válidos para el análisis con el objetivo de evaluar el impacto que el uso de un SPD preparado en farmacia comunitaria podía tener sobre el control de la presión arterial en pacientes hipertensos crónicos no controlados polimedificados.

Según este estudio el 48% de los pacientes en el grupo que usó el SPD controló su tensión arterial al mes 6 frente al 39% en el grupo control ( $p=0,248$ ), observándose una reducción de la presión arterial sistólica de 18.3 (+14.3) mmHg ( $p<0.001$ ) y 9.9 (+11.0) mmHg ( $p<0.001$ ) en el grupo SPD y grupo control respectivamente, a los 6 meses de seguimiento, mostrando una diferencia significativa entre los dos grupos de estudio ( $p=0.002$ ).

Asimismo, disminuyó el número de principios activos de diferentes antihipertensivos 4.6 ( $\pm 3.6$ ) en el grupo SPD y 3.5 ( $\pm 2.2$ ) en el grupo control desde el nivel basal ( $p=0.007$ ) observándose ya en el primer mes una diferencia significativa en el grupo SPD ( $p<0.0001$ ), que se mantuvo hasta el sexto mes. Además, lograba este objetivo con una reducción del número de medicamentos antihipertensivos que tomaban los pacientes y a un menor coste que el grupo control (47,48).

La evidencia científica es coincidente en los resultados observados y publicados; sin embargo, hay consenso en considerar que se precisan estudios a largo plazo que impliquen a un mayor número de sujetos.

## 7. Impacto de los SPD en la calidad asistencial

El aumento de la esperanza de vida ha originado un envejecimiento de la población. El continuo aumento del número de pacientes crónicos con una mayor complejidad de sus patologías, y por tanto de sus tratamientos farmacológicos, constituye uno de los grandes retos de la asistencia sanitaria. En esta situación de complejidad terapéutica, no es raro observar que solo un 30% de los pacientes recuerdan las instrucciones de los médicos y farmacéuticos y que el grado de cumplimiento terapéutico no supere en el mejor de los casos al 50% de los tratamientos prescritos (49).

Uno de los aspectos claves en la calidad asistencial es poder medir los resultados que la asistencia clínica produce en la seguridad de los pacientes, término éste que incluye actuaciones orientadas a la eliminación, mitigación y reducción de aquellos resultados adversos derivados de la propia intervención que realizan los profesionales (50), mediante la creación de culturas no punitivas en los diferentes niveles asistenciales.

Para conseguir este objetivo inherente al principio ético de beneficencia de conseguir lo mejor para los pacientes, la calidad asistencial no solo lleva implícita la realización de un diagnóstico sino una prescripción adecuada, con una correcta dispensación y seguimiento de la adherencia al mismo (51).

En la calidad asistencial se considera fundamental la necesidad de mejorar los mecanismos de información y notificación de incidentes relacionados con la asistencia sanitaria (52). Esta constante y continua preocupación por la calidad entre todos los actores se debe a la mejora de los compromisos profesionales, la ética, la efectividad y la eficiencia de la práctica clínica. Además existe un cambio en las perspectiva de los pacientes acerca de los servicios de salud que reciben, se ha cambiado la actitud de los profesionales hacia los pacientes, empoderando a los mismos, modificándose el concepto de paciente enfermo a usuario consumidor de servicios y por tanto con capacidad de decisión (53) y la farmacia es un servicio en el que el paciente ha dejado de ser un simple consumidor pasivo y se ha convertido en el centro de las actuaciones del sistema de salud, teniendo un mayor acceso a la formación e información sanitaria.

Muchos de los pacientes que ingresan en los servicios de medicina interna y cardiología son pacientes crónicos, de ahí que una vez dados de alta el foco de atención se ha trasladado desde el hospital hasta el domicilio de los pacientes, convirtiéndose las farmacias comunitarias y los centros de salud en la primera puerta de entrada en el sistema y también en los responsables de la continuidad asistencial de los pacientes crónicos.

De esta forma el paciente crónico es el eje del cambio de la calidad asistencial que obligará en un futuro a:

- Desarrollar estrategias de prevención que permitan disminuir tasas de hospitalización, mortalidad y coste de los tratamientos.
- Revisar las prestaciones, nuevas terapias y nuevos modelos de seguimiento que garanticen la eficiencia de los sistemas de salud.
- Educar a los pacientes crónicos, responsabilizándolos de sus cuidados.
- Asegurar una financiación sostenible.
- Reorganizar los servicios con sistemas como los SPD, que permitan mantener la eficiencia del sistema sanitario.

El concepto de calidad asistencial ha variado desde el siglo XIX hasta estos momentos en los que consideramos la calidad asistencial como calidad total al objeto de mejorar la gestión en la asistencia sanitaria.

En 1990 el Institute of Medicine (IOM) publicó "A Strategy for Quality Assurance in Medicare" (54) definiendo el concepto de calidad asistencial como «el grado en el que los servicios sanitarios prestados a los individuos y las poblaciones incrementan la probabilidad de obtener los resultados deseados y están en concordancia con el conocimiento profesional actual». Se encuentran incluidos en esta definición los elementos de medición, orientación por objetivos, proceso y resultados; las preferencias individuales y sociales, y una situación dinámica de conocimiento profesional. La definición del IOM de la calidad en la atención sanitaria ha conseguido la máxima aceptación.

Por su parte, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) (55) definió la calidad asistencial como el grado del servicio de atención al paciente que aumenta las probabilidades de obtener resultados deseados por el paciente y reduce las probabilidades de resultados adversos, dado el estado de conocimiento y que lleva implícito el establecimiento de indicadores claramente definidos, que permitan medir resultado en salud, siendo la adherencia/ cumplimiento uno de ellos.

Leape et al 2008 (56) afirmó que la seguridad del paciente es un viaje y para conseguir dicho viaje el trabajo diario de los profesionales debe de estar marcado por procedimientos seguros y con calidad. Los SPD reúnen procedimientos definidos para la mejora de la calidad en el proceso de dispensación (formación, protocolización y seguimiento profesional).

En todas estas definiciones se observa que la calidad tiene una serie de componentes (accesibilidad, comunicación, competencias, cortesía, confianza y credibilidad) y todos esos componentes se dan en la prestación realizada con los SPD.



Los farmacéuticos en general han evolucionado desde la preparación y dispensación de medicamentos a un concepto de calidad en el cuidado de los pacientes. Han desarrollado programas de seguimiento farmacoterapéutico desde la farmacia comunitaria, en estrecha colaboración con los farmacéuticos asistenciales de atención primaria y atención especializada sobre todo en pacientes crónicos y/ o hospitalizados, lo que ha permitido reducir el número de RNM, mejorar el cumplimiento terapéutico y disminuir los ingresos hospitalarios. Además han tomado iniciativas como el proyecto MARC (elaboración de un listado de medicamentos de alto riesgo para pacientes crónicos).

Amado et al., 2011 (57) puso de manifiesto que la medicación es la primera causa de acontecimientos adversos derivados de la asistencia sanitaria, por lo que se hizo necesario desarrollar diferentes iniciativas y programas como el proyecto LINNEAUS (58) que permitiesen incrementar la seguridad en la utilización de los medicamentos por parte de los pacientes.

La OMS definió con cuatro procesos las consecuencias de mal uso de los medicamentos:

- Resistencias a los antibióticos.
- Aparición de RAM y errores de medicación.
- Uso inadecuado de los recursos.
- Pérdida de confianza de los pacientes, y por tanto disminución en la calidad asistencial.

En 2018 el CGCOF publicó el documento de buenas prácticas en farmacia comunitaria (40). En él se define el SPD como un acto posdispensación desempeñado bajo responsabilidad personal de un farmacéutico, siguiendo un PNT que se actualiza periódicamente, regido por buenas prácticas clínicas. Además conlleva la revisión de los tratamientos y continuidad de los mismos, realizando registros de calidad en todo el proceso de elaboración.

Al tener que realizarse una entrevista clínica a los pacientes, los SPD contribuyen a obtener mejores resultados en salud, optimizando la farmacología y el uso de los medicamentos, detectando PRM y RNM, mejorando la adherencia, evitando las duplicidades, mejorando la efectividad, seguridad y eficiencia de los tratamientos y corresponsabilizando a los pacientes de sus tratamientos. Además facilitan la manipulación de los medicamentos, puesto que se unifican sus envases y personalizan los requerimientos de pacientes. Mediante estos sistemas el farmacéutico comunitario refuerza la prescripción del médico de familia, facilitando información ágil y rápida de los tratamientos y detectando pacientes no adherentes en proceso de dispensación, lo que permitirá mejorar la calidad de la asistencia sanitaria.

Los modelos SPD se incluyen dentro de los servicios colaborativos que ofrecen las farmacias comunitarias (figura 9). De esta manera la farmacia tiene la capacidad de jugar un papel clave en la gestión de la cronicidad aprovechando sus puntos fuertes: la confianza, la accesibilidad, la proximidad al paciente y su capacidad de influencia.

A pesar de los resultados positivos sobre sistemas personalizados de dispensación, el grado de evidencia continúa siendo bajo, por lo que se requieren más estudios que midan el grado de satisfacción de profesionales y pacientes.

**Figura 9** Servicios colaborativos y su relación con la calidad asistencial (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos).



## 8. Impacto de los SPD en la práctica clínica

El impacto en la práctica clínica de la insuficiente adherencia al tratamiento, sobre todo en la población de pacientes crónicos, se vincula con un peor control de la enfermedad. Además el incremento del riesgo de comorbilidades y la reducción de la calidad de vida conlleva un incremento del gasto sanitario. Diversos autores apuntan a un perfil de paciente en la práctica clínica que es hombre o mujer, mayoritariamente con patología crónica (en especial la pluripatología) y polimedicado (> 4 medicamentos). Es este tipo de pacientes, se conoce que el grado de eficacia y los problemas derivados del uso de los medicamentos están directamente influenciados por el cumplimiento y adherencia a las pautas que les han sido prescritas. Las situaciones clínicas en esta población ocasionan a menudo cambios en las pautas de tratamiento y/o nuevas prescripciones que generan abundante y diversa información que puede favorecer la confusión del paciente y la aparición de errores en el cumplimiento de la posología, contribuyendo a la mala adherencia terapéutica y a la falta de seguridad.

Las patologías más prevalentes asociadas a estas situaciones clínicas, según Garrido-Garrido EM, et al. (59), son la hipertensión arterial, la dislipemia, la diabetes mellitus, la hipertrofia benigna de próstata, la artrosis y la osteoporosis, las dos últimas con un mayor predominio en las mujeres. Concorre una clara asociación con los grupos terapéuticos más prescritos. El más prescrito es, en este estudio descriptivo transversal, el grupo de los antihipertensivos (74,1% varones y 75,5% mujeres), seguido de los antiulcerosos (67,7% varones y 72,5% mujeres) indicados como protector gástrico (asociados a los AINES, acetilsalicílico y otros antiagregantes). La terapia hipolipemiente y los antiagregantes son el 48,6% y 46,7% de las prescripciones, respectivamente, en los varones. Los autores subrayan que en las mujeres son los analgésicos (55,5%), los hipolipemiantes (50,5%) y los ansiolíticos (49%) los que ocupan la tercera, cuarta y quinta posición. La asociación patología-grupo terapéutico es coincidente con lo publicado en varios trabajos (60).

Otro estudio, realizado en pacientes polimedcados dados de alta hospitalaria en un servicio de medicina interna, evidencia, en un porcentaje elevado, un incumplimiento del tratamiento prescrito trascurrida la primera semana de su alta (61). Este incumplimiento está considerado como la principal causa para no obtener todos los beneficios que los medicamentos pueden proporcionar. En este estudio experimental, controlado, aleatorizado, en grupos paralelos (grupo control y grupo intervención), en 100 pacientes polimedcados (grupo control= 50 pacientes y grupo intervención= 50 pacientes), que tomaron una pauta distinta a la prescrita, percibido preferentemente en los fármacos prescritos en procesos crónicos. Además, hay un uso del SPD por igual en ambos grupos, control e intervención. Se observa que los fármacos registrados son en orden descendente antihipertensivos, inhaladores, hipolipemiantes y antiulcerosos. En su mayoría coinciden con los grupos terapéuticos hallados en estudios previos.

Un factor sumatorio, común en las publicaciones, es el consumo crónico de medicamentos asociado a la edad. Las personas mayores tienen un mayor consumo, en una proporción de uno de cada tres pacientes. Entre las medidas de mejora los autores (59) mencionan los programas de atención a pacientes polimedcados que fomentan el uso correcto de los medicamentos, los SPD como herramienta de mejora de la adherencia terapéutica y formación sobre actualización terapéutica a los profesionales.

La atención farmacéutica (62) desde la farmacia a centros sociosanitarios, concretamente a residencias geriátricas, incluye servicios de SPD y de seguimiento de la adherencia y vigilancia de reacciones adversas o errores de medicación. Estas acciones comportan un rol diferenciado en el funcionamiento de la farmacia comunitaria. Un modelo vigente (2017) de actuación puesto en marcha en la Comunidad Valenciana es un modelo mixto de atención farmacéutica sociosanitaria (62); en el mismo, el 14% (3.876 personas) de los residentes reciben sus medicamentos mediante un sistema de dosis unitarias semanal a través del servicio de farmacia propio del centro y el 86% (23.391 personas) de los residentes reciben sus tratamientos mediante dispensación desde farmacias comunitarias, en donde se presta el servicio complementario de SPD a los sujetos en los que les ha sido pautado.

El envejecimiento de la población en la CCAA de Galicia, donde el 22,8% de los ciudadanos son mayores de 65 años y con una alta prevalencia de patología crónica, ha impulsado el desarrollo de un programa especial orientado a mejorar la salud y la calidad de vida de estos pacientes mayores con patología crónica y polimedcados (> 12 medicamentos), integrado en la estrategia del Servicio Gallego de Salud (SERGAS) y de la Atención Integral a la Cronicidad en la CCAA de Galicia (63). Este

programa se inició en abril de 2011 y había incorporado a fecha 31 de diciembre de 2013 a 20.319 pacientes, el 88% de la población gallega con más de 12 medicamentos prescritos de manera crónica. Entre las actividades realizadas con el paciente a fin de mejorar la adherencia se plantearon intervenciones de información oral, escrita o entrega del SPD; esta última herramienta se incorpora previa valoración de capacidad de disponer de la infraestructura adecuada. Los autores consideran que el programa de mejora de calidad en el paciente crónico y polimedicado de Galicia constituye una iniciativa necesaria, con beneficios de mejora de la calidad de la prescripción en esta población de pacientes crónicos polimedicados.

El SPD en la práctica clínica es útil en pacientes con dificultad para cumplir correctamente con la pauta de tratamiento que le han prescrito (23). Esto puede ser debido a distintas situaciones, destacando entre ellas las siguientes:

- Pacientes polimedicados.
- Pacientes con tratamientos crónicos.
- Pacientes con posologías complejas.
- Personas que viven solas, sin familia ni cuidadores que puedan ayudar en el control de la medicación.
- Pacientes susceptibles de incumplimiento terapéutico.
- Personas con algún tipo de deficiencia física y/o psicológica que le imposibilita para organizar y administrar su medicación.

La eficacia de las intervenciones para la mejora de la adherencia, en especial en un perfil de pacientes con patologías crónicas (pluripatología), polimedicado (> 5 medicamentos) y paciente mayor, se expresa en una mejora en la adherencia al tratamiento con una reducción de los errores en el uso de los medicamentos. Evidencian estas intervenciones que las herramientas como el SPD son efectivas para alcanzarlos los objetivos establecidos en los estudios o los programas de mejora de la salud y la calidad de vida de los pacientes.

## 9. Impacto de los SPD en la seguridad de los pacientes

El envejecimiento se ha convertido en uno de los retos más preocupantes, el aumento en el consumo de medicamentos, junto a los fallos que se originan en toda la cadena del medicamento (prescripción, preparación, dispensación, seguimiento y revisión, incumplimiento, reacciones adversas a los medicamentos...) influyen en la seguridad de los pacientes, dado que pueden producir daño a los mismos. Es lo que se definió como "carga de los tratamientos" (64) que se ha relacionado con el esfuerzo que deben asumir los pacientes y sus cuidadores para la correcta administración de los medicamentos.

Es por ello que la seguridad clínica, entendida como la asistencia sanitaria exenta de todo daño o riesgos inaceptables e innecesarios, se haya convertido en una prioridad para todos los sistemas de salud (65).

Aibar-Remón C, et al (2017) (66) indican "que el avance en la mejora de la seguridad de los pacientes requiere investigaciones que permitan medir la magnitud de los riesgos relacionados con la atención

sanitaria, determinar factores que contribuyen a la aparición de resultados adversos (RAM, RNM, incumplimiento) que puedan ser evitables o reducidos; determinar soluciones efectivas y sostenibles que permitan una atención más segura; o bien evaluar el impacto de los eventos adversos en los resultados en salud, así como su aceptabilidad”.

No debemos olvidar que los medicamentos constituyen la tecnología sanitaria más empleada para tratar problemas de salud, pero la morbimortalidad que ocasionan supone un problema de salud pública en nuestros días. Por tanto, los sistemas de salud son responsables de garantizar el uso adecuado, que permita optimizar los resultados en salud obtenidos, evitando errores y fallos que puedan provocar un aumento de los ingresos hospitalarios, visitas innecesarias o instauración de nuevos tratamientos que puedan provocar cascadas terapéuticas, caídas, mayores dificultades para seguir las posologías prescritas y por tanto disminución en la seguridad de los pacientes.

Las organizaciones colegiales de farmacéuticos, así como las sociedades científicas han puesto en marcha lo que conocemos como Servicios de Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT), con el fin de disminuir la morbimortalidad relacionada con el uso inadecuado de los medicamentos, sobre todo en pacientes crónicos polimedicados.

En este sentido, el Foro de Atención Farmacéutica define este servicio como “el servicio profesional farmacéutico asistencial (SPFA) que tiene como objetivo la detección de PRM, para la prevención y resolución de RNM. Este servicio implica un compromiso y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente” (67).

La participación activa de los farmacéuticos comunitarios, en coordinación con los Servicios de Farmacia de Atención Primaria (SFAP) y los médicos de este nivel asistencial pueden mejorar el uso de una tecnología como son los medicamentos, no limitando su actuación exclusivamente a los procesos de dispensación, y por tanto participando activamente en la seguridad de los pacientes:

- Detectando y reduciendo la aparición de RAM, RNM.
- Disminuyendo las barreras que limitan la comunicación con pacientes crónicos.
- Aumentado la adherencia y cumplimiento terapéuticos.
- Mejorando el seguimiento de los pacientes crónicos en general, así como en las transiciones asistenciales (Hospital-Atención Primaria, Centros Socio Sanitarios-Urgencias...).
- Mejorando el conocimiento de los pacientes sobre su medicación.

Los sistemas personalizados de dispensación deben ser considerados como una actividad incluida en el ámbito de *medication therapy management* que centre el seguimiento farmacoterapéutico en un proceso asistencial compartido que facilite y contribuya a la detección y corrección de los PRM.

Conn VS (2015), en un metaanálisis de 52 artículos con un total de 22.858 pacientes (68) concluía que las intervenciones con SPD son intervenciones efectivas para facilitar la adherencia de los pacientes, evitando olvidos, duplicidades y dosificaciones defectuosas, aunque reconocen la necesidad de realizar estudios primarios de resultados en salud en base al número de medicamentos que tienen los pacientes.

En 2015 se publicaron los primeros datos del Programa Adhiérete del CGCOF, en el que se observa que la implantación de SPD tanto normales como con medidas electrónicas mejoraba la adherencia terapéutica en los pacientes que los recibieron (35,7-75,7%); así mismo también se observó una disminución de los PRM y RNM (33,4%) (69).

En una reciente revisión sistemática de Kallio SE et al (2018) (70) sobre actuaciones realizadas en pacientes mayores crónicos, las revisiones de medicamentos durante el proceso de dispensación y la utilización de sistemas de dispensación facilitan la reducción de los problemas y errores relacionados con los medicamentos y aumenta la adherencia a los mismos, aunque es necesario realizar estudios sobre la aportación en la vida real de las intervenciones de los farmacéuticos comunitarios en relación con la seguridad de los pacientes.

En los últimos años se han publicado revisiones sistemáticas, como la de Checchi KD et al (2014) (71), que incluyó 32 ensayos aleatorios y 5 estudios no aleatorios, con un total de 4.326 pacientes sobre manejo de dispositivos personalizados de dispensación tanto normales como electrónicos, todos ellos con características similares en cuanto a la medición del número de tomas, adherencia, recordatorios visuales y pantallas digitales que ayudaba al seguimiento desde la farmacia comunitaria en tiempo real.

En dicho estudio se concluye que, a pesar de la contribución de los SPD a la seguridad de los pacientes y a la calidad asistencial, en los últimos años han surgido voces críticas desde organismos tan prestigiosos como el NHS o la Royal Pharmaceutical Society (RPS) por el riesgo que puede suponer la complejidad de apertura y manejo de los ACM (siglas en inglés de los SPD), relacionando su manejo con un posible desconocimiento por parte de los pacientes de qué medicación están tomando, si no existe una explicación previa por parte de los farmacéuticos comunitarios.

Durante la primera mitad de 2018, estos organismos informaron 507 incidentes de seguridad en pacientes crónicos, relacionados con los términos “dosis controlada” o “caja de dosificación” (72).

Por este motivo se insiste en la importancia de continuar perfeccionando estos sistemas y estudiando su eficacia, tratando de conocer los riesgos asociados a ellos y evitarlos.

De esta manera, la seguridad de los pacientes se ha convertido en la base sobre la que se debe construir el resto de las dimensiones de la calidad, mediante el establecimiento de un sistema de la revisión de la medicación y adherencia ampliamente desarrollado en países como Estados Unidos, Australia, Canadá y Nueva Zelanda.

Garrote S, et al (2015) (73), en un trabajo realizado directamente en farmacia comunitaria de Zamora, considera que el éxito de los SPD está en la selección de los pacientes a los que se les suministra (edad avanzada, pacientes que viven solos o acompañados por un familiar, polimedicados con más de 6 tratamientos, desconocen su enfermedad y/o tratamiento), lo que mejora la seguridad de los pacientes incluidos.

Como conclusión, el farmacéutico comunitario debe colaborar activamente con atención primaria para detectar, comunicar y reforzar las prescripciones realizadas, a fin de evitar problemas relacionados con los medicamentos, que ayuden a la seguridad de los pacientes, situando a estos en el centro de sus actuaciones.

Los farmacéuticos comunitarios son clave en la seguridad del paciente, centrando sus actuaciones en el uso adecuado de los medicamentos, favoreciendo su uso seguro, efectivo y eficiente. Los SPD mejoran el cumplimiento terapéutico y el control de la enfermedad crónica, siempre que las actuaciones se realicen de forma individualizada y continuada en el tiempo, dado que los tratamientos no permanecen estables, cambian continuamente.

## 10. Coordinación entre farmacéutico y médico

Los profesionales sanitarios, médico, farmacéutico y enfermería, deben realizar una valoración y seguimiento de forma coordinada en los programas que implementan Sistemas Personalizados de Dosificación, involucrando, si es preciso, a otros estamentos y actores que puedan ser facilitadores en esta tarea (61).

Las actividades del médico comprenden:

- Informar y difundir el SPD entre la población susceptible de beneficiarse de esta herramienta.
- Seleccionar a los pacientes.
- Revisión clínica de la medicación.
- Establecer las pautas en la prescripción.
- Comunicar 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.
- 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.
- Citar y comunicar al paciente los cambios en su tratamiento e informar sobre la hoja de medicación.
- Colaborar en la formación, instrucción y monitorización de los SPD a los pacientes seleccionados e incluidos en estrategias de simplificación de la posología.
- Realizar el seguimiento de la adherencia terapéutica.
- Realizar el seguimiento de la eficacia y seguridad de la pauta establecida.

El documento de buenas prácticas en farmacia comunitaria en España (40), editado en 2018 por el CGCOF, define claramente las necesidades de coordinación entre niveles asistenciales al objeto de mejorar la atención farmacéutica. Dentro de este documento las funciones del farmacéutico son:

- Acreditar competencias y requisitos técnicos de las farmacias comunitarias (zona de atención personalizada, zona de preparación y acondicionamiento, zona de almacenamiento...).
- Ofrecer el servicio de SPD a aquellos pacientes que puedan beneficiarse del mismo, bien por criterio propio o bien por derivación del médico de atención primaria.
- Obtener el consentimiento informado y custodiar el mismo.

- Realizar una entrevista inicial con el paciente que permita valorar todos sus medicamentos y procesos patológicos.
- Revisar la medicación a fin de detectar PRM/RNM (duplicidades, incumplimientos terapéuticos, errores de dosificación, duración inadecuada de los tratamientos, medicación no necesaria en ese momento...).
- Realizar un seguimiento de la continuidad de los tratamientos, sobre todo en los tránsitos asistenciales (conciliación de la medicación).
- Elaboración y preparación de los SPD de aquellos medicamentos susceptibles de este proceso.
- Verificar y controlar el proceso de elaboración y sellado de los SPD.
- Entrega al paciente.

Un reciente trabajo de Pages et al (2018) (74) concluye que para trabajar aspectos de adherencia y seguridad en pacientes crónicos será fundamental realizar un trabajo conjunto entre médicos, farmacéuticos y enfermeros, que permita instaurar intervenciones acordadas de forma conjunta, como la propia elaboración de los SPD o el refuerzo de los cambios terapéuticos en esta población.

El establecimiento de esta actividad de seguimiento terapéutico de los pacientes integrando los diferentes niveles asistenciales en equipos multiprofesionales supone un cambio en la farmacia tradicional hacia un sistema de farmacia integrada en los sistemas de salud, que permita actividades orientadas a la satisfacción de las necesidades poblacionales (75). De otra parte, un estudio escandinavo (76) ya concluía con la actitud positiva de los médicos escandinavos hacia los SDP debido a los mejores resultados en salud.

En 2017, cuatro sociedades científicas publicaron un documento titulado "Modelo de coordinación médico-farmacéutico para la atención al paciente con enfermedad crónica en Atención Primaria (77) que hizo una propuesta de modelo de coordinación entre médicos y farmacéuticos para la atención al paciente con enfermedad crónica, como un paso que contribuyese a una mejor coordinación entre profesionales.

El documento clasificó las intervenciones en tres niveles (iniciales, complejas e intervenciones preventivas y de promoción de la salud) basándose las mismas en el establecimiento de estructuras que favorezcan y permitan el mantenimiento de una relación médico-farmacéutico, hasta ahora casi inexistente, en un clima de confianza mutua.

De otra parte, en 2016 la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) (78) publicó un modelo que es perfectamente exportable para el nivel asistencial de atención primaria-farmacia comunitaria, como modelo de atención farmacéutica coordinado basado en tres cualidades: Control económico, Medicamento y Organización (CMO) que ya existe en la farmacia hospitalaria, transformando ese acrónimo en Capacidad, Motivación y Oportunidad, trasladable a la relación médico-farmacéutico en atención primaria.

Con esta nueva actividad complementaria, los farmacéuticos asumen nuevos roles en la organización y desarrollo de programas de prescripción electrónica (PEA).

Para trabajar en la seguridad de los pacientes es necesario contar con un abordaje multiprofesional en el que médicos y farmacéuticos actúen de forma estructurada fijando objetivos comunes y de forma coordinada especialmente con los pacientes crónicos polimedicados, donde debe predominar el objetivo de aunar esfuerzo y estrategias.



Dentro del nuevo modelo de atención a los enfermos crónicos, es necesaria la implicación de los profesionales sanitarios en el primer eslabón de sanidad (la Atención Primaria), cuyos agentes (médico de AP, enfermería, farmacéutico de AP y farmacéutico comunitario) aportan la visión sanitaria (43), que además deberán sincronizarse con el entorno de los pacientes, familiares y cuidadores, reconociendo la necesaria implicación de los mismos en la gestión de su medicación y patología, dado el papel que los mismos deben jugar en un futuro.

Un estudio realizado por el COF de Huelva en 2016, en el que participaron farmacéuticos comunitarios conjuntamente con médicos y enfermeros de atención domiciliaria, detectó 255 problemas relacionados con los medicamentos. En este estudio los farmacéuticos revisaban las historias clínicas de los pacientes conjuntamente con médicos y enfermeros. Se realizaba una revisión inicial en el domicilio de los pacientes, donde se detectaban los PRM, así como el riesgo de aparición de RNM. En una segunda intervención, los miembros del equipo de atención domiciliaria del centro de salud realizaban, si eran necesarios, los ajustes de medicación, dosis, pautas, o cambio de principios activos. Los autores concluyeron que un 72-90% de los pacientes incluidos podrían beneficiarse de ser incluidos en un programa de SPD y revisión de medicación conjunta con otros profesionales.

## 11. Los SPD como herramienta útil de mejora de adherencia y seguridad durante la pandemia COVID-19

La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la vulnerabilidad de los pacientes crónicos y polimedicados en España. Las especiales necesidades de estos pacientes se han visto limitadas por varios motivos:

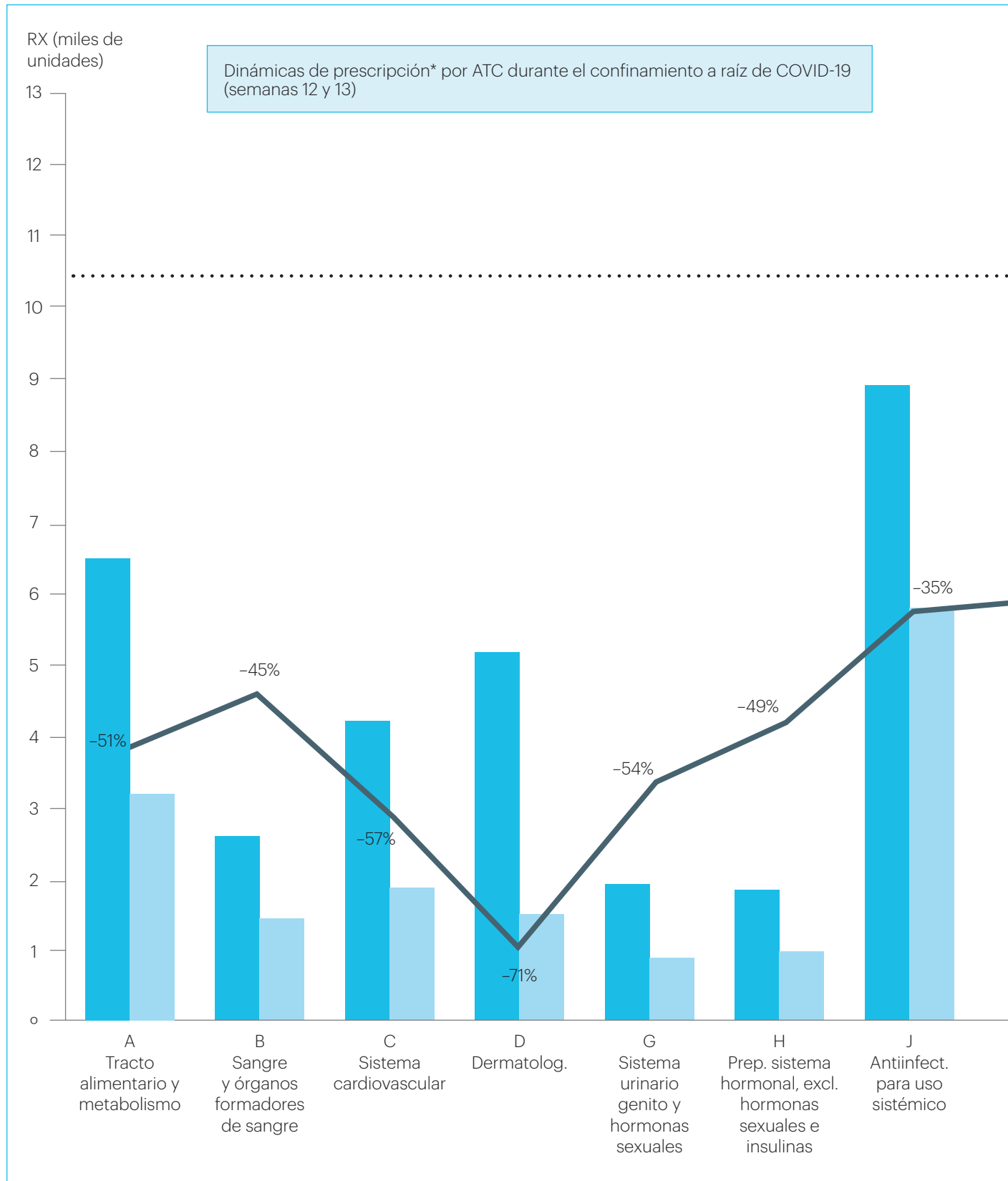
- El control de la accesibilidad a los profesionales sanitarios tanto de Atención Primaria como de Atención Hospitalaria de los pacientes crónicos por motivos de seguridad.
- La limitación en la movilidad.
- La disminución de la frecuencia de los controles protocolizados de seguimiento y para prevenir problemas relacionados con la medicación.
- La suspensión de algunos tratamientos en pacientes enfermos de COVID-19.

Se puede afirmar, por todo esto, que ha aumentado el riesgo asociado al uso de los medicamentos. Estas limitaciones también han influido en el número de pacientes nuevos diagnosticados (figura 10), en la dinámica de prescripción (figura 11) y en una disminución de la adherencia a los mismos.

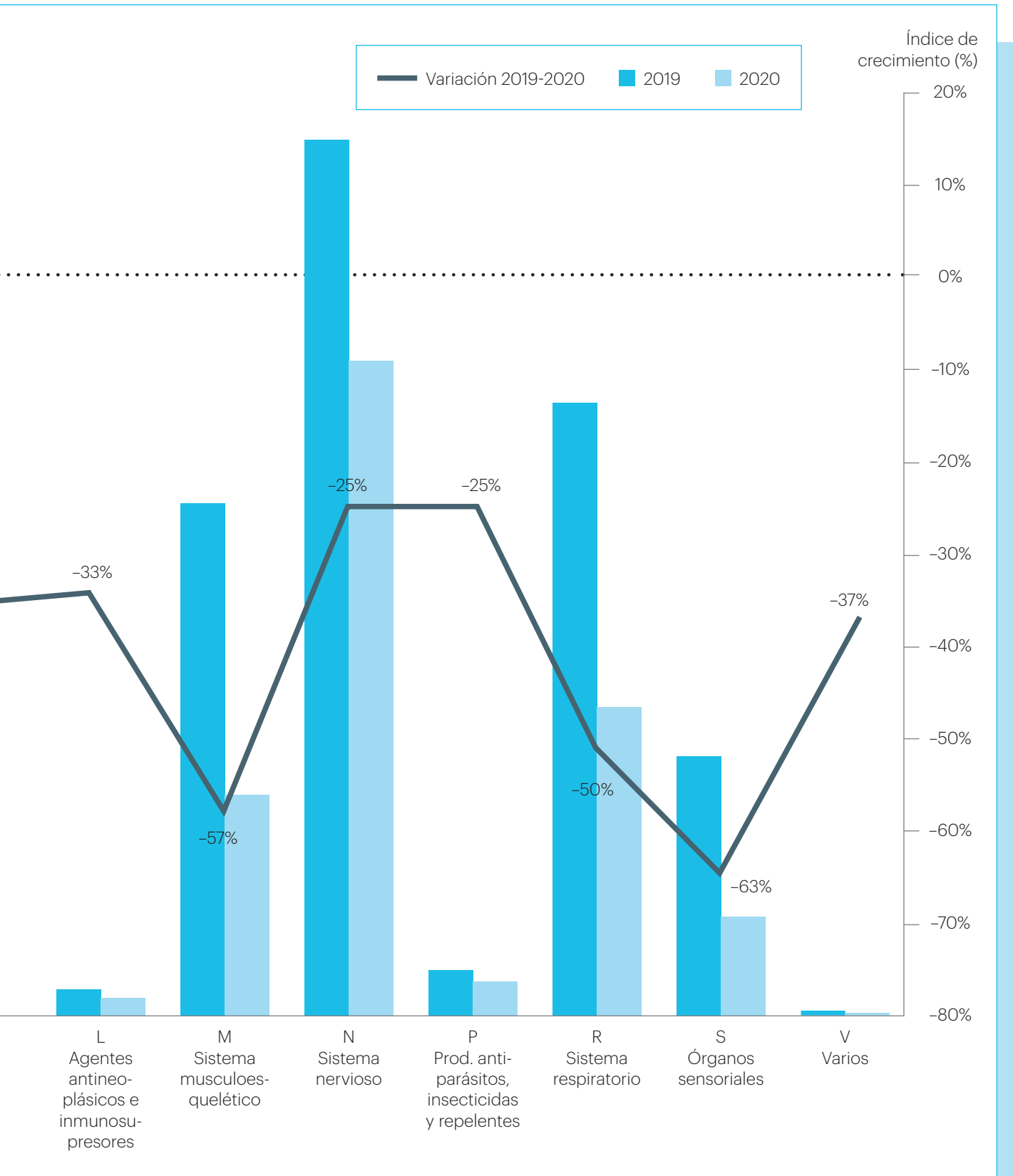
Las circunstancias de la pandemia previamente descritas han obligado a activar mecanismos de coordinación y colaboración entre los distintos niveles asistenciales que han demostrado ser útiles y que previamente no existían.

La accesibilidad de pacientes a los centros de salud se ha modulado mediante la consulta telefónica previa, y esto ha favorecido un flujo de pacientes hacia las farmacias comunitarias. Estas se han mantenido abiertas durante la pandemia, continuando en contacto con los pacientes y sus familiares tanto en la farmacia, por teléfono o a través de redes sociales. Además, las farmacias comunitarias han cubierto los protocolos de indicación farmacéutica y criterios de derivación al médico en síntomas menores.

**Figura 10** Decrecimiento de todos los grupos diagnósticos de alrededor del 50% en periodo COVID vs 2019.

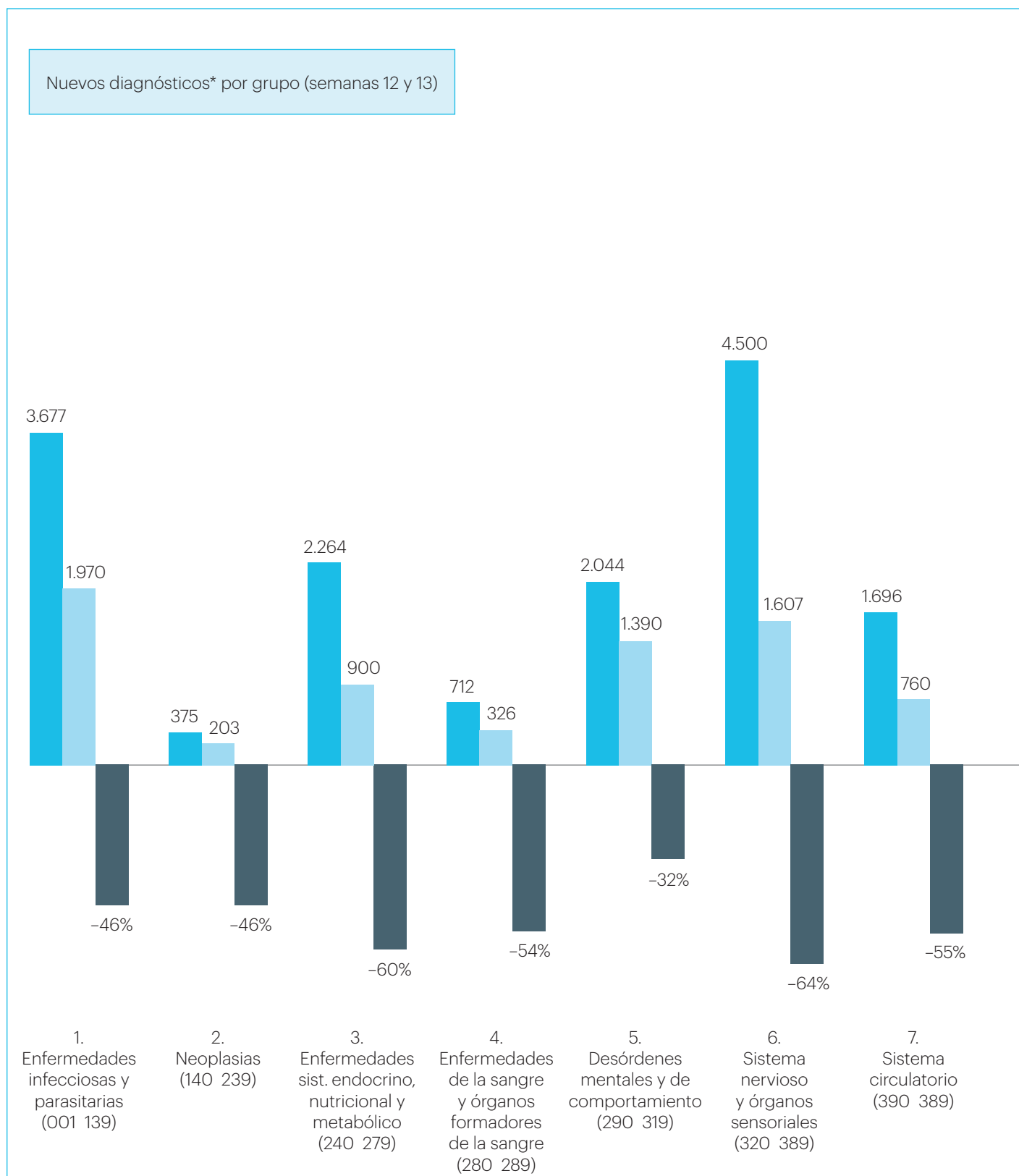


\* Dato de pacientes (input, dato no proyectado) de las semanas 12 y 13 (semanas afectadas por el confinamiento) para 2019 y 2020. EMR, 1M de pacientes y 3 regiones.

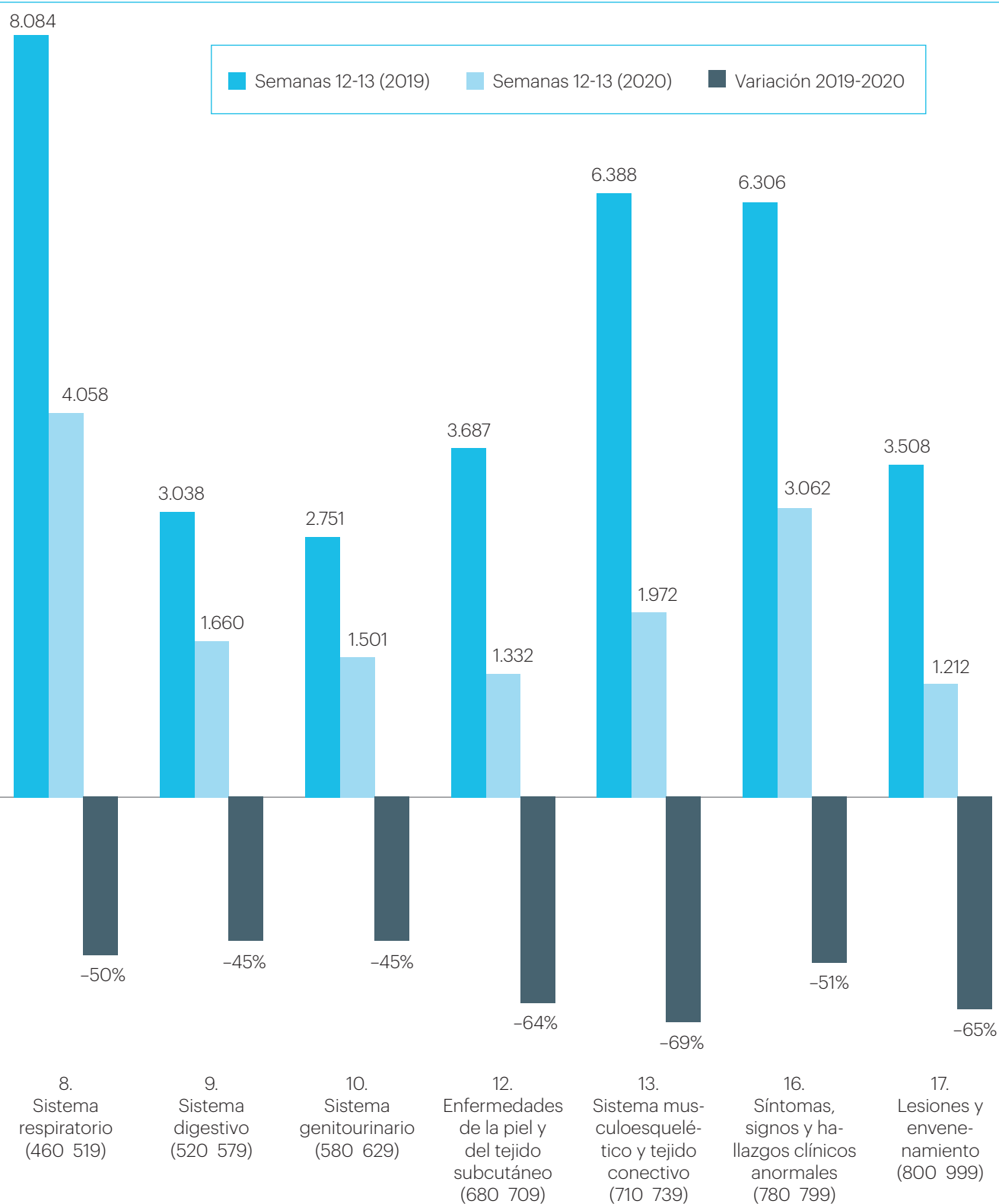


Fuente: El efecto COVID en las dinámicas de prescripción. Evolución del mercado de la farmacia española. Actualización datos abril 2020. IQVIA, mayo 2020.

**Figura 11.** Impacto de todos los grupos terapéuticos (ATC) atendiendo a las dinámicas de prescripción (tanto iniciaciones como cambios de tratamiento).



\* Dato de pacientes (input, dato no proyectado) de las semanas 12 y 13 (semanas afectadas por el confinamiento) para 2019 y 2020. EMR, 1M de pacientes y 3 regiones.



Fuente: El efecto COVID en las dinámicas de prescripción. Evolución del mercado de la farmacia española. Actualización datos abril 2020. IQVIA, mayo 2020.

También la farmacia comunitaria ha mantenido la atención domiciliaria a pacientes vulnerables tal y como las autoridades sanitarias y nuestros órganos colegiales pusieron en marcha y que han facilitado durante el confinamiento un mayor control de los pacientes, así como una contención en el colapso de la atención sanitaria debida a la pandemia.

Adicionalmente, se ha tratado de potenciar aquellas herramientas dirigidas a la mayor autonomía de los pacientes, el estímulo del autocuidado y el uso de la tecnología para mantener un adecuado control sobre los pacientes, minimizando la presencia física en los centros sanitarios.

Entre todos los avances tecnológicos que han supuesto una ayuda en el control de la medicación de los pacientes polimedcados más vulnerables, los dispositivos personalizados de dosificación (SPD) han demostrado su utilidad como una herramienta fundamental en el apoyo al paciente crónico y polimedcado. En tiempos de pandemia, el servicio en seguimiento farmacoterapéutico con el uso de los SPD ha sido clave para mantener una correcta adherencia en esta población atendida y a la vez un buen control del estado de salud de estos pacientes.

Aunque sería deseable recuperar lo antes posible la normalidad, debemos mantener y potenciar aquellas herramientas y protocolos que han resultado eficaces, solicitar su desarrollo y respaldo económico e institucional e incorporarlos a los previos con el fin de mejorarlos y ofrecer a nuestros pacientes la mejor atención.

Por todo ello y ante brotes esporádicos o una nueva ola de la COVID, la incorporación de los pacientes polimedcados crónicos de aquellos colectivos más vulnerables, como los que se muestran en la [figura 12](#), a los dispositivos SPD, permitiría una mejor coordinación entre los profesionales sanitarios y hacer un seguimiento más efectivo de estos pacientes ante cualquier situación de alarma producida durante un rebrote de la pandemia puntual o una nueva ola el próximo otoño-invierno.

**Figura 12.** *Colectivos más vulnerables ante un rebrote de la COVID-19.*



El hecho de conocer y poder coordinar con el resto de profesionales sanitarios tanto su plan de medicación como los cambios de tratamiento, así como sus datos personales, familiares cercanos y hábitos de vida, podría mantener un control más estricto de su adherencia, sus hábitos de vida, su alimentación y nivel de ejercicio físico, en resumen una impronta positiva en su estado de salud en un momento tanto de crisis sanitaria como de vuelta a la normalidad.

## Acciones de mejora

Podemos concluir que los sistemas de salud junto con la farmacia comunitaria tienen un gran reto por delante, que no es otro que el de preparar a los farmacéuticos capacitándolos para que de manera coordinada con los profesionales de atención primaria, desarrollen actividades centradas en los pacientes, que no sean exclusivamente la correcta dispensación de medicamentos.

Se deben destacar dos puntos donde se deben focalizar los esfuerzos para mejorar los resultados de los SPD:

- La comunicación entre el farmacéutico y el médico, siendo necesario implementar los sistemas electrónicos de prescripción con mecanismos de comunicación directa entre la farmacia y el centro de salud.
- Fomentar la investigación que refuerce y reafirme la evidencia científica que ya respalda el uso de los SPD y su aportación a la mejora de la adherencia y la seguridad de los tratamientos.



## Bibliografía

1. [www.contigoentufarmacia.com](http://www.contigoentufarmacia.com).
2. Foreman KJ, Marquez N, Dolgert A, Fukutaki K, Fullman N, McGaughey M, et al. Forecasting life expectancy, years of life lost, and all-cause and cause-specific mortality for 250 causes of death: reference and alternative scenarios for 2016–40 for 195 countries and territories. *Lancet*. 2018 Nov 10;392(10159):2052-2090. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31694-5. Epub 2018 Oct 16.
3. Palladino R, Lee JT, Ashworth M, Triassi M, Millett C. Associations between multimorbidity, healthcare utilisation and health status: evidence from 16 European countries. *Age and Ageing* 2016;45(3):431-435. <https://doi.org/10.1093/ageing/afw044>.
4. Fernandez-Lazaro, Garcia-Gonzalez JM. Adherence to treatment and related factors among patients with chronic conditions in primary care: a cross-sectional study. *BMC Fam Pract* 20, 132 (2019) doi:10.1186/s12875-019-1019-3
5. CDC 2002. Principales causas de muerte en USA. Farmaindustria. Plan de adherencia al tratamiento. Uso responsable del medicamento (2016).
6. Conthe P, Tejerina F. Adhesión al tratamiento y calidad de vida en los pacientes con insuficiencia cardiaca. *Rev Esp Cardiol suppl*, 2007;7(6):57F-66F. doi.org/10.1016/S1131-3587(07)75256-1
7. Simpson S, Eurich DT, Majumdar SR, Padwal RS, Tsuyuki RT Varney J et al. A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. *BMJ* 2006; 333:15 doi:<https://doi.org/10.1136/bmj.38875.675.486.55>
8. World Health Organization (2003) Adherence to long term therapies. Evidence for action, XIII, 7.
9. Contigo en la adherencia terapéutica. [www.contigoentufarmacia.com](http://www.contigoentufarmacia.com) (disponible 30 noviembre 2019).
10. Chiatti C, Bustacchini S, Fumeri G, Mantovani L, Cristiani M, Misuraca C et al. The economic burden of inappropriate drug prescribing lack of adherence and compliance, adverse drug events in older people: A systematic review. *Drug Saf* 2012; 35 Suppl 1:73-87.
11. Bosworth HB, Granger BB, Mendys P, Brindis R, Burkholder R, Czajkowski, SM, et al. Medication adherence: a call for action. *American Heart Journal* 2011;162: 412-424.
12. Roebuck MC, Liberman JN, Gemmill-Toyama M, Brennan TA. Medication adherence leads to lower adherence healthcare use and costs despite increased drug spending. *Health Affairs (Project Hope)* 2011;20(1): 91-99.
13. Khan R, Socha-Dietrich K. Investing in medication adherence improves health outcomes and health system efficiency: Adherence to medicines for diabetic, hypertension and hyperlipidaemia. *OECD Health Working Papers n° 105*, OECD Publishing, 2018, Paris 12.
14. Just what the doctor ordered: an EU Response to Medication Non-Adherence. 28 September 2010. *Bibliothèque Solvay*. Brussels.
15. Antares Biofarma Flash Track, 5 de febrero 2013. Impacto económico de la no adherencia en los costes farmacéuticos.
16. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. IV Jornadas de Excelencia en Farmacia Hospitalaria. Madrid. Febrero 2014.
17. Accidentes de tráfico 2019 en España. <https://www.epdata.es/datos /accidentes-traffic-datos-estadisticas/65/espana/106> (revisado 29 diciembre 2019).
18. Guía de Seguiment Farmacoterapèutic amb Sistemes Personalizats de Dosificació. Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya. 2012.
19. Mariño E. Sistemas personalizados de dosificación: una herramienta para la práctica profesional sanitaria en la atención farmacéutica. *Pharm Care Esp* 2011; 13(1):30-37.
20. Fundamed. Think Tank. Grupo de Alto Nivel de cronicidad y adherencia en sistemas personalizados de dosificación (SPD) 2017. Disponible en [https://www.fundacionfundamed.org/ThinkTank\\_Cronicidad-adherencia\\_SPD.aspx](https://www.fundacionfundamed.org/ThinkTank_Cronicidad-adherencia_SPD.aspx)
21. Torres Almenara J. Mejora de la adherencia con el sistema SPD. VIII Jornadas de la Adherencia al Tratamiento (OAT). 14-15 noviembre 2019.

22. Bhattacharya D. Indications for Multi compartment compliance Aids (MCA)- also known as Monitored Dosage Systems (MDS)- provision. Monografía. 2005.
23. Borrás R. La oficina de farmacia y los sistemas individualizados de dosificación. *Of Farm.* 2001;2:88-94.
24. Grup de treball del Col·legi de Farmacèutics de Barcelona. Procediment Normalitzat de Treball del Sistema Personalitzat de Dosificació (SPD). Barcelona, 2001.
25. 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.
26. Sistemas personalizados de dosificación PNT. CGCOF, septiembre 2013.
27. Rius P, Gascón MP, Sánchez A, Barau M, Capdevila C, Estrada, M. Servicio de sistemas personalizados de dosificación: coste del servicio frente al margen de los medicamentos. *Pharmaceutical Care España* 2013;15(1):10-20.
28. Boletín Oficial de la Región de Murcia. Convenio específico de colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Sanidad y Política Social, y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia para la prestación de Sistemas Personalizados de Dosificación, Pub. L. No. Boletín Oficial de la Región de Murcia, 13112 (2014).
29. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Guadalajara. Dossier Informativo sobre el Proyecto de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) de Obra Social La Caixa y el Colegio de Farmacéuticos de Guadalajara. 2017.
30. Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya, Agència de Salut Pública de Catalunya, Servei Català de Salut (CatSalut), & Departament de Salut. (2015). Quadern de l'investigador d'atenció farmacèutica a pacients crònics (PCAF). Barcelona.
31. Martín A, Ruiz JM, Iracheta M, Labrador E, Orera-Peña ML, Gómez JC. Evaluación del impacto clínico y económico de un servicio de indicación y preparación de SPD en pacientes hipertensos polimedificados en farmacia comunitaria. *Estudio SPD-VALOR. Farmacéuticos Comunitarios* 2016 May 26; 8(Suplemento 1).
32. Convenio específico de colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Sanidad, y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia para la prestación de sistemas personalizados de dosificación (SPD), fecha 12 de abril de 2017, publicado en el Boletín Oficial de la Región de Murcia núm. 129, de 6 de junio de 2017.
33. Convenio de Colaboración entre el Departamento de Salud y el Consejo de Colegios de Farmacéuticos de Cataluña para la prestación del servicio profesional de seguimiento farmacoterapéutico con SPD.
34. Guia de Seguiment Farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, de septiembre de 2012.
35. 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.
36. Orden de 30 de junio de 2015, del Consejero de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se aprueba el modelo de declaración responsable de los Sistemas Personalizados de Dosificación en oficinas de farmacia en Aragón.
37. Orden Foral 622/E/2017, de 9 de octubre, que establece 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.
38. Decreto 11/2019, de 18 de marzo, de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines.
39. Diario Oficial de Castilla La Mancha. Decreto 11/2019, de 18 de marzo, de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines. [2019/3049].
40. Colegio General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF). Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Servicio de elaboración y provisión de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD). Madrid, marzo 2018.
41. González-Bueno J, Vega-Coca MD, Rodríguez-Pérez a, Toscano-Guzmán MD, Pérez-Guerrero C, Santos-Ramos B. Intervenciones para la mejora de la adherencia al tratamiento en pacientes pluripatológicos: resumen de revisiones sistemáticas. *Aten Primaria.* 2016;48(2):121-130.

42. Williams A, Manias E, Walker R. Interventions to improve medication adherence in people with multiple chronic conditions: a systematic review. *J Adv Nurs*. 2008; 63: 132-43.
43. George J, Rohan A, Elliott RA, Stewart DC. A systematic review of interventions to improve medication taking in elderly patients prescribed multiple medications. *Drugs Aging*. 2008; 25(4):307-24.
44. Serra-Prat M, Bartolomé M, Fité B, Agustí C. Eficacia de un sistema personalizado de dosificación (SPD) en la mejoría del cumplimiento terapéutico en ancianos polimedicados. *Aten Primaria*. 2006; 37(9): 524-526.
45. Giménez Rebollo C, Dacuña Gómez I, Martín Rodríguez L. Mejora de la adhesión terapéutica en el paciente polimedicado. Un estudio comparativo descriptivo. 2015. [Trabajo Fin de Grado]. <https://eprints.ucm.es/47884/>
46. 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. *Semergen*. 2018; 44 347/4661 (Espec Congr 17): 19.
47. Martín Oliveros A, Gil Sáenz E, Arenas Benítez I, Rigola Garrofe d, Martín Molpeceres N, De Diego Martínez C, Mestres Pedret J, Selva Martí C, Todó Iracheta M. Impacto clínico del servicio de preparación de sistemas personalizados de dosificación prestado en farmacias comunitarias en pacientes crónicos polimedicados, hipertensos, no adherentes. Primer Congreso Nacional Médico-Farmacéutico SEMERGEN-SEFAC, Madrid, 8-9 Febrero 2019.
48. Martín Oliveros A, Iracheta M, de Diego V, Gil Sáenz E, Catalá Cerdan A, Martín Molpeceres N, Artés M. Clinical impact of a pharmaceutical professional service intervention with or without a multi-compartment medication in non-adherent, uncontrolled, chronic hypertensive polymedicated patients in spanish community pharmacies. SEFAC SPD-VALOR Study. ISPOR 21st Annual European Congress Barcelona, Spain, 10-14 November 2018.
49. Pisano González MM, González Pisano A. La modificación de los hábitos y la adherencia terapéutica, clave para el control de la enfermedad crónica. *Enferm Clin [en línea]* 2014 [consultado en noviembre 2019]; 24 (1): Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-clinica-35-pdf-S1130862113001757>
50. Aranaz JM, Moya C. Seguridad del paciente y calidad asistencial *Rev Calid Asist* 2011;26(6)-331-332.
51. Mira Solves JJ, Aranaz Andrés JM, López Fresnena N. La calidad de la asistencia, componentes de la calidad. Evolución del Concepto de Calidad Asistencial. En *Gestión sanitaria orientada hacia la calidad y seguridad de los pacientes* . Fundación Mapfre 2017 Madrid ISBN 978-84-9844-633-3.
52. Astier-Peña MP, Torijano-Casalengua ML, Olivera-Cañadas G. Prioridades en seguridad del paciente en Atención Primaria. *Aten Primaria*. 2016;48:3-7.
53. Amo I. Los pacientes dentro del Plan de RRII. En: *Todo lo que debe sobre el Market Access y relaciones Institucionales* pag 673-88 Profit editores 2019 Barcelona.
54. Lohr KN, Schoroeder SA. A Strategy for Quality Assurance in Medicare. *N Engl J Med* 1990; 322:707-712 DOI: 10.1056/NEJM199003083221031
55. The Joint Commission: <http://www.jointcommission.org/>
56. Leape L. Scope of problem and history of patient safety. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2008;35(1):10-13.
57. Amado Guirado E. Elementos básicos del abordaje de la medicación en el paciente crónico: información al paciente, conciliación, revisión y adherencia. Madrid: SEFAP; 2012 [consultado 4 Diciembre 2019]. Disponible en: <http://issuu.com/sefap/docs/sefap/1>
58. Frigola-Capell E, Pareja-Rossell C, Gens-Barber M, Oliva-Oliva G, Alava-Cano F, Wensing, Davins-Miralles J. Quality indicators for patient in primary care. A review and Delphi-survey by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care, *European Journal of General Practice* 2015;21(sup1):31-34.
59. Garrido-Garrido EM, García-Garrido I, García-López-Durán JC, et. al. Estudio de pacientes polimedicados mayores de 65 años en un centro de asistencia primaria urbano. *Rev Calid Asist*. 2011; 26(2): 90-96.
60. Callao MP, Aller A, Franco MT. Estudio del paciente anciano polimedicado en un centro de salud urbano. *Atención Farmacéutica*. 2005; 7: 68-72.
61. Sánchez Ulayar A, Gallardo Lopez S, Pons Llobet N, et. al. Intervención farmacéutica al alta hospitalaria para reforzar la comprensión y cumplimiento del tratamiento farmacológico. *Farm Hosp*. 2012; 36(3): 118-123.

62. Granda E. Atención farmacéutica a residencias: problema y soluciones. *Farmacia Profesional*. 2017; 31(4): 1-5.
63. Reboredo-García S, González-Criado C, Casal-Llorente C. Implantación de un programa de polimedicados en el marco de la Estrategia Gallega de Atención Integral a la Cronicidad. *Aten Primaria*. 2014; 46(Supl 3): 33-40.
64. Mair FS, May CR. Thinking about the burden of treatment. *BMC Health Serv Res* 2014;14:281.
65. Dirección General de la Agencia de Calidad del SNS. Oficina de planificación sanitaria. Ministerio de Sanidad y consumo -Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2006 [accedido 7 dic 2019]. Disponible en: <http://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/home.htm>.
66. Aibar-Remón C, Barras-Villar I, Moliner-Lahoz J, Gutiérrez-Cia I, Aibar-Villan L, Obon-Azuara B et al. Circulando hacia la seguridad del paciente: realidad y deseo. *Gac Sanit* 2019;33(3):242-8. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S02139111730314X> (accedido 07/12/2019).
67. Foro AF-FC. Guía Práctica para los Servicios de Atención Farmacéutica en la Farmacia Comunitaria. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2010 [Accedido el 04/12/2019]. 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).
68. Conn VS, Ruppert TM, Chan KC, Dumbar-Jacob J, Pepper GA, Geest S. Packaging interventions to increase medication adherence: systematic review and meta-analysis. *Cur Med Res Opin*. 2015;31(1):145-60 doi:10.1185/03007995.2014.978939. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4562676/pdf/nihms720387.pdf> [Accedido 12/12/2019]
69. Programa Adhiérete. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. *Panorama Actual del Medicamento* 2014; 38(379): 1088-94 disponible: <http://pam.portalfarma.com/sumario-379/> [último acceso 12/12/2019]
70. Kallio SE, Kiiski A, Airaksinen MSA, Mäntylä AT, Kumpisalo AEJ, Järvensivu TP, Pohjanoksa MK. Community Pharmacists' contribution to medication reviews for older adults: A Systematic Review. *J Am Geriatric Society* 2018;66(8):1613-20 <https://doi.org/10.1111/jgs.15416>
71. Checchi KD, Huybrechts KF, Avorn J et al. electronic Medication Packaging Devices and medication Adherence. A Systematic Review. 2014; 312(12):1237-47 doi:10.1001/jama.2014.10059
72. Robinson J. Use of Multicompartment compliance aids in the community is 'excessive, says NHS Wales, *The Pharmaceutical Journal* 2019; 303. Disponible en: <https://www.pharmaceutical-journal.com/pj-september-2019-vol-303-no-7929/1172.issue?cmd=PageSize&val=50> [último acceso 12/12/2019]
73. Garrote S, Codesal T. Criterios de implantación de los sistemas personalizados de dosificación (SPD) y seguimiento de su adherencia en oficina de farmacia en Zamora de febrero a julio 2015. *Farma Journal* 2016;1:67-75.
74. Pages-Puigdemón N, Valverde-Merino MI. Adherencia terapéutica: factores modificadores y estrategias de mejora. *Ars Pharm* 2018; 59(4):251-258 <http://dx.doi.org/10.30827/ars.v59i4.7357>.
75. Guayta-Escobies R, Rius O, Gascon P. Sistemas personalizados de dosificación de medicamentos: ¿Recurso o actividad asistencial?. *FMC* 2016; 23(2):47-9
76. Wekr LJ, Bakken K, Garasen H, Grimsmo A. GPS Prescription routine and cooperation with other healthcare personnel before and after implementation of multidose drug dispensing. *Scandinavian J of public Health* , 2012; 0:1-8
77. Ruíz Maldonado JM (coordinador). Modelo de coordinación médico-farmacéutico para la atención al paciente con enfermedad crónica en atención primaria. Ed SEFAC 2017. ISBN 978-84-697-6251-6.
78. Calleja Hernández MA, Morillo Verdugo R. El modelo CMO en consultas externas de farmacia hospitalaria. Editor Euromedice Vivactis Madrid 2016. ISBN 978-84-608-6548-3.

## ANEXOS

### 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\* 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

\* 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 familia		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\*** : .....

Verificación realizada por: .....

Fecha y hora: .....

Firma: .....

\* 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: .....

## Anexo VII. Glosario de terminología: definiciones

**Medicamentos.** Tratamientos más comunes para el cuidado de la salud a nivel mundial. Cuando se utilizan apropiadamente y de forma segura, contribuyen de manera significativa a la salud y al bienestar de los pacientes (<https://patientsafetyinstitute.ca/en/Topic/Pages/Medication-Safety.aspx>).

**Adherencia.** Grado en que la conducta de un paciente respecto a la toma de medicación, al seguimiento de una dieta o a la modificación de hábitos de vida, se corresponde con las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario (OMS 2003).

**Errores en la medicación.** Cualquier incidente que haya existido en el proceso de prescripción, dispensación, preparación, administración, monitorización o consejo en el uso de medicamentos, sin tener en cuenta si se ha producido o se podría haber producido algún perjuicio en el paciente. El 90% de ellos son errores en la hora de la toma de la medicación, errores en la posología y omisiones de la toma (National Patient Safety Agency (2007). Safety in doses: Improving the use of medicine in NHS,6.).

**PRM.** Problemas relacionados con la medicación.

**PNT.** Procedimiento normalizado de trabajo.

**RNM.** Resultados negativos de la medicación.



Con la colaboración de



**Fundación Mylan**  
para la Salud

