



Decret 15/2025

Nueva regulación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación en Cataluña

El **Decret 15/2025** establece un **nuevo marco regulador** para el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación (SPD) en Cataluña, con el objetivo de mejorar la adherencia a los tratamientos y garantizar el uso racional de los medicamentos. Esta normativa refuerza el papel del farmacéutico en el seguimiento de los tratamientos, especialmente en pacientes polimedicados, y define las condiciones que deben cumplir las farmacias, como la obtención de consentimiento informado y la creación de áreas específicas para la manipulación de los medicamentos. Aunque aporta claridad y seguridad jurídica, el detallado nivel de regulación podría presentar desafíos, especialmente económicos, para las pequeñas farmacias. Estas tienen **un plazo de seis meses** para adaptarse y cumplir con los nuevos requisitos, con la intención de asegurar una mayor seguridad y eficacia en la dispensación de medicamentos.

Introducción y contexto

El **Decret 15/2025**, publicado el 30 de enero de 2025, establece las condiciones y requisitos que **deben cumplir las oficinas de farmacia en Cataluña** para prestar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico con sistemas personalizados de dosificación (SPD). Esta normativa responde a la necesidad de mejorar la adherencia terapéutica y garantizar el uso racional de los medicamentos, alineándose con las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la optimización de los tratamientos farmacológicos.

Aspectos clave de la normativa

1. Finalidad y Justificación

El decreto parte de la base de que la falta de adherencia a los tratamientos es un problema recurrente en pacientes polimedicados, especialmente aquellos con patologías crónicas. La normativa **refuerza el papel del farmacéutico en el seguimiento** de los tratamientos y en la dispensación de medicación mediante SPD para facilitar el cumplimiento terapéutico.

Ciertamente, la falta de regulación hasta la fecha (al existir sólo una Guía sin carácter normativo, aunque consensuada entre el Departament de Salut, el Servei Català de la Salut y el Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya) **provocaba cierta inseguridad jurídica**, especialmente a la hora de iniciar expedientes sancionadores a farmacias. En este sentido contar con una norma clara es algo favorable para el sector. Otra cosa es que en ciertos aspectos se haya incurrido en un exceso de regulación que deja poco margen de actuación a las farmacias que quieran prestar este servicio.

2. Definiciones

Destacan las **siguientes definiciones**:

- **Paciente en régimen ambulatorio**: persona que recibe tratamiento sin necesidad de ingreso hospitalario. Es el que acude habitualmente a la farmacia para retirar su medicación.
- **Paciente institucionalizado**: residente en centros asistenciales o de servicios sociales. Para ellos se establece la novedad (muy relevante) de que, salvo casos excepcionales, la oficina de farmacia prestadora del servicio esté ubicada en la misma ABS que el centro residencial o una adyacente, lo cual puede provocar la ruptura de algunos vínculos existentes en la actualidad entre farmacias y centros sociosanitarios.
- **Dispositivo SPD**: dispositivo donde el/la farmacéutico/a reacondiciona la medicación propia de un o una paciente en concreto.

3. Requisitos para la Prestación del Servicio

Las oficinas de farmacia que deseen ofrecer este servicio deben cumplir ciertos criterios técnicos y sanitarios, incluyendo:

- **Evaluación de la idoneidad del paciente** para el servicio SPD.
- **Obtención de consentimiento informado** (el Departamento de Salut proporcionará un modelo).
- **Registro detallado del tratamiento y supervisión** de la medicación.
- **Uso de dispositivos SPD** adecuados y cumplimiento de normas de seguridad.
- **Garantía de la trazabilidad y correcta manipulación** de los medicamentos.

4. Criterios de Inclusión y Exclusión de Medicamentos

Solo pueden ser reacondicionados en SPD los **medicamentos en formas sólidas orales**, con excepciones, entre otros, para aquellos sensibles a la luz, la humedad o que requieran cadena de frío.

5. Control de Calidad y Responsabilidades

El farmacéutico **titular** de la farmacia es el **responsable del servicio y debe garantizar la adecuada formación del personal implicado** y el mantenimiento de registros documentales de cada paciente.

En particular **deberá hacer las adaptaciones necesarias** en su farmacia para la prestación del servicio, puesto que debe existir una zona diferenciada, delimitada y de uso exclusivo para la preparación de los SPD, con unos parámetros de temperatura y humedad y sin corriente de aire. Puede utilizarse el laboratorio de farmacotecnia y control sin simultanear actividades de SPD y fórmulas magistrales. Igualmente, para el almacenamiento **se exige una zona especial** y la identificación de los medicamentos de cada paciente.

Hay también una detallada regulación del **material mínimo** para la prestación del servicio, de los propios dispositivos SPD y del contenido de sus etiquetas.

Asimismo, la actividad de preparación se debe hacer **sin interrupciones y por la misma persona**.

6. Límites y Prohibiciones

- Solo las oficinas de farmacia pueden prestar el servicio SPD, **sin intermediación** de terceros.
- **Prohibida la publicidad** del servicio sin el componente de seguimiento farmacoterapéutico.
- Se **regula** la prestación del servicio a **pacientes institucionalizados**, estableciendo criterios de territorialidad y consentimiento.

Conclusiones

El Decret 15/2025 supone un avance significativo en **la regulación del seguimiento farmacoterapéutico mediante SPD**, buscando aportar mayor seguridad, calidad y eficacia en la dispensación de medicamentos.

No obstante, en ciertos aspectos técnicos hay un exceso de detalle en la regulación que puede desincentivar la prestación del servicio por farmacias que no puedan permitirse acometer reformas, contratar a más personal, o hacer las adaptaciones necesarias para el cumplimiento del Decreto, lo cual sería una pésima noticia.

El plazo para dichas adaptaciones es de seis meses, debiendo presentarse una declaración responsable relativa al cumplimiento de todos los nuevos requisitos.

Puede consultarse la norma completa haciendo clic en el siguiente [ENLACE](#).

Contacto



Daniel Autet
Socio de Derecho Farmacéutico y
Sucesiones
dautet@duransindreu.com
93 602 52 22

© Durán-Sindreu 2025. Todos los derechos reservados.

Este documento ha sido elaborado por Durán-Sindreu. La información que se incluye en este no constituye asesoramiento jurídico alguno. Durán-Sindreu no adquiere el compromiso de su actualización o revisión del contenido de esta nota.