ESTRATEGIAS PARA FACILITAR LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS INDIVIDUALIZADOS BASADAS EN LAS NECESIDADES DE PRESCRIPTORES Y FARMACÉUTICOS FORMULADORES

Programa de implantación del medicamento individualizado en el Sistema Nacional de Salud

Edgar Abarca Lachén

Tesis Doctoral en Ciencias de la Salud

Facultad de Ciencias de la Salud

Villanueva de Gállego, 2025

ESTRATEGIAS PARA FACILITAR LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS INDIVIDUALIZADOS BASADAS EN LAS NECESIDADES DE PRESCRIPTORES Y FARMACÉUTICOS FORMULADORES

Programa de implantación del medicamento individualizado en el Sistema Nacional de Salud

Edgar Abarca Lachén

Universidad San Jorge

Tesis Doctoral

Doctorado en Ciencias de la Salud

Facultad de Ciencias de la Salud

Villanueva de Gállego, 2025

ESTRATEGIAS PARA FACILITAR LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS INDIVIDUALIZADOS BASADAS EN LAS NECESIDADES DE PRESCRIPTORES Y FARMACÉUTICOS FORMULADORES

Programa de implantación del medicamento individualizado en el Sistema Nacional de Salud

Edgar Abarca Lachén

Universidad San Jorge

Tesis Doctoral

Doctorado en Ciencias de la Salud

Facultad de Ciencias de la Salud

Villanueva de Gállego, 2025

Dra. Lorero Sáez-Benito Suescun

Directora y tutora

Dr. Diego Marro Ramón

Director

ESTRATEGIAS PARA FACILITAR LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS INDIVIDUALIZADOS BASADAS EN LAS NECESIDADES DE PRESCRIPTORES Y FARMACÉUTICOS FORMULADORES

Programa de implantación del medicamento individualizado en el Sistema Nacional de Salud

Tesis presentada por:

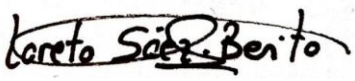
Edgar Abarca Lachén

Para optar al título de doctor por la Universidad San Jorge

Dirigida por:

Dra. Loreto Sáez-Benito Suescun

Dr. Diego Marro Ramón



Directora y tutora:

Dra. Loreto Sáez-Benito Suescun

Codirector:

Dr. Diego Marro Ramón

Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud

Facultad de Ciencias de la Salud

Universidad San Jorge, Villanueva de Gállego

2025

Dra. Loreto Sáez-Benito Suescun, Profesora Contratada Doctora de la Universidad San Jorge e Investigadora del grupo de Investigación INIM.SEFapp y Dr. Diego Marro Ramón, farmacéutico comunitario y titular de Farmacia Marro.

CERTIFICAN:

Que el trabajo de investigación recogido en la presente Tesis titulada: "**Estrategias para facilitar la prescripción de medicamentos individualizados basadas en las necesidades de prescriptores y farmacéuticos formuladores: Programa de implantación del medicamento individualizado en el Sistema Nacional de Salud**", presentada en la Universidad San Jorge, ha sido realizado bajo su dirección, por D. Edgar Abarca Lachén y autorizan su presentación para optar al grado de Doctor.

Y para que conste, firmamos el presente certificado en Villanueva de Gállego (Zaragoza), a 05 de diciembre 2025.

Fdo: Dra. Loreto Sáez-Benito Suescun Fdo: Dr. Diego Marro Ramón

AGRADECIMIENTOS

Esta tesis doctoral es el resultado de un largo recorrido que no habría sido posible sin el apoyo, la guía y la generosidad de muchas personas a lo largo del camino.

En primer lugar, deseo expresar mi más profundo agradecimiento a mis directores, la Dra. Loreto Sáez-Benito Suescun y el Dr. Diego Marro Ramón, por su orientación constante, su rigor científico y su confianza. Su capacidad para acompañar, cuestionar y alentar ha sido esencial para dar forma a este trabajo y para mi crecimiento como investigador.

A mi familia, por su paciencia, comprensión y apoyo incondicional durante todos estos años. Gracias por haber entendido mis ausencias, mis desvelos y mi dedicación a un proyecto que muchas veces me absorbió más de lo que hubiera querido.

Y, sobre todo, a mi madre, por su ejemplo, por su fuerza y por enseñarme desde siempre el valor del esfuerzo, la honestidad y la bondad. Este logro es también suyo, porque sin su cariño y su forma de mirar la vida, nada de esto habría tenido sentido.

También quiero dedicar una mención especial a quienes no me lo han puesto fácil. A quienes, con su exigencia, escepticismo o incluso con su falta de apoyo, me obligaron a crecer, a ser más perseverante y a reafirmar mis convicciones. Gracias a ellos soy, sin duda, un mejor profesional y una persona más fuerte.

A todos los que, de una u otra forma, habéis aportado vuestro tiempo, vuestras ideas o simplemente vuestra compañía en los momentos más difíciles, gracias. Esta tesis no solo recoge conocimiento, sino también una parte de cada uno de vosotros.

ÍNDICE GENERAL

..... iii
..... 1
GLOSARIO DE 1
ABREVIATURAS 1
..... 1
RESUMEN / ABSTRACT 6
CAPÍTULO 1: 10
INTRODUCCIÓN 10
1.1. Situación actual, definiciones y legislación relativa a la prescripción de fórmulas magistrales 14
1.2. La formulación magistral en la cartera de servicios 20
1.3. Evolución de los sistemas de prescripción de fórmulas magistrales 24
1.4. Razones para implementar un sistema orientado a la calidad en la prescripción de fórmulas magistrales 27
1.5. La ciencia de la implantación como respuesta estructurada 29
..... 33
CAPÍTULO 2: 33
JUSTIFICACIÓN 33
..... 33
..... 38
CAPÍTULO 3: 38
HIPÓTESIS 38
..... 38
CAPÍTULO 4: 40
OBJETIVOS 40
4.1. Objetivo general 41
4.2. Objetivos específicos (OE) 41
CAPÍTULO 5: 42
METODOLOGÍA 42
5.1. Diseño del estudio 43

5.2. Fase 1: Identificación de los factores clave de la integración del medicamento individualizado 45
5.2.1. Población y ámbito de estudio 45
5.2.2. Procedimiento 47
5.2.3. Variables 51
5.2.4. Análisis de datos 55
5.3. Fase 2: Consenso de un árbol de decisión clínica (OE2) 58
5.3.1. Población y ámbito de estudio 58
5.3.2. Procedimiento 59
5.3.3. Variables 63
5.3.4. Análisis de datos 66
5.4. Fase 3: Desarrollo de estrategias de implantación (OE3) 68
5.4.1. Población y ámbito de estudio 68
5.4.2. Procedimiento 69
5.4.3. Variables de la Fase 3 71
5.4.4. Análisis de datos 73
5.5. Fase 4. Marco de evaluación del programa (OE4) 74
5.5.1. Procedimiento 74
5.5.2. Variables 76
5.5.3. Análisis de datos 76
5.6. Consideraciones y marco normativo aplicable 76
CAPÍTULO 6: 79
..... 79
RESULTADOS 79
..... 79
6.1. Descripción general de los resultados 82
6.2. Resultados Fase 1: Exploración de factores clave 84
6.2.1. Barreras y facilitadores en los médicos prescriptores 88
6.2.3. Barreras y facilitadores en los farmacéuticos formuladores 91
6.2.4. Identificación y clasificación de actores clave 97
6.3. Resultados Fase 2: Árbol de decisión clínica 101
6.3.1. Proceso de construcción del árbol de decisión 101

6.3.2. Criterios de alerta consensuados para la prescripción (resultado Delphi) 103
6.3.3. Estructura final del árbol de decisión clínica 105
6.3.4. Evaluación experta del árbol de decisión 108
6.3.5. Calidad de las prescripciones analizadas: errores frecuentes y criterios de alerta asociados 110
6.4. Resultados de la Fase 3: Desarrollo de estrategias de implantación 112
6.4.1. Redefinición del alcance del programa de implantación 112
6.4.2. Construcción de la visión conjunta de implantación 113
6.4.3. Principios operativos que guiaron el desarrollo de las estrategias 115
6.4.4. Evaluación de los talleres 116
6.4.5. Herramientas desarrolladas: productos de transferencia 117
6.4.5.3. Protocolos de comunicación interprofesional (médico–farmacéutico) 120
6.4.5.4. Programas de formación 121
6.5. Resultados Fase 4: Marco de evaluación del programa 121
6.5.1. Resultados de la búsqueda y selección 121
6.5.2. Características de los estudios incluidos 122
6.5.3. Indicadores de implantación identificados 125
CAPÍTULO 7: 128
DISCUSIÓN 128
7.1. Limitaciones del estudio 138
7.2. Implicaciones para la práctica clínica y la investigación 141
7.3. Futuras líneas de investigación 144
CAPÍTULO 8: 147
CONCLUSIONES 147
CAPÍTULO 9: 150
BIBLIOGRAFÍA 150
CAPÍTULO 10: 171
ANEXOS 171
Anexo I: Checklist de la herramienta RISA (Reporting Items for Stakeholder Analysis) 172

Anexo II: Modelo de Consentimiento informado para las entrevistas y grupos focales / Hoja de información al participante en el estudio de investigación .. 176

Anexo III: Formulario de recogida de información – Grupo Focal 181

Anexo IV: Ejemplo de informe de recopilación de datos tras la finalización de una sesión con grupo focal..... 179

Anexo V: Modelo de guión de las entrevistas semi-estruturadas Fase I..... 182

Anexo VI: Ejemplo de hoja de recogida de datos tras una entrevista semiestructurada..... 185

Anexo VII. Cuestionario de satisfacción y utilidad del taller de visión conjunta 186

Anexo VIII: Formulario primera oleada Panel Delphi 188

Anexo IX: Formulario segunda oleada Panel Delphi 190

Anexo X: Formulario tercera oleada Panel Delphi 191

Anexo XII. Ficha de observación estructurada para talleres de visión conjunta 196

Anexo XIII. Registro de priorización de estrategias 199

GLOSARIO DE

ABREVIATURAS

A

AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

AF-FC – Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria

AP – Atención Primaria

APA – American Psychological Association

APP – Aplicación móvil

C

CAGR – Compound Annual Growth Rate / Tasa de crecimiento anual compuesto

CDS – Clinical Decision Support (apoyo a la decisión clínica)

CFIR – Consolidated Framework for Implementation Research

CGCOF – Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

COVID-19 – Coronavirus Disease 2019

CEP – Certificate of Suitability (EDQM)

CH – Comunidad Hospitalaria / Contexto hospitalario (según uso en texto)

COFM – Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid

CON – Contexto (en matrices y figuras procedimentales)

D

Delphi – Técnica Delphi (no es una abreviatura, pero se utiliza como término propio)

DS – Decision Support / Apoyo a la decisión

E

EDQM – European Directorate for the Quality of Medicines

EMA – European Medicines Agency

ERIC – Expert Recommendations for Implementing Change

EEMM – Estados Miembros

EE. UU. – Estados Unidos

EMIR – European Medicines Implementation Research (contexto de literatura)

EU – European Union / Unión Europea

F

FDA – Food and Drug Administration

FISpH – Framework for the Implementation of Services in Pharmacy

FM – Fórmula magistral

FN – Formulario Nacional

G

GD – Gestión Directiva / Gestión y Dirección (según uso en la tesis)

GDG – Grupo de Desarrollo de Guías

GP – Guía de Práctica

GPC – Guía de Práctica Clínica

GDH – Grupo Docente Hospitalario (según contexto)

H

HCE – Historia Clínica Electrónica

HP – Hospital Pharmacy / Farmacia Hospitalaria

I

IC – Indicador de Consenso / Intervalo de Confianza (según contexto)

INIM – Grupo de Investigación en Innovación y Mejora en Servicios Farmacéuticos

ISMP – Institute for Safe Medication Practices

J

JBI – Joanna Briggs Institute (marco metodológico para scoping review)

M

MI – Medicamento Individualizado

MUPS – Multi Unit Pellet System (según literatura citada)

Mxx – Marcadores de consenso Delphi (e.g., M1, M2 en matrices)

N

NCECC – Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad

NHS – National Health System (referencias comparadas)

NICE – National Institute for Health and Care Excellence (en referencias usadas)

O

OE – Objetivo Específico

OMS / WHO – Organización Mundial de la Salud / World Health Organization

OTC – Over The Counter / Medicamento sin receta

P

PACMI – Programa de Aseguramiento de la Calidad del Medicamento individualizado

PNT – Procedimiento Normalizado de Trabajo

PRISMA-ScR – Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses – Scoping Review

PS – Primary Care Services / Servicios de Atención Primaria

R

RD – Real Decreto

RDL – Real Decreto Legislativo

RM – Revisión de Medicación

RUM – Revisión del Uso de Medicamentos

S

SC – Servicios Clínicos / Servicios Comunitarios (según capítulos de resultados)

SEFAC – Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria

SEFH – Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

SNS – Sistema Nacional de Salud

SO – Sistema Organizativo / Subobjetivo (según matrices de análisis)

SPSS – Statistical Package for the Social Sciences (analítica, aparece citado en metodología extendida)

T

TIC – Tecnologías de la Información y la Comunicación

TME – Técnicas de Mejora de la Evidencia (según literatura comparada)

U

UE – Unión Europea

USP – United States Pharmacopeia

RESUMEN / ABSTRACT

RESUMEN

Introducción: La formulación magistral es un recurso clave para la atención individualizada cuando no existen alternativas comerciales, pero su integración en la práctica clínica sigue siendo limitada. Esta brecha entre su potencial terapéutico y su uso real exige abordarla como una innovación organizativa que requiere estrategias de implementación planificadas y sostenibles.

Objetivo general: Generar conocimiento en la planificación colaborativa de un programa de implantación del servicio del medicamento individualizado aplicable en el Sistema Nacional de Salud español.

Material y método: Se realizó un estudio cualitativo basado en planificación colaborativa, guiado por el marco FISpH, para diseñar un programa de implantación del medicamento individualizado en atención primaria y especializada. El proceso incluyó: (1) exploración de barreras, facilitadores y necesidades formativas mediante entrevistas, grupos focales y análisis de actores; (2) consenso de criterios clínicos a través de un panel Delphi; (3) co-diseño de estrategias y materiales mediante talleres participativos; y (4) elaboración de un marco de evaluación mediante una revisión de alcance PRISMA-ScR.

Resultados y discusión: En la Fase 1, se realizaron 16 entrevistas individuales y 12 grupos focales, identificándose como factores clave de la implantación, la ausencia de protocolos, la falta de formación y comunicación, barreras administrativas, experiencias negativas y la percepción de una baja demanda y reconocimiento. En la Fase 2 se consensuaron 8 criterios clínicos, proponiéndose un árbol de decisión de 4 niveles, aplicable a la prescripción del medicamento individualizado. En la Fase 3 se propusieron 4 estrategias de implantación, a partir de las cuales se han producido un total de 10 materiales o productos de transferencia. En la Fase 4 se identificaron un total de 20 indicadores de implantación. El conjunto de resultados conforma los elementos esenciales de un programa de implantación viable y alineado con las necesidades del sistema sanitario aragonés.

Conclusión: El programa desarrollado constituye la primera propuesta integral en España para integrar el medicamento individualizado en el SNS, y ofrece un

modelo replicable y escalable aplicable a futuros proyectos de implantación en servicios farmacéuticos.

Palabras clave: Medicamento individualizado; Formulación magistral; Prescripción personalizada; Ciencia de la implantación; Indicadores de implantación; Estrategias de implantación.

ABSTRACT

Introduction: Compounded medicines are a key resource for individualized care when commercial alternatives are not available, yet their integration into clinical practice remains limited. This gap between their therapeutic potential and real-world use requires addressing them as an organizational innovation that demands planned and sustainable implementation strategies.

General objective: To generate knowledge on the collaborative planning of an implementation program for individualized medicine services applicable within the Spanish National Health System.

Materials and methods: A qualitative study based on collaborative planning, guided by the FISpH framework, was conducted to design an implementation program for individualized medicines in primary and specialized care. The process included: (1) exploration of barriers, facilitators, and training needs through interviews, focus groups, and stakeholder analysis; (2) consensus on clinical criteria using a Delphi panel; (3) co-design of strategies and materials via participatory workshops; and (4) development of an evaluation framework through a PRISMA-ScR scoping review.

Results and discussion: In Phase 1, 16 individual interviews and 12 focus groups were conducted, identifying as key implementation factors the lack of protocols, insufficient training and communication, administrative barriers, negative prior experiences, and a perceived low demand and recognition. In Phase 2, eight clinical criteria were agreed upon, leading to a proposed four-level decision tree applicable to individualized medicine prescribing. In Phase 3, four implementation strategies were proposed, resulting in a total of 10 materials or transfer products. In Phase 4, twenty implementation indicators were identified.

Overall, the results constitute the essential elements of a feasible implementation program aligned with the needs of the Aragonese healthcare system.

Conclusion: The developed program represents the first comprehensive proposal in Spain to integrate individualized medicines into the NHS, providing a replicable and scalable model applicable to future implementation projects in pharmaceutical services.

Keywords: Individualized medicine; Compounded medicines; Personalized prescribing; Implementation science; Implementation indicators; Implementation strategies.

CAPÍTULO 1:

INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas, los sistemas sanitarios han atravesado una transformación profunda, impulsada por la creciente complejidad clínica de los pacientes, el aumento de la cronicidad y el envejecimiento demográfico, junto con una mayor demanda social de seguridad y efectividad terapéutica.

En este escenario, la medicación individualizada emerge como una vía esencial para adaptar la intervención farmacoterapéutica a las necesidades reales de cada persona (Martínez-Jiménez et al., 2025; Litvinova et al., 2025).

En Europa (van der Schors et al., 2021) y en España (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, n.d.), la formulación de medicamentos individualizados o Formulación Magistral constituye una herramienta estratégica para dar respuesta a necesidades clínicas que no pueden ser cubiertas mediante los medicamentos industrializados disponibles (Hadi, 2023).

La formulación de medicamentos individualizados permite ajustar dosis, modificar formas farmacéuticas, combinar principios activos o eliminar excipientes potencialmente problemáticos (Jorge, 2024), ofreciendo así alternativas terapéuticas más adecuadas para pacientes pediátricos (Kapoor et al., 2024), geriátricos, polimedicados o con alergias específicas (Carvalho & Almeida, 2022).

La relevancia creciente de la medicación individualizada también se explica por limitaciones inherentes al modelo farmacéutico industrial, orientado a la producción masiva y estandarizada. Esta estandarización, aunque esencial para la disponibilidad global de medicamentos, no siempre se ajusta a la variabilidad fisiológica y clínica de la población (Jorge, 2024).

A esta dimensión clínica se suma un fenómeno de impacto mundial: el incremento sostenido de los desabastecimientos de medicamentos. Los problemas de suministro de medicamentos y las crisis de desabastecimiento observadas en la última década, agudizadas por la pandemia de COVID-19 (Callaway et al., 2024), han vuelto a situar a la formulación magistral como una herramienta estratégica para garantizar continuidad terapéutica (Ofei, 2022).

A pesar de su valor clínico, la integración de los procesos de prescripción, elaboración y dispensación de medicamentos individualizados en los sistemas sanitarios presenta desafíos sistémicos.

El uso del medicamento individualizado, debe contemplarse como una intervención compleja, que integra múltiples componentes (evaluación clínica, prescripción, comunicación interprofesional, elaboración y seguimiento) que interactúan en contextos organizativos heterogéneos (Skivington et al., 2021).

En este sentido, su implantación trasciende la mera disposición técnica de los procedimientos de la formulación magistral. El uso del medicamento individualizado en la práctica clínica habitual exige cambios en estructuras, procesos, competencias y sistemas de información.

Es por ello que la aplicación de teorías, conocimientos y herramientas de la ciencia de la implantación puede ofrecer una orientación muy necesaria para su integración en el sistema sanitario (Fixsen et al., 2005).

En el ámbito de los servicios farmacéuticos, destaca el marco teórico de implantación denominado *Framework for the Implementation of Services in Pharmacy (FISpH),* que adapta conceptos genéricos de implementación al campo farmacéutico y ofrece una hoja de ruta práctica para situar la formulación magistral dentro de servicios profesionales estandarizados (Moullin et al., 2016).

En esta misma línea, el Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR) aporta una estructura integral para analizar de forma sistemática los factores que pueden influir en la adopción y sostenibilidad de una intervención.

Su organización en dominios, permite examinar desde las propiedades de la propia práctica, sus dinámicas internas, el contexto externo y el papel de los profesionales involucrados. Este marco complementa al FISpH al ofrecer un esquema analítico amplio que facilita anticipar barreras, reconocer facilitadores y orientar estrategias de implementación basadas en evidencia (Damschroder et al., 2009).

La literatura reciente muestra un uso creciente de marcos teóricos para comprender cómo se implantan los servicios en el ámbito farmacéutico, destacando especialmente el FISpH (Mena et al., 2023) y el Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR) (Shoemaker et al., 2017).

Estos estudios recurren a los enfoques teóricos de la ciencia de la implantación para desentrañar los factores que facilitan o dificultan la adopción de nuevos servicios, analizar la interacción entre el contexto organizativo y los profesionales y orientar estrategias que favorezcan una implementación más consistente y sostenible.

Ambos marcos se han convertido en referencias habituales para estructurar evaluaciones integrales y generar evidencia sólida sobre los procesos de implantación en entornos farmacéuticos (Shoemaker et al., 2017).

Por otro lado, varios estudios (Baker & Kole, 2019) y revisiones (Mackey & Nayyar, 2016) han documentado tanto el potencial clínico como los riesgos asociados a la formulación: por un lado, se señalan beneficios en la personalización de dosis y formas farmacéuticas que facilitan el tratamiento en poblaciones vulnerables; por otro, se han reportado episodios de errores y problemas de calidad cuando no se aplican controles rigurosos, lo que enfatiza la necesidad de protocolos, acreditación y formación continuada (hay ejemplos en la literatura sobre *compounding* en EE.UU. y la experiencia durante la COVID-19) (Institute for Safe Medication Practices, 2018; U.S. Food and Drug Administration, 2023; Alonso-Herreros et al., 2020).

Estas evidencias justifican que cualquier programa de implantación combine garantías técnicas (normas de elaboración, control de calidad, trazabilidad) con estrategias organizativas (formularios estandarizados, interoperabilidad con la historia clínica electrónica, protocolos de comunicación) y acciones formativas dirigidas a prescriptores y farmacéuticos formuladores (Watson et al., 2021).

En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y otras organizaciones institucionales han reconocido el papel de la formulación magistral en planes de garantía de suministro y han emitido

documentos que regulan y aclaran su uso en distintos escenarios, lo que abre una ventana para diseñar programas de implantación integrados en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

No obstante, la evidencia práctica muestra barreras persistentes: falta de formación clínica específica entre prescriptores, ausencia de herramientas operativas estandarizadas, limitaciones en la retribución y variabilidad autonómica en procedimientos y recursos, que generan inequidades territoriales en el acceso al medicamento individualizado. Estas barreras requieren intervenciones multifacéticas y evaluables (AEMPS, 2019).

Del mismo modo, la experiencia internacional y la literatura sobre servicios farmacéuticos (Moullin et al., 2020) indican que la implementación eficaz depende de la conjunción de tres ejes: (1) diseño y evidencia (marcos conceptuales y protocolos validados), (2) gobernanza y regulación (normativa clara, mecanismos de financiación y acreditación) y (3) capacidad local (formación, herramientas digitales y liderazgo clínico-farmacéutico).

1.1. Situación actual, definiciones y legislación relativa a la prescripción de fórmulas magistrales

A nivel internacional, la formulación magistral, conocida como *compounding* en el ámbito anglosajón, ha experimentado un crecimiento significativo en la última década, especialmente en Estados Unidos, Canadá y Europa.

Este incremento responde, por un lado, a la expansión de la medicina personalizada y por otro, al papel estratégico que la formulación ha demostrado en situaciones de desabastecimiento de medicamentos, con especial relevancia durante y después de la pandemia de COVID-19 (FDA, 2023; WHO, 2022).

En Estados Unidos, la Food and Drug Administration (FDA) distingue entre *compounding* bajo la Sección 503A y la producción estandarizada bajo 503B, con informes recientes que destacan tanto oportunidades terapéuticas como

riesgos relacionados con la calidad cuando no se cumplen buenas prácticas (FDA, 2023).

Dicho país ha observado un aumento en la demanda de medicamentos individualizados en áreas como dermatología, terapia hormonal, nutrición parenteral y, especialmente en pediatría, donde entre un 40 y un 70% de los medicamentos utilizados requieren adaptación por no existir formulaciones comerciales adecuadas (Belayneh & Tessema, 2021).

En el entorno europeo, el *European Directorate for the Quality of Medicines* (EDQM) ha actualizado entre 2021 y 2024 diversas guías técnicas sobre preparación de medicamentos no estériles y estériles, controles de calidad, trazabilidad y requisitos de documentación.

Estas actualizaciones reflejan un esfuerzo por armonizar y fortalecer la preparación magistral dentro del Espacio Económico Europeo, incorporando requisitos específicos para poblaciones vulnerables y para la preparación en hospitales (EDQM, 2021; 2023).

En países como Canadá o Australia, se ha observado un crecimiento paralelo de la formulación a raíz de desabastecimientos recurrentes y del impulso regulatorio hacia la medicina personalizada. La literatura reciente documenta su uso en cuidados paliativos, dolor crónico, trastornos dermatológicos y terapias integrativas (McPherson et al., 2020).

En los últimos años la evidencia científica sobre la formulación magistral ha crecido notablemente. Revisiones recientes han mostrado que la formulación puede mejorar la adherencia y responder a necesidades terapéuticas no cubiertas por productos industriales, aportando además una base para evaluar beneficios clínicos y riesgos asociados (Carvalho & Almeida, 2022).

Estudios centrados en pediatría han documentado la alta prevalencia del uso de preparados extemporáneos en contextos donde faltan formulaciones adaptadas, y han analizado riesgos y desafíos, estabilidad, dosificación, trazabilidad, que exigen marcos de calidad y vigilancia más robustos (Yuliani et al., 2023).

Paralelamente, la investigación tecnológica ha impulsado nuevas vías para la formulación: revisiones sobre impresión 3D y otras tecnologías de fabricación aditiva describen avances que permiten diseños de dosificación y liberación más precisos, abriendo la posibilidad de una producción farmacéutica más individualizada y reproducible en entornos clínicos y hospitalarios (Wang et al., 2023).

Estas tendencias revelan que la formulación magistral ya no es una práctica marginal, sino una herramienta estratégica dentro de sistemas sanitarios avanzados, con un rol creciente en medicina personalizada, en la respuesta a desabastecimientos y en la atención a poblaciones con necesidades terapéuticas específicas.

En España, el empleo de fórmulas magistrales ha experimentado un aumento significativo en los últimos años, reflejado tanto en su participación económica como en el reconocimiento de su valor clínico.

Según datos recogidos por el Observatorio del Medicamento, los preparados magistrales financiados representan alrededor del 9% de las ventas totales en oficinas de farmacia, lo que equivale a unos 85 millones de euros mensuales (Diario Farma, 2022).

Además, el mercado de farmacias dedicadas a la formulación magistral, se proyecta en crecimiento: se espera que su tamaño aumente a un ritmo anual compuesto (CAGR) de aproximadamente 4,7% entre 2024 y 2030, lo que evidencia un fortalecimiento continuo de esta práctica profesional dentro del sistema sanitario español (Figura 1.1) (Grand View Horizon, 2022).

Estudios recientes también muestran que, en algunas zonas como Vizcaya, hay una tendencia sostenida en el número de fórmulas magistrales preparadas en farmacias comunitarias, lo que sugiere una consolidación de esta actividad como servicio farmacéutico relevante (Hidalgo et al., 2025).

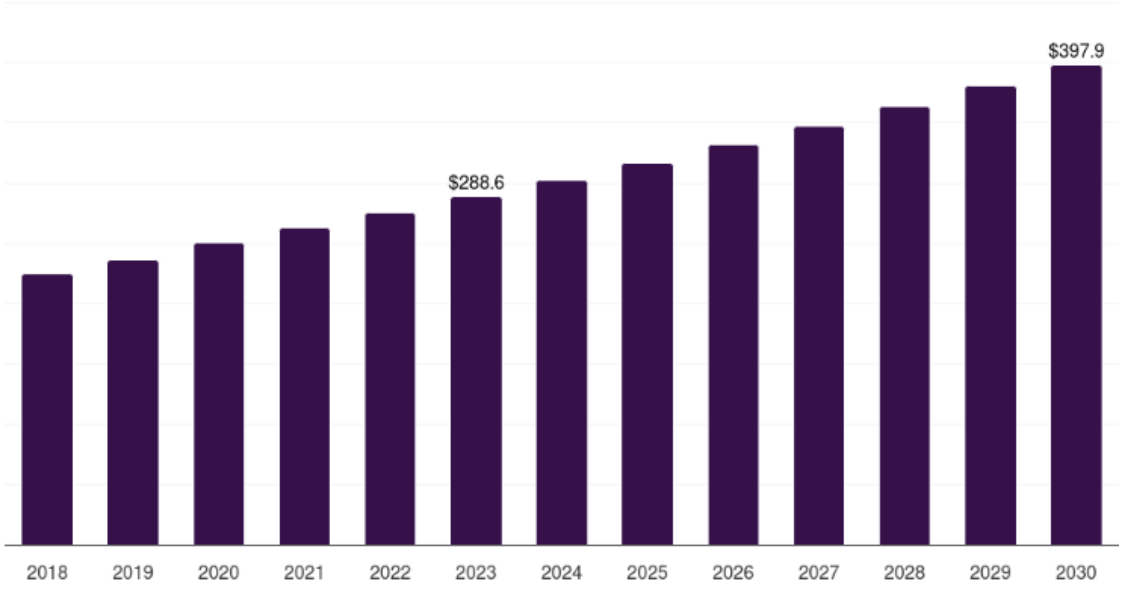


Figura 1.1. Mercado de farmacias de preparación magistral en España, 2018-2030 (en millones de dólares estadounidenses). Fuente: Grand View Horizon (2022).

En España, la fórmula magistral se define como *"el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5"* (Real Decreto Legislativo 1/2015, 2015).

Para que una prescripción sea legalmente válida, debe realizarse por escrito (o mediante receta electrónica), estar fechada y firmada por un profesional autorizado (médico, odontólogo, podólogo o veterinario) e incluir los datos necesarios para garantizar la seguridad y eficacia del preparado: principio activo, dosis, forma farmacéutica, pauta, duración y observaciones relevantes (Real Decreto 1718/2010).

La regulación se sustenta en un cuerpo normativo amplio que incluye la Ley 14/1986, General de Sanidad; el Real Decreto 175/2001 sobre normas de correcta elaboración y control de calidad; la Orden SCO/3262/2003, que aprueba el Formulario Nacional y diversas leyes de ordenación autonómica. También normativas específicas regulan la prescripción de estupefacientes (Real Decreto

1675/2012) y psicótropos (Real Decreto 2829/1977), así como el uso de medicamentos veterinarios (Real Decreto 666/2023).

Aunque las fórmulas magistrales están exentas de autorización de comercialización, deben cumplir estrictamente las Normas de Correcta Elaboración y Control. Desde un punto de vista ético y clínico, no deben considerarse una alternativa de conveniencia frente a los medicamentos industrializados, sino una solución individualizada ante necesidades terapéuticas reales.

En este sentido, el uso fuera de indicación (*off-label*), frecuente en pediatría y en otras poblaciones vulnerables, exige el consentimiento informado conforme al artículo 13.1 del Real Decreto 1015/2009 (Comité de Bioética de España, 2016).

Es evidente que la prescripción de fórmulas magistrales se enmarca en un sistema legislativo robusto que asegura tanto la seguridad del paciente como la legalidad del proceso y exige competencias técnicas, conocimiento normativo y comunicación interprofesional eficaz.

Con el fin de contextualizar la posición de España en el panorama internacional de la formulación magistral, la Tabla 1.1 presenta una comparación de los principales marcos regulatorios de referencia.

Como se observa, la regulación española presenta particularidades y limitaciones que condicionan la integración del medicamento individualizado en la práctica clínica, lo que refuerza la necesidad de desarrollar un marco de implementación específico y adaptado al Sistema Nacional de Salud.

Tabla 1.1. Comparación internacional de marcos regulatorios (España–UE–USA–Canadá).

Aspecto regulatorio	España	Unión Europea (EDQM / EMA)	Estados Unidos (FDA)	Canadá (Health Canada / NAPRA)
Marco legal principal	Real Decreto 175/2001 (NCCEC), RD 1718/2010 sobre receta médica, Formulario Nacional (AEMPS).	Directrices del *European Directorate for the Quality of Medicines* (EDQM), incluida la *European Pharmacopoeia* y *Good Compounding Practices* (2021–2024).	*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (Secciones 503A y 503B sobre compounding humano).	*Model Standards for Pharmacy Compounding* (NAPRA, 2014–2021) para compounding no estéril y estéril.
Quién puede elaborar	Farmacéuticos en oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos autorizados.	Farmacéuticos o técnicos cualificados bajo supervisión, según normas nacionales de cada Estado miembro.	503A: farmacias tradicionales; 503B: *outsourcing facilities* registradas y supervisadas por FDA.	Farmacéuticos en farmacias comunitarias u hospitalarias siguiendo estándares NAPRA.
Necesidad de prescripción	Obligatoria para fórmulas magistrales.	Obligatoria salvo preparaciones “on demand” hospitalarias en algunos países.	503A requiere receta individual; 503B permite producción anticipada sin receta.	Obligatoria excepto preparaciones extemporáneas previstas en normativa local.
Estandares de calidad	Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad (NCECC).	EDQM Good Compounding Practices; monografías de la Farmacopea Europea.	USP <795>, <797> y <800> (compounding no estéril, estéril y sustancias peligrosas).	NAPRA *Model Standards* (armonizados con USP en buena parte).

Supervisión y fiscalización	AEMPS y autoridades sanitarias autonómicas.	Autoridades nacionales + EDQM a través del *Certification of Suitability* (CEP).	Inspecciones FDA (especialmente a establecimientos 503B).	Health Canada + reguladores provinciales.
Nivel de armonización	Moderado; diferencias autonómicas en supervisión y requisitos.	Alto en estándares técnicos, menor en implementación nacional.	Alto control federal, especialmente para 503B.	Elevado; estándares NAPRA adoptados en la mayor parte del país.
Capacidad de producción anticipada (batching)	Limitada; solo preparaciones para stock hospitalario muy reguladas.	Varía por país; generalmente restringida.	Permitida bajo 503B (producción a gran escala).	Permitida bajo estándares NAPRA, con restricciones.
Visión estratégica del compounding	Orientada a necesidades terapéuticas individuales; limitada por financiación y variabilidad regional.	Enfoque europeo hacia armonización técnica y seguridad del paciente.	Considerado parte del mercado regulado, con alta supervisión y producción industrializada en 503B.	Integrado como parte rutinaria de la práctica farmacéutica, con fuerte énfasis en seguridad y estandarización.

Fuente: Elaboración propia 2025.

1.2. La formulación magistral en la cartera de servicios

La formulación magistral constituye una actividad histórica e intrínseca de la profesión farmacéutica y a día de hoy, sigue siendo el único servicio farmacéutico reconocido y financiado de forma explícita en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Sin embargo, esta financiación se limita exclusivamente al acto técnico de elaboración, sin contemplar la dimensión clínica que requiere este tipo de intervención: valoración individualizada de la necesidad terapéutica, análisis de alternativas disponibles, comunicación con el prescriptor, registro en la historia farmacoterapéutica y seguimiento farmacoterapéutico del paciente.

Este enfoque parcial reduce la formulación magistral a un acto técnico aislado, ignorando el conjunto de actividades asistenciales que realmente conforman su impacto clínico (SEFAC, 2010; Serrano-Serrano et al., 2022; Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos [CGCOF], 2024).

La ausencia de actualización de los modelos retributivos, prácticamente invariables desde hace décadas, ha contribuido a que la formulación magistral sea percibida como un servicio de bajo reconocimiento dentro de la farmacia comunitaria, a pesar de su relevancia estratégica en un contexto sanitario que se orienta cada vez más hacia la medicina personalizada, la atención integrada y la resolución de problemas clínicos no cubiertos por la industria farmacéutica.

Esta paradoja, es decir, un servicio regulado, esencial y clínicamente necesario, pero infrafinanciado e infravalorado, refleja un modelo de prestación farmacéutica todavía muy centrado en el producto y no en el servicio profesional.

La literatura reciente pone de manifiesto una brecha importante entre el potencial terapéutico del medicamento individualizado y su utilización real en los sistemas sanitarios.

En España y otros países europeos, entre el 40% y el 70% de los medicamentos utilizados en población pediátrica carecen de formulaciones comerciales adecuadas, lo que obliga a recurrir a preparados extemporáneos o a manipulaciones no estandarizadas (Yuliani et al., 2023).

De un modo similiar, en geriatría y en patologías dermatológicas crónicas, los pacientes presentan necesidades específicas de adaptación de dosis y vehículos o excipientes que no siempre encuentran respuesta en el mercado farmacéutico industrial (Carvalho & Almeida, 2022).

Esta falta de alternativas comerciales, no solo dificulta la adherencia y la seguridad, sino que incrementa el riesgo de errores de medicación, como ha mostrado la evidencia derivada de revisiones sistemáticas: variabilidad en concentraciones, problemas de estabilidad, errores en la administración y ausencia de información estándar (Yuliani et al., 2023; Wang et al., 2023).

Asimismo, la OMS y la EMA han documentado un aumento sostenido en los episodios de desabastecimiento de medicamentos esenciales entre 2019 y 2022, afectando especialmente a antibióticos, analgésicos, medicamentos pediátricos y soluciones hospitalarias (WHO, 2022).

En estos escenarios, la formulación magistral ha actuado como medida de contingencia para garantizar la continuidad terapéutica, subrayando su importancia estratégica.

Y sin embargo, a pesar del interés creciente por la formulación magistral, en España y en Europa su integración clínica continúa limitada por barreras bien documentadas (Tabla 1.2). Aunque el medicamento individualizado posee un claro potencial terapéutico, su desarrollo se ve condicionado por factores estructurales, regulatorios y operativos.

En primer lugar, los estudios coinciden en señalar que la falta de formación específica y continuada en formulación, constituye un obstáculo crítico tanto en farmacias comunitarias como hospitalarias, especialmente en lo relativo a técnicas de elaboración, control de calidad y documentación que garantice la trazabilidad (Ayenew et al., 2024).

A ello se suma la heterogeneidad regulatoria, donde diferencias entre regiones o países en la interpretación y supervisión de estándares, generan variabilidad en la calidad y seguridad de los preparados (Pew, 2016).

Tabla 1.2. Barreras para la implementación clínica de la formulación magistral.

Categoría de barrera	Evidencia clave	Referencia
Formación y capacitación	Déficits de capacitación técnica y necesidad de programas estructurados para personal farmacéutico en entornos comunitarios y hospitalarios.	Ayenew et al. (2024)
Variabilidad regulatoria	Diferencias en la aplicación y vigilancia de estándares compounding entre regiones y países, generando heterogeneidad en la calidad.	Pew (2016)

Reconocimiento económico	El modelo retributivo en España solo financia el acto técnico, sin reconocer la dimensión clínica del servicio, afectando su sostenibilidad.	Foro de Atención Farmacéutica-Farmacia Comunitaria [Foro AF-FC] (2019)
Seguridad y calidad	Incidentes de calidad asociados a la falta de controles estandarizados en preparados magistrales, que requieren sistemas de vigilancia más robustos.	AEMPS (2025)
Suministro y desabastecimientos	Dependencia de materias primas y vulnerabilidad de la cadena de suministro. El compounding actúa como respuesta ante desabastecimientos, pero también sufre sus efectos.	WHO (2022)

Fuente: Elaboración propia 2025.

Desde el punto de vista económico, la formulación magistral continúa infravalorada en el Sistema Nacional de Salud (SNS), dado que la financiación pública cubre únicamente la elaboración técnica, ignorando actividades clínicas esenciales como la evaluación terapéutica, la comunicación interprofesional o el seguimiento del paciente. Esta infrafinanciación condiciona la sostenibilidad del servicio y limita su adopción en farmacias con recursos ajustados (Foro AF-FC, 2019).

En términos de seguridad, la existencia de notas informativas emitidas por organismos reguladores como la AEMPS, refleja incidentes puntuales pero relevantes en la calidad de los preparados. Estos eventos ponen de manifiesto la necesidad de fortalecer los sistemas de vigilancia, auditoría y estandarización de procedimientos (AEMPS, 2025).

Finalmente, los problemas globales de suministro, documentados por la OMS, posicionan a la formulación magistral como una herramienta necesaria para hacer frente a los desabastecimientos; sin embargo, la disponibilidad de materias primas y la estabilidad de la cadena logística también condicionan su capacidad de respuesta (WHO, 2022).

Estas barreras justifican la necesidad de implementar estrategias estructuradas, basadas en la ciencia de la implementación, para integrar de forma eficiente,

segura y sostenible la formulación magistral en la práctica clínica contemporánea.

Es por ello que resulta fundamental reconocer la formulación magistral como un servicio asistencial de alto valor añadido, para alinear la prestación farmacéutica con los principios de la medicina personalizada y con la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

Esta visión integra la formulación dentro de un marco de intervención compleja que requiere planificación, estrategias de implementación y evaluación sistemática, lo cual refuerza la necesidad de aplicar la ciencia de la implantación para garantizar que este servicio se integra de manera efectiva, segura y equitativa en la práctica clínica.

1.3. Evolución de los sistemas de prescripción de fórmulas magistrales

La prescripción de fórmulas magistrales ha experimentado una transformación significativa a lo largo de la historia, desde los procedimientos artesanales hasta los sistemas digitalizados e interoperables actuales.

En sus inicios, las recetas se escribían a mano, generalmente en latín, con expresiones como *fiat secundum artem*, lo que reflejaba un modelo de confianza entre prescriptor y farmacéutico basado en la experiencia profesional y la relación directa entre ambos (Watson et al., 2021; Espáriz de la Cruz, 2025).

Durante los siglos XVII y XVIII, las fórmulas magistrales constituyeron un componente central de la práctica farmacéutica en Europa, especialmente en Francia, Alemania y Reino Unido, donde los boticarios elaboraban preparados individualizados, como extractos de plantas, ungüentos y jarabes pediátricos.

En esta época, la seguridad del paciente dependía casi exclusivamente de la pericia del farmacéutico y del conocimiento del prescriptor, pues no existían estándares formales de calidad ni procedimientos sistemáticos de control (Watson et al., 2021).

La industrialización farmacéutica del siglo XIX introdujo un cambio importante. Por un lado, permitió la producción masiva de medicamentos, con un control de calidad más sistemático y reproducible. Por otro lado, planteó la necesidad de mantener la personalización que caracterizaba a las fórmulas magistrales.

En este contexto, los laboratorios comenzaron a registrar fórmulas y a elaborar monografías, lo que permitió reducir la variabilidad entre preparados y garantizar mayor seguridad para los pacientes (Girotto et al., 2016).

En Estados Unidos, la publicación de la *United States Pharmacopeia* a finales del siglo XIX y principios del XX, marcó un hito en la regulación de la composición y la calidad de los preparados magistrales. De manera paralela, otros países europeos desarrollaron sus propias farmacopeas nacionales, que establecieron estándares mínimos de calidad y reproducibilidad, consolidando un modelo que equilibraba personalización con seguridad sanitaria.

Durante gran parte del siglo XX, especialmente en entornos rurales, pediátricos y hospitalarios, las fórmulas magistrales continuaron siendo una alternativa indispensable para cubrir necesidades específicas de los pacientes. Sin embargo, su prescripción y elaboración carecían de sistemas normalizados, lo que incrementaba el riesgo de errores en la dosificación, la composición y la compatibilidad de excipientes (Watson et al., 2021; Espáriz de la Cruz, 2025).

En España, la estandarización comenzó a formalizarse con el Real Decreto 271/1990, seguido del Real Decreto 175/2001 y la Orden SCO/2874/2007, que introdujeron las Normas de Correcta Elaboración y Control, los modelos normalizados de receta y criterios claros de trazabilidad.

Estas normativas establecieron procedimientos para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los preparados magistrales en la práctica clínica, consolidando un marco regulatorio que antes dependía casi exclusivamente de la experiencia individual.

En el ámbito veterinario, el Reglamento (UE) 2019/6 reforzó la trazabilidad y los requisitos de documentación para la prescripción de fórmulas magistrales,

contribuyendo a una mayor seguridad en la práctica profesional (García-Alfaro & Carballeira, 2020).

En la última década, la implantación de la receta electrónica ha permitido integrar parcialmente la prescripción de fórmulas magistrales en los sistemas sanitarios, mejorando la interoperabilidad, reduciendo errores de transcripción y facilitando el seguimiento de la trazabilidad (García-Alfaro & Carballeira, 2020).

Sin embargo, aún persisten limitaciones legales y tecnológicas, especialmente en relación con la compatibilidad de plataformas digitales, la actualización de bases de datos de excipientes y la integración de alertas farmacológicas automáticas.

Iniciativas recientes en la Comunidad de Madrid, como el convenio SERMAS–COFM de 2023, muestran avances hacia la integración plena de la prescripción electrónica de fórmulas magistrales, incluyendo la validación automática de recetas, la trazabilidad de cada preparado y la posibilidad de generar informes de farmacovigilancia en tiempo real.

A nivel internacional, se observa un impulso hacia sistemas inteligentes de apoyo a la decisión clínica, capaces de integrar información sobre interacciones, dosis individualizadas y compatibilidad de excipientes, particularmente en áreas como dermatología, pediatría y cuidados paliativos (Abarca Lachén & Gilaberte Calzada, 2016; Girotto et al., 2016).

El desarrollo de herramientas como DermaComp y otras plataformas digitales orientadas a la formulación magistral, demuestra la tendencia hacia la digitalización completa de la elaboración y prescripción de preparados personalizados.

Estas herramientas facilitan la colaboración entre profesionales, promueven la seguridad del paciente y optimizan la eficiencia de los procesos clínicos, consolidando un modelo de práctica farmacéutica moderna que combina personalización, estandarización y tecnología.

1.4. Razones para implementar un sistema orientado a la calidad en la prescripción de fórmulas magistrales

La formulación magistral es una práctica de alto valor añadido, pero su complejidad intrínseca exige un sistema de calidad riguroso que garantice la seguridad del paciente y reduzca la variabilidad clínica y operativa.

La literatura reciente ha documentado que las diferencias en cada prescripción, los errores derivados de cálculos incorrectos, las ambigüedades en la comunicación y las lagunas formativas así como normativas, siguen siendo fuentes importantes de riesgo (Belayneh & Tessema et al., 2021).

El análisis de 6.694 recetas magistrales realizado por Espáriz de la Cruz (2025), muestra diferencias significativas en la tasa de errores entre comunidades autónomas y un mayor número de errores en la receta electrónica mal configurada, lo que evidencia cómo la falta de estandarización puede introducir fallos sistémicos (Espáriz de la Cruz, 2025).

Episodios como los errores graves asociados al minoxidil oral a bajas dosis refuerzan la necesidad de marcos seguros y estandarizados (Moreno-Arrones et al., 2022).

Sin embargo, los motivos para desarrollar un sistema de calidad no son únicamente clínicos. El contexto actual de vulnerabilidad de la cadena de suministro y los episodios de desabastecimiento, acelerados durante la pandemia de COVID-19, han puesto de manifiesto el papel estratégico de la formulación magistral como respuesta sanitaria imprescindible.

En hospitales españoles, la farmacia hospitalaria tuvo que elaborar soluciones, dosis unitarias y preparaciones intravenosas ante la falta de medicamentos industriales (Alonso-Herreros et al., 2020).

Sin mecanismos de calidad y trazabilidad, esta respuesta puede derivar en riesgos importantes para el paciente. A ello se suman las inequidades territoriales detectadas por Espáriz de la Cruz (2025), que revelan que no todas

las comunidades autónomas recurren por igual a la formulación magistral, introduciendo desigualdades en el acceso.

La encuesta nacional de la SEFH (2023), muestra una adopción desigual de herramientas tecnológicas y recursos humanos: solo el 57,7% de los hospitales dispone de telefarmacia y la implantación de sistemas automáticos de dispensación o trazabilidad es heterogénea (Pérez-Encinas et al., 2025).

Estas diferencias estructurales, afectan directamente a la capacidad real de proporcionar preparados magistrales de alta calidad, reforzando la necesidad de procesos estandarizados y reproducibles. Por otro lado, la transición epidemiológica hacia enfermedades crónicas, poblaciones vulnerables y tratamientos altamente individualizados exige una adaptación precisa de dosis, formas farmacéuticas y excipientes.

En España, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos destaca que los medicamentos individualizados permiten cubrir “lagunas terapéuticas” en situaciones clínicas complejas (CGCOF, 2024). Estudios recientes coinciden en que la formulación mejora la adherencia y los resultados clínicos cuando se realiza con criterios de calidad y seguridad (Barrera-Cruz et al., 2023; Hidalgo et al., 2025).

No obstante, la personalización por sí sola no garantiza la calidad. La falta de interoperabilidad entre niveles asistenciales, la ausencia de codificación estructurada en los sistemas de prescripción y la insuficiente digitalización real dificultan la trazabilidad, la implementación de alertas automáticas y el control continuo de la calidad (Espáriz de la Cruz, 2025).

En este contexto, la literatura enfatiza la necesidad de protocolos comunes, mecanismos de capacitación continua y sistemas de evaluación que aseguren la seguridad, eficacia y reproducibilidad del medicamento individualizado (SEFH, 2023).

1.5. La ciencia de la implantación como respuesta estructurada

Para abordar de forma global las necesidades detectadas en torno al medicamento individualizado, resulta imprescindible apoyarse en la ciencia de la implantación.

Esta disciplina científica se orienta a comprender y facilitar la adopción, integración y sostenibilidad de intervenciones complejas en entornos reales, mediante el estudio de métodos que promuevan el uso sistemático de la evidencia científica en la práctica clínica con el fin de mejorar la calidad asistencial.

Sus investigaciones se centran en analizar estrategias para incorporar intervenciones en contextos específicos, identificar los procesos y factores que favorecen una integración exitosa, supervisar la fidelidad de los componentes esenciales de la intervención original durante su aplicación en la práctica y proponer adaptaciones que permitan ajustar dicha intervención a las necesidades y características del entorno clínico (Eccles & Mittman, 2006).

La formulación magistral es, por definición, una intervención compleja: implica múltiples actores (médicos, farmacéuticos, gestores), decisiones clínicas no lineales, variabilidad normativa y organizativa, así como diferencias contextuales entre centros, especialidades y territorios.

Por ello, su integración efectiva en el Sistema Nacional de Salud requiere un enfoque sistemático que trascienda los aspectos técnicos de la elaboración y considere también los factores organizativos, profesionales y contextuales que condicionan su uso.

La ciencia de la implantación proporciona modelos, marcos analíticos y herramientas prácticas que permiten identificar los determinantes que afectan a la adopción del servicio, seleccionar estrategias capaces de superar barreras y optimizar la integración del medicamento individualizado en la práctica asistencial.

Entre los marcos conceptuales más utilizados se encuentran CFIR (Consolidated Framework for Implementation Research), que clasifica los determinantes de la implantación en dominios estructurados (características de la intervención, contexto interno, contexto externo, individuos y procesos), y ERIC (Expert Recommendations for Implementing Change), que ofrece un repertorio de estrategias validadas para abordar dichos determinantes.

Ambos marcos son ampliamente utilizados a nivel internacional para diseñar intervenciones complejas en salud y orientar su implantación de forma sistemática.

En el ámbito farmacéutico, destaca especialmente el modelo FISpH (Framework for the Implementation of Services in Pharmacy), que adapta los principios generales de la ciencia de la implantación a los servicios profesionales farmacéuticos. Este modelo plantea un proceso estructurado basado en tres pilares:

1. **Identificación de determinantes de la implantación**, incluyendo barreras y facilitadores de naturaleza clínica, organizativa, profesional y tecnológica.
2. **Selección de estrategias de implantación** adecuadas para abordar dichos determinantes, tales como árboles de decisión clínica, herramientas digitales, estandarización documental, protocolos de comunicación interprofesional y formación dirigida a prescriptores y farmacéuticos.
3. **Evaluación de los resultados de implantación**, incluyendo dimensiones como aceptabilidad, adopción, fidelidad, factibilidad y sostenibilidad.

Este enfoque resalta que la implantación no debe entenderse como una tarea exclusivamente técnica, sino como un proceso colaborativo, en el que la coordinación interprofesional, el liderazgo compartido, el desarrollo compartido de herramientas y la adaptación al contexto real, son elementos indispensables para asegurar que las intervenciones se integren de forma estable y efectiva en la práctica sanitaria.

En coherencia con estos modelos, la literatura enfatiza que los procesos de implantación deben incorporar desde fases tempranas la participación activa de los actores implicados. Como señala Franco-Trigo et al. (2019), la planificación colaborativa permite que *"diferentes roles e intereses interactúen, fomentando el co-aprendizaje, generando ideas innovadoras, facilitando la contextualización del servicio e impulsando el acceso a apoyo organizativo y financiero".*

Además, la autora destaca que tras identificar a los actores clave, el siguiente paso metodológicamente necesario es avanzar hacia el desarrollo de una visión conjunta, que actúa como base sólida para orientar la planificación y asegurar la coherencia de la intervención con las necesidades reales del sistema sanitario.

Este planteamiento se alinea plenamente con el enfoque adoptado en la presente investigación, que incorpora dinámicas participativas para el diseño de estrategias de implantación del medicamento individualizado.

Aunque existen numerosos estudios de implantación en farmacia comunitaria y hospitalaria, particularmente en servicios como la revisión del uso de medicamentos, la conciliación, la telefarmacia o los programas de adherencia, no existe hasta la fecha ningún modelo de implantación aplicado específicamente al servicio del medicamento individualizado en España. Esta ausencia constituye una brecha significativa en la literatura y refuerza la relevancia y la originalidad del programa desarrollado en esta tesis.

Por todo ello, la implementación de un sistema de calidad para la prescripción del medicamento individualizado requiere integrar la evidencia clínica y técnica con las aportaciones metodológicas de la ciencia de la implantación.

El uso de modelos como FISpH, junto con una identificación sistemática de determinantes y un desarrollo participativo de estrategias, representa un enfoque sólido, reproducible y alineado con los estándares internacionales para la evaluación de intervenciones complejas.

En cuanto a la medición del proceso de implantación, Moullin et al. (2016) desarrollaron un modelo de evaluación de los programas de implantación adaptado al ámbito farmacéutico (Figura 1.2.).

Este marco teórico permite analizar de manera estructurada los procesos, determinantes y resultados asociados a la implantación de una innovación en salud en el ámbito farmacéutico.

En la literatura reciente sobre la implantación de servicios farmacéuticos se observa un uso creciente del modelo de evaluación de implantación propuesto por Moullin et al. (2016), ya que ofrece una estructura clara para analizar cómo se adoptan, ponen en práctica y se sostienen las intervenciones en distintos contextos.

Diversos estudios lo emplean para evaluar factores como la fidelidad, la aceptabilidad, la factibilidad y las condiciones organizacionales que influyen en la implementación, lo que permite comprender mejor los procesos y mejorar la toma de decisiones en programas de salud, servicios sociales y políticas públicas (Garcia-Cárdenas et al., 2017; Varas-Doval et al., 2020).

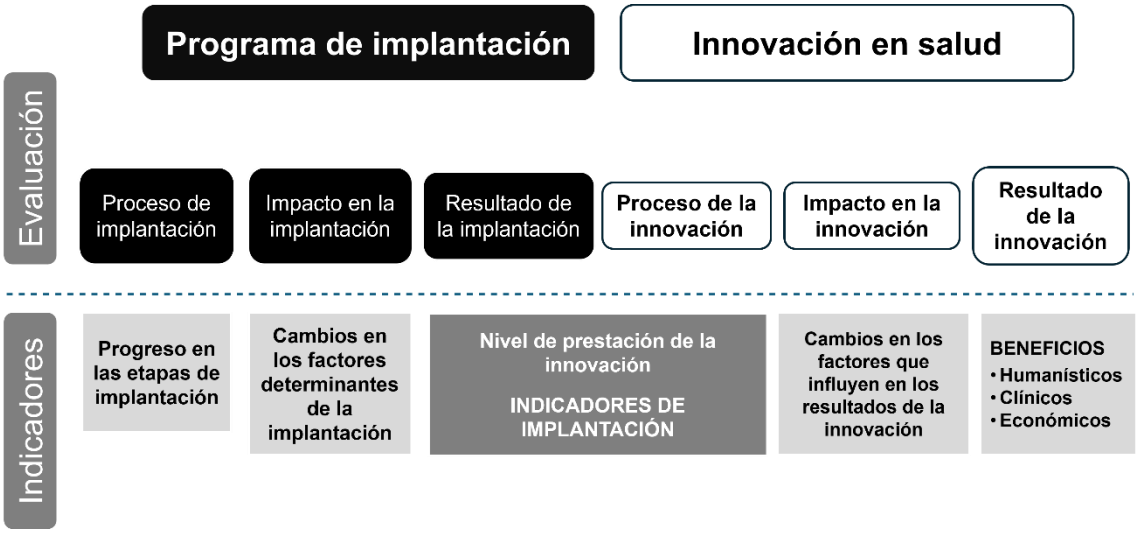


Figura 1.2. Modelo para la evaluación de programas de implantación e innovaciones en salud en el ámbito farmacéutico. Fuente: Adaptado de Moullin et al., 2016.

.

CAPÍTULO 2:

JUSTIFICACIÓN

La formulación magistral constituye un recurso terapéutico clave para la atención sanitaria individualizada, especialmente en pacientes con necesidades clínicas no cubiertas por medicamentos de fabricación industrial.

En España y en otros países europeos, su relevancia ha aumentado debido a cambios epidemiológicos, la diversidad de perfiles clínicos y el incremento de situaciones terapéuticas que requieren adaptaciones posológicas, formas farmacéuticas adaptadas o excipientes específicos (Serrano-Serrano et al., 2022).

A pesar de este potencial, la formulación magistral sigue siendo un ámbito escasamente estudiado, con información fragmentada y sin marcos consolidados que orienten su integración sistemática en los servicios de salud.

Como consecuencia, la implantación efectiva del medicamento individualizado es limitada y heterogénea, generando desigualdades en el acceso y oportunidades perdidas de optimización terapéutica.

En la última década, la personalización del tratamiento se ha consolidado como una prioridad estratégica para los sistemas sanitarios, apoyada por avances en la farmacoterapia, la medicina de precisión y los modelos de atención centrados en el paciente (Litvinova et al., 2025).

La formulación magistral representa una vía eficaz para materializar este enfoque cuando no existe una alternativa comercial adecuada, especialmente en pediatría, geriatría, dermatología, oncología o enfermedades raras (Jackson et al., 2020).

Sin embargo, la literatura científica disponible sigue siendo sorprendentemente limitada, dispersa y centrada en estudios de caso o series clínicas, sin análisis estructurados que permitan comprender su integración real en los sistemas sanitarios.

Varios estudios señalan una brecha entre el potencial terapéutico identificado en la teoría y la práctica clínica cotidiana, atribuida a barreras profesionales, organizativas y regulatorias (Assefa et al., 2023; Belayneh et al., 2021).

Una de las principales limitaciones identificadas es la falta de estandarización en los procesos de prescripción, elaboración y seguimiento. La variabilidad entre regiones y centros sanitarios en términos de criterios clínicos, procedimientos operativos y mecanismos de coordinación, dificulta una utilización homogénea y segura del medicamento individualizado (Jackson et al., 2020).

Esta heterogeneidad no solo afecta a la calidad del proceso, sino que también condiciona la confianza de prescriptores y pacientes. El conocimiento real sobre cómo se decide, prescribe, coordina e integra una fórmula magistral sigue siendo insuficiente, y prácticamente no existen estudios que describan estos procesos desde una perspectiva de sistemas.

La literatura en ciencia de la implementación subraya que, en situaciones donde los procesos dependen de múltiples actores y decisiones clínicas complejas, la ausencia de estandarización actúa como una barrera crítica para la adopción (Nilsen, 2020; Damschroder et al., 2022).

Otro elemento que justifica este estudio, es la insuficiente formación específica en formulación magistral, tanto para médicos como para farmacéuticos. Los estudios recientes muestran carencias en competencias relacionadas con la identificación de casos, la selección adecuada de principios activos y excipientes, la seguridad en preparaciones personalizadas y la comunicación interprofesional (Tesfaye et al., 2023).

En paralelo, diferentes trabajos señalan que la mayoría de prescriptores desconoce el alcance real de la formulación magistral, su utilidad clínica o incluso su marco regulatorio básico. Esta falta de formación y visibilidad repercute directamente en la calidad de la atención y explica buena parte de la infrautilización del servicio.

Desde una perspectiva organizativa y de política sanitaria, la formulación magistral también presenta desafíos relevantes. Aunque en España la elaboración de algunas fórmulas está financiada dentro de la cartera común de servicios, esta financiación se limita al acto técnico, sin reconocer las actividades clínicas asociadas, tales como la evaluación terapéutica, el análisis de

alternativas, la comunicación con el prescriptor o el seguimiento del paciente (SEFAC, 2010). Esta falta de reconocimiento económico limita la sostenibilidad del servicio.

Asimismo, los incidentes documentados en preparados magistrales, recogidos en notas informativas de la AEMPS, subrayan la necesidad de reforzar los sistemas de vigilancia, auditoría y calidad (AEMPS, 2022).

Sin embargo, no existen estudios que aborden de forma integrada los determinantes organizativos, económicos y clínicos que condicionan su implantación, lo que refuerza la idea de que nos encontramos ante un campo muy poco explorado.

Por todo ello, la justificación de esta tesis se fundamenta en la convergencia de múltiples factores: la creciente necesidad de personalización terapéutica, las limitaciones del mercado farmacéutico para cubrir todas las necesidades clínicas, la vulnerabilidad de la cadena de suministro, las barreras formativas y organizativas y, especialmente, la falta de evidencia, marcos conceptuales y estudios de implantación aplicados al medicamento individualizado**.**

Esta investigación aspira por tanto, a ofrecer una base sólida que apoye la integración real del medicamento individualizado en el SNS, aportando un modelo replicable, evaluable y alineado con la práctica clínica contemporánea

En este contexto, la presente investigación concibe el medicamento individualizado como una innovación organizativa y asistencial que requiere estrategias de implantación planificadas, evaluables y sostenibles. Su propósito es generar conocimiento sobre los factores que facilitan su adopción y sobre las estrategias necesarias para incorporar de forma efectiva el medicamento individualizado en la práctica clínica habitual en España.

Aplicar estos principios al proceso de integración del medicamento individualizado, implica identificar los factores clave de la implantación, desarrollar estrategias que incidan sobre dichos factores y determinar los indicadores que podrán evaluar su implantación en la práctica clínica (Moullin et al., 2015).

En la actualidad, los métodos más habituales en las investigaciones sobre la implantación de servicios, por su potencial para mejorar la práctica clínica, incluyen el uso de técnicas cualitativas de obtención de información y la realización de scoping reviews (revisiones de alcance) (Munn et al., 2018).

Por otro lado, la evidencia señala que a la hora de desarrollar, implantar y evaluar un servicio profesional farmacéutico asistencial (SPFA), es crítico involucrar a los individuos, grupos y organizaciones que pudieran verse afectados y tener influencia o interés sobre los problemas o necesidades de salud abordados por dicho servicio (en adelante denominados actores como equivalente al término stakeholders utilizado en inglés).

Seleccionar actores clave con funciones y perspectivas variadas, y reunirlos desde los pasos iniciales del proceso de planificación, aumenta el potencial del servicio para responder a necesidades reales, para ser aceptado y en última instancia, para que sea integrado en la práctica (Moullin et al., 2020).

Por tanto, entender cómo llevar a cabo los pasos iniciales de un proceso de planificación participativo para un SPFA es de suma importancia para su éxito. La evidencia científica de los estudios de implantación muestra que en el proceso de planificación de servicios profesionales farmacéuticos asistenciales (SPFA), la participación temprana de actores clave, con distintos roles y perspectivas, aumenta el potencial de estos servicios para responder a necesidades reales e integrarse en la práctica (Paolinelli et al., 2025).

En la presente tesis doctoral se ha buscado el desarrollo participativo de los elementos que componen un programa de implantación para la prescripción y elaboración del medicamento individualizado.

CAPÍTULO 3:

HIPÓTESIS

La planificación colaborativa de un programa de implantación del medicamento individualizado, sustentada en la identificación de necesidades, el consenso interprofesional, desarrollo de estrategias y la definición de indicadores basados en la literatura científica, permitirá establecer las condiciones teóricas y operativas necesarias para su futura integración en la práctica clínica.

Aunque el presente estudio no evalúa la implantación real del programa propuesto, se espera que el marco desarrollado contribuya a fortalecer la coherencia, la calidad y la equidad en los procesos de prescripción y elaboración de fórmulas magistrales dentro del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO 4:

OBJETIVOS

4.1. Objetivo general

El objetivo general de esta tesis fue generar conocimiento en la planificación colaborativa de un programa de implantación del servicio del medicamento individualizado aplicable en el Sistema Nacional de Salud español.

4.2. Objetivos específicos (OE)

OE1. Identificar las necesidades, barreras, facilitadores y percepciones de los profesionales sanitarios implicados en la prescripción, elaboración y uso del medicamento individualizado en el Sistema Nacional de Salud.

OE2. Consensuar un conjunto de criterios clínicos y operativos, representados en un árbol de decisión, que permita determinar cuándo es apropiado utilizar un medicamento individualizado en la práctica clínica.

OE3. Desarrollar una visión conjunta de las estrategias y herramientas que faciliten la implementación del medicamento individualizado en el sistema sanitario.

OE4. Seleccionar y estructurar indicadores de evaluación para valorar el proceso de implementación del medicamento individualizado, basados en resultados de implementación reconocidos en la literatura científica.

CAPÍTULO 5:

METODOLOGÍA

5.1. Diseño del estudio

El presente estudio se diseñó como una investigación de naturaleza cualitativa, desarrollada mediante un proceso estructurado de planificación colaborativa orientado al diseño de un programa de implantación del medicamento individualizado (MI) en atención primaria y especializada.

Para guiar el proceso se empleó un marco teórico genérico de implantación ampliamente reconocido en la literatura, el Framework for the Implementation of Services in Pharmacy (FISpH), que permitió articular de manera sistemática los diferentes componentes de la intervención y asegurar la coherencia metodológica entre fases (Moullin et al., 2016).

Asimismo, en la descripción de los agentes implicados en la implantación se tomaron como referencia los elementos de reporte recomendados por la guía RISA (Reporting Items for Stakeholder Analysis)**,** únicamente como orientación para estructurar la presentación de resultados**,** pero sin emplear dicha guía como método de análisis ni como marco conceptual del estudio**.**

Los componentes del programa se organizaron en cuatro fases operativas, alineadas con los cuatro objetivos específicos de la investigación:

- **Fase 1. Exploración de factores clave (OE1):** Participaron médicos y farmacéuticos con experiencia directa en formulación magistral y prescripción individualizada. Se realizaron entrevistas semiestructuradas y grupos focales, dirigidos a identificar barreras, facilitadores y necesidades formativas. Los participantes fueron seleccionados por muestreo teórico, incorporando nuevos perfiles hasta alcanzar saturación de la información. Se llevó a cabo un análisis de actores (*stakeholder analysis*) orientado a identificar y clasificar los grupos e individuos relevantes para la futura implantación del programa.
- **Fase 2. Consenso de un árbol de decisión clínica (OE2):** A partir de los profesionales identificados como actores clave en la fase anterior, se conformó un panel Delphi integrado por médicos, farmacéuticos y gestores sanitarios de distintos niveles asistenciales. El objetivo fue

alcanzar un consenso estructurado sobre los criterios clínicos y contextuales que justificaran el uso del medicamento individualizado.

- **Fase 3. Desarrollo de estrategias de implantación (OE3):** Se seleccionó un subgrupo de participantes del Delphi y se incorporaron nuevos actores con capacidad decisoria o formativa (colegios profesionales, responsables de docencia, coordinadores de servicios). A través de talleres participativos y dinámicas de diseño compartido, se elaboraron propuestas de herramientas, formularios, protocolos y programas formativos que constituyen los principales productos de transferencia de la tesis.
- **Fase 4. Marco de evaluación del programa (OE4):** Esta fase no implicó trabajo de campo con participantes, sino una revisión de alcance (*scoping review*) desarrollada en bases de datos internacionales (PubMed, SciELO, Cochrane Plus y Web of Science). Se aplicó la metodología PRISMA-ScR, siguiendo los marcos de Arksey y O'Malley y del Joanna Briggs Institute, con el objetivo de identificar los indicadores de implantación más adecuados para evaluar el programa en futuras fases (aceptabilidad, adopción, fidelidad, factibilidad y sostenibilidad) (Arksey & O'Malley, 2005).

Cada una de estas fases se desarrolló de manera secuencial y articulada, permitiendo avanzar desde el diagnóstico inicial de la situación hasta la propuesta de herramientas concretas para la implantación.

En la Figura 5.1. se sintetiza gráficamente el marco general del diseño metodológico y la secuencia de fases del estudio.

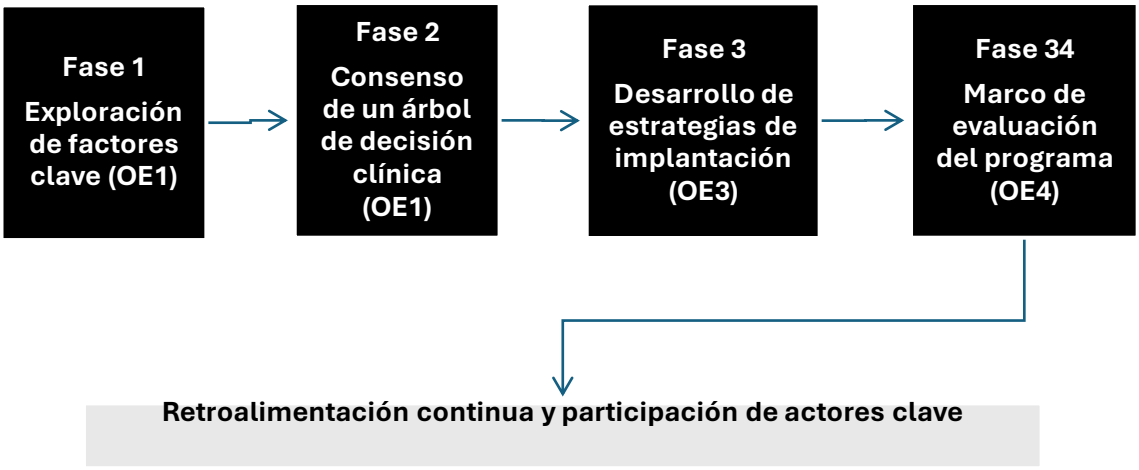


Figura 5.1. Fases de la investigación en clave de implantación: Esquema del programa de implantación (OE1–OE2–OE3-OE4). Fuente: elaboración propia.

5.2. Fase 1: Identificación de los factores clave de la integración del medicamento individualizado

5.2.1. Población y ámbito de estudio

La población de esta fase estuvo constituida por actores clave relacionados con la planificación, provisión y coordinación de servicios en los que el MI desempeña un papel relevante.

El estudio se desarrolló en el ámbito autonómico de Aragón (España), abarcando los entornos donde el MI se encuentra en proceso de integración, incluyendo centros de atención primaria del sistema público de salud (gestión de recetas, seguimiento de pacientes crónicos, coordinación interprofesional), farmacias comunitarias y hospitalarias (preparación, dispensación y seguimiento del MI), y consultas de especialidades médicas relacionadas con prescripción de MI (dermatología, pediatría y geriatría).

Este contexto permitió incorporar la visión de distintos perfiles profesionales implicados en la prescripción, la elaboración y el seguimiento de medicamentos

individualizados, garantizando la representatividad de los entornos donde este servicio se desarrolla o puede ser implantado.

Asimismo, en la descripción de los agentes implicados en la implantación, se tomaron como referencia los elementos de reporte recomendados por la guía RISA (Reporting Items for Stakeholder Analysis), únicamente como orientación para estructurar la presentación de resultados, pero sin emplear dicha guía como método de análisis ni como marco conceptual del estudio.

5.2.1.1. Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión establecidos para la selección de participantes contemplaron que los profesionales tuvieran al menos diez años de experiencia en su área de especialización, fueran reconocidos como referentes en formulación magistral o en la gestión clínica relacionada con el medicamento individualizado (MI) y dispusieran de disponibilidad para participar de manera voluntaria en entrevistas.

5.2.1.2. Criterios de exclusión

Por el contrario, se excluyeron aquellos profesionales con menos de diez años de experiencia, quienes no tuvieran participación activa en la prescripción, elaboración o gestión de medicamentos individualizados, así como aquellos que no pudieran garantizar la confidencialidad o su participación completa en el proceso de recolección de datos.

La selección de informantes se realizó mediante muestreo intencional, considerando su complementariedad en términos de experiencia, áreas de responsabilidad y potencial impacto en la implementación del MI. Todos los participantes eran potenciales actores relevantes para el desarrollo del programa, lo que incrementó la credibilidad y validez de los resultados.

La justificación del tamaño muestral se fundamentó en criterios de saturación de la información y representatividad cualitativa: el número de entrevistas permitió cubrir la diversidad de perfiles y asegurar que emergieran patrones repetidos de

barreras, facilitadores y necesidades, alcanzando la saturación temática prevista.

5.2.2. Procedimiento

5.2.2.1. Análisis de actores

Para identificar los factores clave de la implantación del medicamento individualizado, se realizó en primer lugar la identificación e involucración inicial de los actores que participarían en la propuesta del programa de implantación.

Los actores identificados se clasificaron en tres grupos en función de la influencia que podían ejercer en el desarrollo del SPFA y en la implantación del MI, siguiendo un modelo adaptado del *"círculo de preocupación/círculo de influencia".* Se establecieron tres categorías analíticas:

1. **Control**: actores con capacidad directa para autorizar, frenar o facilitar el desarrollo del servicio.
2. **Influencia**: actores capaces de influir en el proceso, aunque sin control directo sobre su ejecución.
3. **Interés/Preocupación**: actores interesados o afectados por el servicio, pero sin capacidad significativa para determinar su avance.

El análisis de los actores se llevó a cabo basándose en la herramienta RISA (Reporting Items for Stakeholder Analysis), que contiene los ítems para fomentar una descripción sistemática y transparente de los análisis de actores (Franco-Trigo et al., 2020) (Anexo I).

Una vez completada la identificación preliminar de actores mediante entrevistas, grupos focales y el panel Delphi, se diferenciaron claramente dos procesos complementarios: por un lado, la identificación y el análisis estructurado de los actores a través de la guía RISA; y, por otro, la aplicación de las técnicas de obtención de información (entrevistas y grupos focales) y de consenso (Delphi), que permitieron profundizar en sus perspectivas y priorizar los elementos clave para la implantación.

Con la integración de ambos procesos, se procedió a elaborar una matriz ampliada de gestión de actores, diseñada específicamente para esta tesis, en la que se registraron el rol, el nivel de influencia e interés, las necesidades identificadas y las estrategias de involucramiento más adecuadas para cada colectivo profesional.

Esta matriz constituye un producto metodológico complementario, derivado del análisis de contenido y alineado con los criterios propuestos por RISA para garantizar trazabilidad, comparabilidad y rigor analítico en estudios de planificación de innovaciones en salud. La matriz permitió:

1. Clasificar a los actores según su potencial para facilitar o dificultar la implantación, ubicándolos en la matriz influencia–interés y especificando su rol funcional dentro del proceso.
2. Identificar necesidades específicas de cada grupo profesional, derivadas de las barreras y facilitadores emergentes del análisis cualitativo.
3. Asignar estrategias de gestión coherentes, diferenciando entre participación activa en procesos de desarrollo compartido, mecanismos de comunicación estructurados, acciones formativas o estrategias de difusión científica.
4. Informar el diseño de las fases subsiguientes, especialmente en la selección de participantes clave para el desarrollo del árbol de decisión, el diseño de herramientas, los protocolos de comunicación y la elaboración de materiales formativos.

En este sentido, la matriz RISA no solo permitió describir de manera sistemática el conjunto de actores relevantes, sino que constituyó un instrumento operativo para orientar las decisiones metodológicas de la Fase 2 y la Fase 3, asegurando que las estrategias de implantación se fundamentaran en una comprensión contextualizada y completa del ecosistema clínico y organizativo donde se integrará el programa.

5.2.2.2. Factores clave de la integración del medicamento individualizado en la práctica clínica

A. Grupos focales

Se desarrolló un total de 12 grupos focales en centros de salud de las provincias de Huesca y Zaragoza cuyo propósito fue explorar, desde una perspectiva interprofesional, los factores clave que condicionan la integración del medicamento individualizado (MI) en la práctica clínica de atención primaria.

Las discusiones se estructuraron para analizar las siguientes dimensiones clave relacionadas con la integración del MI:

1. **Práctica clínica habitual**: formas de prescripción, flujos de decisión y manejo del MI en la consulta.
2. **Barreras operativas**: limitaciones percibidas en tiempo, documentación, logística, comunicación interprofesional y disponibilidad de recursos.
3. **Necesidades formativas y de apoyo clínico**: déficits de conocimiento sobre formulación, seguridad, indicaciones y manejo del MI en diferentes perfiles profesionales.
4. **Colaboración médico–farmacéutico**: calidad, frecuencia y necesidades de mejora en los canales de comunicación.
5. **Condicionantes organizativos**: aspectos estructurales, normativos o administrativos que favorecen o dificultan la implantación.
6. **Percepciones sobre herramientas de apoyo**: utilidad esperada de algoritmos, formularios, protocolos y aplicaciones digitales.
7. **Dinámicas profesionales y roles**: consenso, divergencias, liderazgo, tensiones y patrones de interacción entre perfiles.
8. **Factores culturales y actitudinales**: predisposición al cambio, adopción tecnológica y aceptación del MI.

Las sesiones tuvieron una duración media de 50 minutos, siguiendo un protocolo estandarizado. El moderador inició cada encuentro con:

1. Presentación del objetivo del estudio, centrado en la identificación de barreras, facilitadores y necesidades para la implantación del MI.

2. Recordatorio de las normas de confidencialidad y participación voluntaria.
3. Exposición de escenarios clínicos ilustrativos, presentados mediante diapositivas, que representaban situaciones reales donde podría considerarse la prescripción de un medicamento individualizado.

A partir de estos estímulos iniciales se formularon preguntas abiertas, orientadas a explorar:

- La práctica habitual en la prescripción.
- Las dificultades percibidas para solicitar o elaborar un MI.
- Las necesidades formativas.
- Las expectativas respecto a la colaboración médico–farmacéutica.
- Los cambios organizativos necesarios para integrar esta herramienta terapéutica en la rutina clínica.

Los participantes habían recibido previamente una hoja informativa y al inicio de cada sesión ratificaron su consentimiento informado para la recogida de datos (Anexo II).

Toda la información generada durante los grupos focales se recogió mediante: grabación de audio, notas de campo estructuradas y formularios de observación cumplimentados por un investigador secundario, quien registró aspectos no verbales, interacciones entre participantes y patrones de consenso o conflicto (Anexo III).

Tras cada sesión se elaboró un informe de síntesis (Anexo IV), que describía los principales hallazgos emergentes. Esta sistematización permitió comparar la información entre grupos y detectar patrones recurrentes. La técnica de grupos focales se eligió por su capacidad para revelar dinámicas colectivas e identificar consensos espontáneos, un elemento crucial para comprender cómo los profesionales conciben la integración del MI en su práctica diaria.

B. Encuestas semiestructuradas

La recolección de información se realizó mediante entrevistas individuales presenciales, con una duración aproximada de 40 minutos (rango: 30–50

minutos), siguiendo un guión semiestructurado con preguntas abiertas. Este guión abordó dominios como necesidades clínicas percibidas, barreras y facilitadores en la práctica, experiencias de comunicación entre profesionales, aspectos de seguridad en la prescripción y discusión de casos tipo.

Previo a la entrevista, a cada participante se le envió un breve resumen de los objetivos del estudio y una lista preliminar de posibles criterios de alerta, con el fin de facilitar la reflexión previa (Malterud et al., 2016). Durante las sesiones se promovió que los entrevistados compartieran libremente sus experiencias y opiniones.

Con respecto al rigor y la calidad, todas las entrevistas fueron grabadas en audio con el consentimiento informado firmado por cada participante (Anexo II) y posteriormente transcritas literalmente para su análisis. Se aplicó un proceso de *member-checking*, enviando a cada entrevistado un resumen de los puntos clave para validar la fidelidad de la información recogida (Birt et al., 2016).

Para preservar el semi-anonimato y permitir un análisis comparativo por perfil profesional, se empleó un sistema de codificación alfanumérica que identificaba el rol y el número del participante (por ejemplo, MAP1 para Médico de Atención Primaria 1, FH1 para Farmacéutico de Hospital 1, FC1 para Farmacéutico Comunitario 1, P1 para Pediatra 1, D1 para Dermatólogo 1 y E1 para Estudiante 1).

Los materiales utilizados incluyeron la guía de entrevista (Anexo V) y la hoja de recogida de datos (Anexo VI). Para el análisis de los datos, las transcripciones fueron sometidas a un análisis temático asistido por software, utilizando técnicas de codificación para identificar categorías emergentes y realizar una comparación constante entre entrevistas (ver apartado 6.5 para detalles del procedimiento analítico).

5.2.3. Variables

Las variables definidas para esta fase responden directamente a este propósito, ya que estructuran la información necesaria para el análisis de actores, incluidas sus percepciones, necesidades, barreras y facilitadores, y se organizan en

bloques coherentes con el diseño metodológico del estudio, permitiendo caracterizar de forma sistemática a los colectivos implicados e integrar estos datos en el marco analítico basado en el modelo RISA y la triangulación de técnicas cualitativas (Tabla 5.1).

Tabla 5.1. Variables de la identificación de factores.

Bloque	Variable	Tipo de variable	Categorías / Valores	Descripción operativa
A. Sociodemográficas y profesionales	Perfil profesional	Categórica nominal	MAP, pediatra, enfermera, farmacéutico AP, directivo CS, gestor sanitario, estudiante	Identifica el rol profesional del participante y permite comparar diferencias en percepciones.
	Experiencia profesional (años)	Cuantitativa continua	Valor numérico	Años totales de ejercicio profesional.
	Ámbito asistencial	Categórica nominal	AP, farmacia comunitaria, hospitalaria, especialidades	Nivel o entorno asistencial donde el actor desempeña su actividad.
B. Variables del análisis de actores (RISA)	Rol funcional	Categórica nominal	Prescriptor, elaborador, coordinador, gestor	Posición operativa del actor en el proceso del MI.
	Nivel de influencia	Ordinal	Alto, medio, bajo	Capacidad del actor para facilitar u obstaculizar la implantación.
	Nivel de interés/preocupación	Ordinal	Alto, medio, bajo	Grado de vinculación, motivación o afectación por el MI.
	Tipo de actor	Categórica nominal	Control, influencia, interés	Clasificación según el modelo “círculo de influencia/círculo de preocupación”.
C. Barreras, necesidades y facilitadores	Necesidades formativas	Categórica múltiple	Presencia/ausencia de ítems	Conocimientos que el profesional identifica como insuficientes.
	Barreras organizativas	Categórica múltiple	Presencia/ausencia	Limitantes estructurales (tiempo, carga, circuitos, interoperabilidad).

	Barreras procedimentales	Categóric a múltiple	Presencia/ausen cia	Dudas normativas, responsabilidad es, documentación.
	Percepción de utilidad clínica	Ordinal	Baja, media, alta	Valoración subjetiva del beneficio del MI en práctica real.
	Facilitadores identificados	Categóric a múltiple	Presencia/ausen cia	Elementos que favorecen adopción (experiencia previa, apoyo institucional).
	Necesidades operativas	Categóric a múltiple	Protocolos, algoritmos, formularios, comunicación, soporte digital	Requerimientos para la integración efectiva en el flujo de trabajo clínico.
D. Relación interprofesional	Calidad de la comunicación médico-farmacéutico	Ordinal	Baja, media, alta	Fluidez, claridad y frecuencia de la interacción.
	Expectativas de colaboración	Categóric a / ordinal	Alta confianza, baja confianza, intermediación necesaria	Representa el nivel de predisposición hacia el trabajo colaborativo.
E. Variables cualitativas emergentes	Temas emergentes asociados a barreras	Cualitativa	Códigos temáticos	Barreras estructurales, cognitivas y organizativas.
	Temas emergentes asociados a facilitadores	Cualitativa	Códigos temáticos	Elementos facilitadores identificados por consenso grupal.
	Condiciones organizativas necesarias	Cualitativa	Códigos temáticos	Requisitos institucionales, procedimentales y tecnológicos.
F. Variables de la técnica grupal	Tamaño del grupo focal	Cuantitati va discreta	8–12	Número de participantes por sesión.
	Duración de sesión	Cuantitati va continua	Minutos	Tiempo total registrado por sesión.
	Tipo de material producido	Categóric a	Audio, notas de campo, formularios	Recursos empleados para análisis y triangulación.
G. Variables metaprocedimenta les	Convergencia entre técnicas	Ordinal	Baja, media, alta	Nivel de coincidencia entre entrevistas, GF y análisis de actores.

	Saturación temática	Ordinal	No alcanzada, parcial, total	Evalúa suficiencia de información cualitativa.

Fuente: Elaboración propia 2025.

En primer lugar, se incluyeron variables sociodemográficas y profesionales, destinadas a describir a los informantes clave seleccionados mediante muestreo intencional.

Entre ellas se contemplaron el perfil profesional, la experiencia laboral acumulada y el ámbito asistencial de referencia. Estas variables permiten realizar comparaciones entre colectivos, determinar variaciones en la percepción del MI en función del rol, e interpretar de forma más ajustada los hallazgos obtenidos en el análisis cualitativo.

Un segundo conjunto de variables se derivó del análisis de actores realizado siguiendo la herramienta RISA. En este ámbito se contemplaron el rol funcional de cada participante dentro del proceso de implantación del MI, su nivel de influencia, el grado de interés o preocupación atribuido al servicio y su clasificación dentro del modelo de “círculo de influencia/círculo de preocupación”.

Estas variables fueron fundamentales para comprender la estructura de poder, responsabilidad y participación que delimita la dinámica organizativa en torno al MI, así como para orientar las estrategias de implicación desarrolladas en fases posteriores.

El tercer bloque incluyó variables relacionadas con barreras, necesidades y facilitadores, identificadas a partir de los grupos focales y las entrevistas. Entre ellas se recogieron las necesidades formativas percibidas por los profesionales, las barreras de tipo organizativo o procedimental, la percepción subjetiva de utilidad clínica del MI y los facilitadores que podrían favorecer su incorporación rutinaria.

Además se registraron las necesidades operativas, tales como la disponibilidad de protocolos clínicos, árboles de decisión, vías de comunicación estandarizadas o herramientas digitales de apoyo. Estas variables reflejan los determinantes

concretos que influyen en la adopción del MI, necesarios para las fases de diseño e implementación.

De manera complementaria, se incluyeron variables sobre interacción interprofesional, que permitieron explorar la calidad de la comunicación entre prescriptores y farmacéuticos formuladores, así como las expectativas de colaboración.

La dinámica interprofesional emergió como un elemento clave en la integración del MI, y estas variables permitieron evaluar la solidez de los vínculos profesionales dentro del circuito terapéutico.

Las técnicas cualitativas generaron además un conjunto de variables emergentes, expresadas en forma de temas o códigos. Éstas recogen los patrones interpretativos asociados a barreras, facilitadores y condiciones organizativas necesarias para la implantación del MI y representan un nivel de análisis más profundo, basado en la interpretación del discurso colectivo de los participantes.

Finalmente, se incluyeron variables destinadas al control de calidad metodológica, tales como el tamaño de los grupos focales, la duración de las sesiones y el tipo de material generado, además de variables meta-procedimentales asociadas a la saturación temática y la convergencia entre técnicas.

Estas variables garantizan la trazabilidad, rigor y validez analítica del proceso cualitativo y resultan esenciales para la justificación interna de la metodología empleada.

5.2.4. Análisis de datos

El análisis de los datos obtenidos en la Fase 1 se estructuró en dos niveles complementarios: (1) un análisis cualitativo temático, orientado a identificar los factores clave que condicionan la integración del MI en la práctica clínica, y (2) un análisis descriptivo de las variables sociodemográficas y profesionales de los

participantes, con el fin de caracterizar adecuadamente el perfil de los actores implicados en el proceso de implantación.

a) Análisis cualitativo

Dado que la Fase 1 se centró en la identificación de percepciones, barreras, facilitadores y necesidades asociadas a la implantación del MI, el enfoque principal fue un análisis temático inductivo, siguiendo las directrices propuestas por Braun y Clarke.

Este método permitió explorar de forma sistemática los discursos generados en las entrevistas iniciales, los grupos focales y el proceso de análisis de actores.

El procesamiento de la información se desarrolló en las siguientes etapas:

1. **Transcripción literal:** Todas las sesiones fueron transcritas de manera textual a partir de los audios grabados, integrando además las notas de campo y los formularios de observación cumplimentados por el investigador secundario.
2. **Lectura exploratoria y familiarización:** Se realizó un proceso de inmersión en los datos para identificar patrones preliminares y significados compartidos, registrando observaciones iniciales relacionadas con interacciones entre profesionales, dudas recurrentes y percepciones emergentes sobre el MI.
3. **Codificación inicial:** Se aplicó un sistema de codificación abierta para identificar unidades de significado asociadas a barreras, facilitadores, necesidades formativas, condiciones organizativas, experiencias previas y dinámicas interprofesionales. La codificación se realizó manualmente y se contrastó entre dos investigadores para mejorar la credibilidad y reducir el sesgo interpretativo.
4. **Agrupación de códigos y generación de temas:** Los códigos se agruparon en categorías conceptuales que dieron lugar a los temas centrales del análisis. Este proceso se realizó combinando inducción (emergencia desde los datos) con un marco deductivo procedente del análisis de actores y los criterios de RISA, garantizando la coherencia metodológica.

5. **Construcción de temas y subtemas:** Los temas emergentes se organizaron en dimensiones estructurales, organizativas, formativas y relacionales, en consonancia con los factores clave identificados para la integración del MI.
6. **Triangulación metodológica:** Para reforzar la validez, se trianguló la información procedente de:
    - Grupos focales
    - Entrevistas
    - Clasificación de actores en la matriz influencia–interés
    - Hallazgos del análisis RISA.

    Esta triangulación permitió contrastar la convergencia entre fuentes y delimitar patrones sólidos que sustentaran los resultados.

7. **Criterio de saturación:** La saturación temática se evaluó de manera continua. Se consideró alcanzada cuando las nuevas sesiones no aportaron categorías diferentes ni modificaron sustancialmente los temas existentes, lo que ocurrió a partir del noveno grupo focal.

El enfoque cualitativo permitió obtener una comprensión profunda del contexto asistencial y de los condicionantes reales que influyen en la adopción y uso del MI, garantizando una base sólida para el desarrollo posterior del panel Delphi y de las herramientas de implantación.

b) Análisis cuantitativo descriptivo

Aunque la Fase 1 tuvo una orientación eminentemente cualitativa, se efectuó un análisis estadístico descriptivo de las variables estructurales de los participantes con el fin de caracterizar la muestra de actores implicados.

Se analizaron mediante estadística descriptiva las siguientes variables: perfil profesional, ámbito asistencial, años de experiencia profesional, participación en grupos focales o entrevistas y clasificación inicial en el análisis de actores (control, influencia, interés).

Para el análisis se aplicaron los siguientes estadísticos:

- **Frecuencias absolutas y relativas (%)** para variables categóricas (p. ej., perfil profesional).
- **Medias, mediana y rango intercuartílico** para los años de experiencia.
- **Distribuciones por nivel asistencial** según procedencia geográfica y tipo de centro.

Las técnicas estadísticas se aplicaron utilizando un enfoque descriptivo debido a que el propósito no era establecer relaciones causales ni realizar comparaciones inferenciales, sino describir la composición de los actores involucrados y contextualizar los hallazgos cualitativos.

Dado el carácter descriptivo del análisis y el tamaño del conjunto de datos, se empleó Microsoft Excel (versión 2014) como software estadístico principal. Esta herramienta permitió la depuración de la base de datos, el cálculo automatizado de estadísticos univariantes y la construcción de tablas de contingencia y gráficos que facilitaron la interpretación de los resultados.

Los resultados cualitativos y cuantitativos se integraron mediante un proceso de análisis mixto convergente, en el que las características de los actores (perfil, ámbito, influencia, interés) sirvieron para contextualizar las percepciones y discursos identificados en los grupos focales. Esta integración permitió:

- Interpretar las barreras y facilitadores en función del rol profesional.
- Determinar patrones diferenciales entre médicos, enfermeras y farmacéuticos.
- Comprender cómo la posición del actor (control, influencia, interés) afectaba a sus expectativas y necesidades.

5.3. Fase 2: Consenso de un árbol de decisión clínica (OE2)

5.3.1. Población y ámbito de estudio

La población de estudio estuvo constituida por profesionales identificados como actores clave en la Fase 1, seleccionados para el panel Delphi por su capacidad

experta para emitir juicios fundamentados sobre el proceso de prescripción, elaboración y seguimiento del medicamento individualizado (MI).

Se incluyeron médicos de atención primaria, farmacéuticos formuladores de distintos niveles asistenciales y responsables de en gestión sanitaria del Sistema Aragonés de Salud. Esta diversidad de niveles permitió integrar una visión articulada entre prescripción, elaboración y gestión del MI, lo que aumenta la validez del consenso para situaciones clínicas reales.

La selección del tamaño del panel Delphi se realizó conforme a recomendaciones metodológicas internacionales, que establecen que los paneles Delphi no requieren muestras grandes, sino grupos de expertos que garanticen diversidad y profundidad de conocimiento. La literatura especializada recomienda:

- 10–18 expertos para paneles homogéneos.
- 15–30 expertos para paneles heterogéneos o interprofesionales (Hasson et al., 2000; Skulmoski et al., 2007).
- Un mínimo de 6–7 expertos por ámbito profesional cuando el análisis busca equilibrio interprofesional.

5.3.2. Procedimiento

El proceso Delphi se desarrolló en tres rondas estructuradas, siguiendo los principios clásicos de la técnica, reconocida por su utilidad para obtener consenso experto en contextos de incertidumbre o variabilidad de criterios (Okoli & Pawlowski, 2004; Jünger et al., 2017). El proceso constó de tres rondas sucesivas autoadministradas, realizadas entre enero y febrero de 2014, con retroalimentación controlada y anónima entre rondas.

La metodología Delphi siguió recomendaciones estándar para ciencias de la salud (Diamond et al., 2014). Se calcularon estadísticos descriptivos en cada ronda, incluyendo mediana, desviación intercuartílica y porcentaje de puntuaciones altas, documentando la evolución del consenso ítem por ítem.

La confidencialidad de las respuestas individuales se mantuvo durante todo el proceso, garantizando que las opiniones fueran independientes y no influidas por jerarquías profesionales.

La Tabla 5.2 resume el procedimiento Delphi implementado y los instrumentos utilizados en cada ronda; los resultados agregados por ítem se recogen en el Anexo VII.

Tabla 5.2. Procedimiento Delphi utilizado en la investigación cualitativa

Fase Delphi	Descripción
Primera oleada	Priorización de los criterios de alerta por relevancia clínica.
Segunda oleada	Discusión y propuesta del formato de la herramienta (algoritmo o checklist).
Tercera oleada	Revisión de integración de la herramienta en la práctica clínica.
Oleadas sucesivas	Aplicación hasta lograr consenso ≥75 % (índice de concordancia C).

Fuente: Elaboración propia 2025.

5.3.2.1. Preparación del panel y diseño del cuestionario inicial

A partir de los hallazgos de la Fase 1 (grupos focales, entrevistas y matriz RISA), se elaboró una lista preliminar de criterios clínicos, situaciones de riesgo y factores organizativos relevantes para la decisión de indicar un medicamento individualizado.

Estos criterios fueron transformados en ítems valorables mediante una escala tipo Likert de 1 a 9, según el modelo RAND/UCLA, donde: 1–3 = criterio no pertinente, 4–6 = pertinencia incierta, y 7–9 = criterio muy pertinente. El cuestionario se sometió a revisión cognitiva y pilotaje con tres expertos externos al panel para garantizar claridad semántica y adecuación conceptual.

5.3.2.2. Primera ronda Delphi

En la primera ronda, se envió a los panelistas un cuestionario con una lista preliminar de criterios de alerta derivados de los resultados de entrevistas y

grupos focales, tales como “paciente pediátrico sin alternativa comercial disponible”, “alergia del paciente a excipientes de medicamentos estándar” o “necesidad de dosis fuera del rango comercializado”.

Cada criterio se valoró en una escala Likert de 1 a 9 según su relevancia clínica (1 = nada relevante, 9 = muy relevante), dejando además espacio para que los expertos añadieran comentarios o propusieran criterios adicionales. Cada participante evaluó individualmente:

- Pertinencia clínica del criterio
- Utilidad para la toma de decisión
- Relevancia organizativa
- Impacto potencial en seguridad y efectividad

Tras la primera ronda, se calcularon las estadísticas de consenso: mediana, rango intercuartílico (IQR), coeficiente de variación (CV) y porcentaje de acuerdo.

5.3.2.3. Retroalimentación controlada

Los resultados globales fueron devueltos a los participantes de forma anónima, incluyendo:

- Distribución estadística de respuestas
- Mediana e IQR por ítem
- Comentarios textuales agrupados
- Señalamiento de criterios sin consenso

Los participantes compararon sus valoraciones iniciales con la tendencia del grupo, pudiendo reconsiderar su puntuación.

5.3.2.4. Segunda ronda Delphi

Durante la segunda ronda, a cada panelista se le remitió un informe con la mediana y el rango intercuartílico de las puntuaciones grupales obtenidas en la primera vuelta para cada ítem, junto con su propia respuesta previa, preservando el anonimato de las opiniones individuales.

Este *feedback* permitió a los expertos reconsiderar sus valoraciones a la luz del consenso emergente. También, en esta ronda se incluyeron preguntas abiertas sobre el formato óptimo de la herramienta de apoyo (por ejemplo, preferencias entre un árbol de decisión en papel, una aplicación móvil o un checklist) y sobre funcionalidades deseadas.

Los expertos indicaron si ajustaban sus puntuaciones iniciales y proporcionaron su opinión cualitativa sobre el diseño de la herramienta.

En esta fase, los participantes reevaluaron los ítems sin consenso, así como aquellos con amplitud excesiva (IQR > 2). Los criterios con:

- Mediana ≥7 y IQR ≤1 → Consenso fuerte (criterio aceptado)
- Mediana 3 y IQR ≤1 → Consenso fuerte (criterio descartado)

Se analizaron de nuevo la mediana, dispersión y estabilidad.

5.3.2.5. Tercera ronda

Cuando algunos ítems mostraron inestabilidad entre rondas (variación de mediana > 15%), se realizó una tercera iteración para consolidar el consenso.

En la tercera ronda, se presentaron únicamente aquellos criterios que no habían alcanzado consenso claro tras la segunda ronda, solicitando una última valoración después de considerar las opiniones agregadas del grupo.

Se definió de antemano un criterio de consenso estricto: al menos el 75% de los participantes debía situar su puntuación en el extremo de acuerdo (7–9 en la escala 1–9, equivalente a 4–5 en una escala 1–5) para considerar un criterio como aceptado (Diamond et al., 2014).

Los ítems que no alcanzaron ese umbral tras las tres rondas, se clasificaron como “criterios en debate” para posible revisión futura.

Los formularios de las tres oleadas de Panel Delphi se pueden consultar en los Anexos VIII, IX y X.

La estabilidad del panel se estableció cuando:

- La variación intrarronda de la mediana fue ≤ 10%.
- El IQR se mantuvo constante o decreció.
- No emergieron nuevos argumentos o posiciones cualitativas relevantes.

5.3.2.6. Síntesis final y construcción del árbol de decisión

Los ítems consensuados se agruparon en nodos clínicos según:

1. Criterios de indicación del MI.
2. Criterios de seguridad o vigilancia.
3. Criterios organizativos y circuitos de derivación.
4. Alertas de complejidad o necesidad de validación farmacéutica.

El resultado fue un árbol de decisión estructurado, articulado en etapas lógicas para orientar la indicación del MI.

5.3.3. Variables

Las variables específicas utilizadas en el panel Delphi, se estructuraron en cuatro grandes bloques que permiten capturar, medir y analizar el proceso de consenso experto de manera rigurosa y transparente (Tabla 5.3).

Esta estructura responde a estándares metodológicos internacionales aplicados al método Delphi en estudios clínicos y organizativos.

Tabla 5.3. Variables de la Fase 2

Bloque	Variable	Tipo de variable	Valores / Categorías	Descripción operativa
A. Variables del panel de expertos	Perfil profesional	Categórica nominal	Médico AP; Farmacéutico AP; Farmacéutico hospitalario; Gestor sanitario	Determina el rol del experto y permite evaluar heterogeneidad del panel.
	Años de experiencia profesional	Cuantitativa continua	Valor numérico	Tiempo total de ejercicio profesional en su ámbito.

	Ámbito asistencial	Categórica nominal	Atención primaria; farmacia hospitalaria; gestión	Permite analizar diversidad en los niveles asistenciales.
	Participación por ronda	Categórica dicotómica	Participa / No participa	Control de retención del panel y estabilidad del proceso.
	Rol en el proceso MI	Categórica nominal	Prescriptor; elaborador; responsable asistencial	Ayuda a interpretar sesgos o perspectivas inherentes.
B. Variables asociadas a los ítems del Delphi	Pertinencia clínica	Cuantitativa ordinal	Escala Likert 1–9	Evalúa si el criterio es clínicamente adecuado para justificar MI.
	Relevancia organizativa	Cuantitativa ordinal	Escala Likert 1–9	Importancia del criterio para el funcionamiento del circuito MI.
	Utilidad para la toma de decisiones	Cuantitativa ordinal	Escala Likert 1–9	Valora si el criterio orienta efectivamente el árbol de decisión.
	Comentarios cualitativos	Cualitativa	Texto libre	Argumentos que justifican la puntuación otorgada.
	Criterio clasificado	Categórica nominal	Aceptado; Rechazado; Reevaluación	Resultado de cada ítem tras el análisis de consenso.
C. Variables estadísticas utilizadas para medir consenso	Mediana	Cuantitativa continua	1–9	Centro del consenso; principal medida para Delphi.
	Rango intercuartílico (IQR)	Cuantitativa continua	0–8	Mide dispersión del criterio. IQR ≤ 1 indica consenso fuerte.
	Porcentaje de acuerdo	Cuantitativa continua (%)	% de respuestas entre 7–9	Proporción de expertos que consideran el ítem "muy pertinente".
	Coeficiente de variación (CV)	Cuantitativa continua	Valor proporcional (%)	Evalúa estabilidad relativa del criterio. CV bajo

				= mayor estabilidad.
	Variación entre rondas (Δ mediana)	Cuantitativa continua (%)	% de cambio entre rondas	Informa estabilidad del panel; variación <10% indica estabilidad.
D. Variables de toma de decisiones para integrar el criterio en el árbol	Estado final del ítem	Categórica nominal	Consensuado; No consensuado; Descartado	Se usa para construir el árbol de decisión MI.
	Nivel de consenso	Categórica ordinal	Alto; Medio; Bajo	Clasifica la fuerza del consenso obtenido.
	Inclusión en nodo clínico	Categórica nominal	Indicador; Alerta de complejidad; Derivación; Validación	Define el lugar del criterio dentro del árbol de decisión.

Fuente: Elaboración propia 2025.

En primer lugar, se incluyeron variables del panel de expertos, cuyo propósito fue caracterizar adecuadamente a los participantes. Estas variables permiten evaluar la composición del panel, su heterogeneidad profesional y los posibles sesgos derivados de la distribución entre prescriptores, elaboradores y gestores sanitarios. Además variables como la retención por ronda garantizan la trazabilidad y la robustez del procedimiento, dado que la pérdida de participantes puede afectar la estabilidad del consenso.

En segundo lugar, se incorporaron variables asociadas a los ítems, que representan el corazón del proceso Delphi. Cada criterio clínico u organizativo incluido en el cuestionario fue evaluado en una escala Likert de 1 a 9 a partir de tres dimensiones centrales: pertinencia clínica, relevancia organizativa y utilidad para la toma de decisiones.

Estas puntuaciones permitieron cuantificar el nivel de consenso alcanzado en relación con la incorporación de cada criterio en el árbol de decisión. Paralelamente, los comentarios cualitativos aportados por los expertos profundizaron en las razones clínicas y organizativas subyacentes, lo que facilitó refinar la formulación y alcance de cada nodo del árbol.

El tercer bloque está constituido por variables estadísticas de consenso, fundamentales para determinar la aceptación o rechazo de cada criterio según la metodología Delphi. La mediana actuó como medida central robusta, mientras que el rango intercuartílico (IQR) evaluó la dispersión del grupo y el porcentaje de acuerdo permitió medir la fortaleza del consenso. El coeficiente de variación y la variación de la mediana entre rondas se utilizaron como indicadores de estabilidad del panel, aspecto clave en procesos iterativos.

Finalmente, el cuarto bloque incluyó variables relacionadas con la toma de decisiones, cuya función fue traducir los resultados estadísticos en decisiones operativas respecto a la construcción del árbol. Estas variables permiten decidir si un ítem debe incluirse, reevaluarse o descartarse, así como determinar su ubicación dentro del esquema final (criterio de indicación, alerta de complejidad, requerimiento de validación farmacéutica o derivación).

5.3.4. Análisis de datos

El análisis de datos en el panel Delphi se apoyó en tres aproximaciones complementarias: estadística descriptiva, medición de estabilidad y análisis cualitativo, cada una con funciones específicas dentro del proceso de consenso (Tabla 5.4).

Tabla 5.4. Aproximaciones de análisis de datos del Panel Delphi

Bloque	Método / Indicador	Descripción	Criterios de interpretación / Uso en el Delphi
1. Estadística descriptiva y medición del consenso	**Mediana**	Medida central robusta utilizada para determinar la tendencia del grupo ante un ítem.	Mediana ≥ 7 → consenso fuerte de aceptación; Mediana ≤ 3 → consenso para descartar.
	Rango intercuartílico (IQR)	Mide dispersión entre las respuestas; refleja el grado de acuerdo entre expertos.	IQR ≤ 1 → consenso fuerte; IQR > 2 → falta de consenso, requiere reevaluación.
	Porcentaje de acuerdo	Proporción de expertos que valoraron el ítem entre 7 y 9.	≥ 75% indica alto acuerdo y refuerza aceptación del ítem.
	Coeficiente de variación (CV)	Medida de variabilidad relativa entre respuestas.	CV alto indica heterogeneidad; útil para detectar ítems con discrepancias importantes.

	Criterios de aceptación	Conjunto de reglas estadísticas para clasificar ítems.	**Consenso fuerte:** Mediana ≥7, IQR ≤1, Acuerdo ≥75%. **Descartado:** Mediana ≤3, IQR ≤1. **Reevaluación:** IQR >2, CV elevado, variación entre rondas >15%.
2. Análisis cualitativo complementario	**Codificación temática abierta**	Clasificación inductiva de los comentarios argumentativos de los expertos.	Permite comprender razones detrás de la puntuación y ajustar ítems.
	Identificación de argumentos repetidos	Detección de patrones discursivos comunes.	Aporta evidencia cualitativa para fortalecer o cuestionar criterios.
	Matices clínicos y barreras organizativas	Análisis interpretativo de cuestiones clínicas, procedimentales o contextuales.	Identifica condiciones de uso del MI no capturadas por la estadística.
	Triangulación con Fase 1	Relación entre discursos del panel y hallazgos previos.	Asegura coherencia metodológica y validez interna del árbol de decisión.

Fuente: Elaboración propia 2025.

En primer lugar, la estadística descriptiva y la medición del consenso se utilizaron para determinar cuantitativamente el grado de acuerdo entre los expertos. La mediana se empleó como medida principal debido a su robustez ante la asimetría típica de las respuestas en escalas de 1 a 9.

El rango intercuartílico (IQR) permitió evaluar la dispersión de las valoraciones, siendo un indicador directo del consenso: cuanto menor era el IQR, mayor coincidencia existía entre los participantes.

Además, el porcentaje de acuerdo proporcionó una evaluación adicional del consenso, especialmente útil para interpretar la pertinencia clínica de los ítems. El coeficiente de variación (CV) se aplicó como medida de variabilidad relativa, detectando criterios con alta heterogeneidad en las opiniones.

Con estos indicadores se establecieron reglas claras para aceptar, descartar o reevaluar cada criterio, de acuerdo con las recomendaciones metodológicas del Delphi clásico.

Finalmente, el análisis cualitativo complementario aportó un nivel interpretativo indispensable. Los comentarios de los expertos fueron sometidos a codificación

temática abierta para identificar argumentos recurrentes, matices clínicos, barreras organizativas o condiciones contextuales relevantes para la implantación del medicamento individualizado.

Este análisis cualitativo permitió ajustar la formulación de los criterios, interpretar divergencias que no podían explicarse únicamente mediante estadística y asegurar la coherencia entre los hallazgos del panel Delphi y los resultados obtenidos en la Fase 1.

La triangulación entre ambas fases fortaleció la validez interna del estudio y facilitó la construcción de un árbol de decisión clínica fundamentado tanto en datos cuantitativos como en el conocimiento experto contextualizado.

Los criterios clínicos y organizativos consensuados se integraron en:

- Un árbol de decisión clínica.
- Un esquema de derivación y validación farmacéutica,
- Un conjunto de alertas de complejidad terapéutica.

5.4. Fase 3: Desarrollo de estrategias de implantación (OE3)

5.4.1. Población y ámbito de estudio

La Fase 3 empleó un enfoque de investigación-acción participativa orientado a desarrollar una visión conjunta de las estrategias, herramientas y materiales destinados a facilitar la integración del medicamento individualizado (MI) en la práctica clínica.

Esta fase se desarrolló en centros sanitarios y espacios institucionales vinculados al Servicio Aragonés de Salud, manteniendo coherencia con el ámbito territorial en el cual se ejecutaron las fases previas.

La selección de participantes se basó en el análisis de actores realizado en la Fase 1, que permitió identificar a los grupos profesionales con mayor influencia e interés en la implantación del MI.

A partir de esta matriz, elaborada siguiendo RISA, se identificaron médicos, farmacéuticos y gestores sanitarios como actores clave para la toma de decisiones y el diseño operativo del programa.

De este modo, se conformó un subgrupo procedente del panel Delphi (Fase 2), al cual se añadieron nuevos profesionales con roles decisorios, docentes o de coordinación de servicios:

- Médicos de atención primaria y especialistas.
- Farmacéuticos comunitarios y hospitalarios.
- Gestores de atención primaria.
- Representantes de colegios profesionales.
- Responsables de docencia y unidades de formación.
- Coordinadores de servicios con capacidad de regular circuitos clínicos.

El tamaño del panel se estableció bajo criterios de saturación informativa, diversidad profesional y validez funcional, siguiendo las recomendaciones metodológicas de la investigación participativa y de los marcos de diseño de intervenciones complejas.

Debido a que: (1) las estrategias de implantación debían construirse mediante desarrollo de visión conjunta, (2) los participantes requerían tener roles diferenciales y complementarios y (3) la literatura justifica que en talleres de desarrollo compartido la eficacia se maximiza con grupos de 10–20 participantes heterogéneos.

5.4.2. Procedimiento

La Fase 3 consistió en una serie de talleres participativos para desarrollar una visión conjunta, en los cuales se presentaron los hallazgos de las fases previas (factores clave, árbol de decisión, criterios consensuados), y se trabajó colectivamente en la elaboración de herramientas y estrategias de apoyo a la implantación.

Los talleres siguieron un protocolo participativo estructurado, fundamentado en los principios de la ciencia de la implantación y en marcos teóricos como CFIR,

descritos como guía interpretativa en el análisis general del estudio (Damschroder et al., 2009).

En cada taller se abordaron:

1. Validación inicial de las barreras y facilitadores identificados en Fase 1.
2. Presentación y análisis crítico del árbol de decisión consensuado en Fase 2.
3. Dinámicas de desarrollo de estrategias de implantación orientadas a:
    - Formularios estandarizados de prescripción y elaboración.
    - Protocolos de comunicación médico–farmacéutico.
    - Herramientas digitales de apoyo a la decisión clínica.
    - Programas formativos para prescriptores y formuladores.
    - Recomendaciones para la estructuración del servicio en distintos niveles asistenciales.
4. Priorización de soluciones mediante técnicas de votación estructurada.
5. Elaboración de productos de transferencia, integrando los elementos generados.

a. Evaluación de los talleres de desarrollo de visión conjunta

La evaluación de los talleres de desarrollo de visión conjunta, se llevó a cabo de manera sistemática con el propósito de asegurar su calidad metodológica y la utilidad de los productos generados.

Para ello se aplicó un diseño mixto centrado en la evaluación del proceso, que combinó cuestionarios estructurados administrados al finalizar cada sesión, observación directa apoyada en notas de campo, análisis cualitativo temático de los comentarios abiertos aportados por los participantes y un conjunto de métricas semicuantitativas relacionadas con la participación y la priorización de estrategias.

La recogida de información se sustentó en tres instrumentos principales. En primer lugar, se empleó un cuestionario de satisfacción con el taller y utilidad compuesto por quince ítems tipo Likert (1–5), diseñado para valorar la claridad de los objetivos planteados, la pertinencia de las dinámicas utilizadas, la

adecuación del tiempo destinado a cada actividad, la utilidad percibida de los productos generados, el grado de interdisciplinariedad alcanzado y el nivel de aceptabilidad de las estrategias discutidas (Anexo XI).

En segundo lugar, se utilizó una ficha de observación estructurada, cumplimentada por dos investigadores, que permitió registrar indicadores sobre la participación de cada perfil profesional, la calidad de la interacción y el equilibrio comunicativo dentro del grupo, la eventual aparición de conflictos o sesgos y la coherencia entre las dinámicas facilitadas y los resultados obtenidos (Anexo XII).

Finalmente, se integraron los datos procedentes del registro de priorización, que documentó el número absoluto de votos asignados a cada estrategia, los porcentajes de priorización correspondientes y los rangos ordinales de preferencia establecidos colectivamente (Anexo XIII).

5.4.3. Variables de la Fase 3

Las variables analizadas en la Fase 3 se estructuraron en torno a tres categorías que permiten comprender de manera integral el proceso de desarrollo de visión conjunta y de estrategias de implantación del medicamento individualizado (Tabla 5.5).

En primer lugar, las variables del proceso participativo evaluaron la dinámica interna de los talleres, la interacción entre perfiles profesionales y la emergencia de nuevas necesidades que complementan los hallazgos de las fases previas.

En segundo lugar, las variables relativas a las estrategias diseñadas permitieron caracterizar la naturaleza, pertinencia y coherencia de las soluciones propuestas, atendiendo específicamente a las barreras y facilitadores previamente identificados, así como a la factibilidad organizativa y la aceptabilidad entre los actores.

Finalmente, las variables orientadas a la operatividad del programa garantizaron que las estrategias resultantes pudieran traducirse en acciones concretas, roles definidos y requisitos estructurales verificables, proporcionando así la base para

la implementación progresiva del programa y la posterior evaluación de su adopción en contextos reales de práctica clínica.

Tabla 5.5. Variables de la Fase 3.

Categoría	Variable	Descripción operativa
1. Variables del proceso participativo	Nivel de participación por colectivo	Grado de implicación de médicos, farmacéuticos, gestores y representantes institucionales en los talleres de co-diseño.
	Grado de consenso en la selección de soluciones	Medida del acuerdo grupal respecto a formularios, protocolos, herramientas y programas propuestos.
	Convergencia/divergencia entre perfiles profesionales	Identificación de coincidencias o discrepancias entre colectivos respecto a prioridades y soluciones.
	Necesidades adicionales emergentes	Nuevas necesidades de formación, recursos o circuitos clínicos detectadas durante el co-diseño.
2. Variables relativas a las estrategias diseñadas	Tipo de estrategia propuesta	Clasificación de las soluciones generadas: educativas, organizativas, tecnológicas o documentales.
	Barreras abordadas por cada estrategia	Correspondencia con barreras identificadas en Fase 1 (tiempo, coordinación, falta de protocolos, etc.).
	Facilitadores activados por la estrategia	Elementos que promueve la intervención (motivación, comunicación, apoyo tecnológico, etc.).
	Nivel de factibilidad percibido	Viabilidad práctica de implementar la estrategia en atención primaria.
	Aceptabilidad profesional	Nivel de aceptación y utilidad percibida por cada colectivo participante.
3. Variables orientadas a la operatividad del programa	Roles asignados a cada actor	Funciones atribuidas a prescriptores, formuladores, gestores y docentes en la estructura del programa.
	Requisitos estructurales	Necesidades de comunicación, documentación, interoperabilidad y soporte institucional para la implantación.
	Indicadores iniciales de uso y adopción	Señales tempranas de implementación previstas para monitorizar el programa (derivado parcialmente de Fase 4).

Fuente: Elaboración propia 2025.

5.4.4. Análisis de datos

El análisis de la información combinó procedimientos cualitativos y elementos semicuantitativos derivados de la priorización de estrategias.

a. Análisis cualitativo

La información obtenida se procesó mediante análisis temático de contenido, siguiendo los mismos criterios empleados en las fases anteriores, con triangulación de investigadores y categorización alineada con el marco CFIR (factores de contexto, características de la intervención, procesos de implementación).

Las fuentes incluyeron:

- Notas de campo estructuradas.
- Grabaciones y transcripciones parciales.
- Matrices de priorización.
- Materiales generados en las dinámicas de desarrollo compartido.

Este enfoque permitió identificar patrones transversales de necesidades, barreras, soluciones y relaciones funcionales entre componentes del programa.

b. Análisis semicuantitativo de priorización

Las actividades de desarrollo de visión conjunta, incluyeron ejercicios de votación ponderada y matrices de decisión, utilizadas para priorizar estrategias, seleccionar herramientas más factibles y determinar el orden de implementación recomendado.

Aunque no se aplicaron pruebas estadísticas inferenciales, dado el carácter deliberativo del proceso, sí se calcularon: frecuencias de elección de cada estrategia, porcentajes de priorización, rangos ordinales de preferencia y nivel relativo de aceptabilidad por colectivos. Estos elementos contribuyeron a establecer la robustez del consenso operativo alcanzado.

Todos los resultados fueron triangulados con los criterios consensuados del Delphi (Fase 2), los determinantes de implantación identificados en Fase 1 y los indicadores preseleccionados de la Fase 4.

Esta triangulación permitió asegurar que las estrategias del OE3 respondieran a barreras reales, se alinearan con el árbol de decisión, fueran factibles en el contexto organizativo y constituyeran productos transferibles para su uso en la práctica clínica (formularios, protocolos, aplicaciones, programas de formación), tal como se expone en los resultados de esta fase.

5.5. Fase 4. Marco de evaluación del programa (OE4)

Se realizó una revisión de alcance (scoping review) diseñada para identificar, mapear y sintetizar los indicadores cuantitativos utilizados en la literatura científica para evaluar la implantación de innovaciones sanitarias en el ámbito farmacéutico. Esta fase adoptó un enfoque exploratorio y sistemático, siguiendo los primeros cinco pasos del marco metodológico de Arksey y O'Malley (2005), complementado por la extensión PRISMA-ScR (Tricco et al., 2018), con el fin de garantizar transparencia, reproducibilidad y rigor en la síntesis de la evidencia.

5.5.1. Procedimiento

Se llevó a cabo una revisión exploratoria de la literatura (scoping review) siguiendo los primeros cinco pasos del marco metodológico de Arksey y O'Malley (2005), complementado con la extensión PRISMA-ScR (Tricco et al., 2018).

El proceso metodológico siguió las siguientes etapas:

1. **Definición de la pregunta de investigación:** *¿Qué indicadores cuantitativos utiliza la literatura científica para evaluar la implantación de innovaciones en salud dentro del ámbito farmacéutico?*
2. **Identificación de estudios relevantes:** Se realizó una búsqueda estructurada en cuatro bases de datos: PubMed, SciELO, Web of Science y Google Scholar.
3. **Selección de estudios:** Se aplicaron criterios de inclusión y exclusión predefinidos para asegurar la pertinencia metodológica.

4. **Extracción de la información:** Se empleó una plantilla estandarizada para recopilar características de los estudios e indicadores reportados.
5. **Síntesis de resultados:** Se realizó una clasificación descriptiva de los indicadores, tipos de diseño, duración de los estudios y contexto farmacéutico de implantación.

La búsqueda fue realizada por dos revisores de forma independiente (EA y LSB). La última actualización se efectuó el 31 de diciembre de 2024.

Estrategia de búsqueda: ((implementation science (MeSH) OR Implement*[Title] OR change management (MeSH) OR feasibility studies (MeSH) OR "knowledge translation"[Title] OR dissemination[Title] OR acceptability[Title] OR adoption[Title] OR appropriateness[Title] OR "implementation costs"[Title] OR feasibility[Title] OR fidelity[Title] OR penetration[Title] OR sustainability[Title] OR routinization[Title] OR institutionalization[Title] OR applicability[Title] OR compatibility[Title]) AND ("Community Pharmacy Services"[Mesh] OR "pharmacists"[MeSH Terms])).

Filtros aplicados: artículos en inglés o español, preferentemente publicados en los últimos dos años.

Criterios de inclusión:

- Estudios que evaluaran la implantación o integración de innovaciones en salud.
- Trabajos con indicadores de implantación cuantitativos.
- Estudios realizados en ámbitos farmacéuticos (comunitario, hospitalario o primaria).
- Artículos en inglés o español.

Criterios de exclusión:

- Estudios centrados únicamente en efectividad o coste-efectividad.
- Intervenciones no relacionadas con servicios farmacéuticos.
- Publicaciones sin información sobre el proceso de implantación.
- Protocolos o revisiones sin resultados.

- Artículos en idiomas distintos al inglés o español.

5.5.2. Variables

Las variables analizadas fueron los indicadores cuantitativos de resultados de implementación, clasificados según marcos de referencia internacionalmente aceptados (CFIR, Implementation Outcomes Framework). Para cada estudio se recogieron adicionalmente:

- Tipo de innovación o servicio farmacéutico implantado
- Diseño del estudio
- Duración del proceso de implantación
- Nivel asistencial (comunitaria, hospitalaria, primaria)
- Características del contexto
- Métodos de medición del indicador
- Herramientas o instrumentos empleados

5.5.3. Análisis de datos

Los datos extraídos se organizaron en una matriz estandarizada y se analizaron mediante síntesis descriptiva, siguiendo un enfoque narrativo y clasificatorio.

El análisis se centró en:

- La frecuencia de uso de cada tipo de indicador.
- La variedad de metodologías empleadas para su medición.
- La distribución por entorno asistencial.
- La relación entre tipo de innovación y tipo de indicador.

Este análisis permitió desarrollar un marco preliminar de evaluación que servirá de base para futuras fases de implantación real del programa.

5.6. Consideraciones y marco normativo aplicable

El estudio se desarrolló conforme a los principios éticos fundamentales de la investigación en salud, respeto a las personas, beneficencia y justicia,

garantizando la voluntariedad, la confidencialidad y la protección de los datos personales de todos los participantes.

Dado que la investigación no implicó la participación directa de pacientes ni la recogida de datos clínicos sensibles, sino la colaboración de profesionales sanitarios en procesos de reflexión, consenso y desarrollo de visión conjunta, fue clasificada como investigación sin riesgo o de riesgo mínimo.

Durante el periodo de ejecución del proyecto se observaron las normativas éticas y legales vigentes en España:

- Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, en relación con los requisitos de evaluación ética.
- Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y Ley Orgánica 3/2018 (LOPDGDD) sobre protección de datos personales.
- Declaración de Helsinki (World Medical Association, 2013) y Código de Ética de la Investigación de la Universidad San Jorge.

Estas normativas establecen que los estudios que recogen exclusivamente opiniones o información profesional, sin intervención clínica ni datos personales de pacientes, no requieren evaluación por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), aunque se recomienda garantizar los principios de confidencialidad, transparencia y consentimiento informado.

Aplicación por fases:

Fase 1: Identificación de los factores clave de la integración del medicamento individualizado (OE1): Entrevistas y grupos focales con profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, enfermería) sobre su práctica asistencial. Se recabó consentimiento informado por escrito (modelo en Anexo 14), explicando los objetivos, la voluntariedad y el uso exclusivamente académico de la información. Los datos fueron anonimizados y codificados alfanuméricamente (p. ej., MAP1, FH2).

Fase 2: Consenso de un árbol de decisión clínica (OE2): Proceso telemático autoadministrado entre expertos. El consentimiento fue implícito mediante la participación voluntaria tras recibir información detallada por correo electrónico.

Las respuestas fueron tratadas de forma anónima y agregada, sin posibilidad de identificación individual.

Fase 3: Desarrollo de estrategias de implantación (OE3): Actividades colaborativas (talleres, validaciones y pruebas piloto) con profesionales. Todos los participantes fueron informados de la finalidad académica y del carácter no comercial de las herramientas desarrolladas. Las contribuciones individuales fueron integradas de manera colectiva, sin registro de datos personales.

Fase 4. Marco de evaluación del programa (OE4): Al tratarse de un análisis documental de fuentes públicas (bases de datos científicas), no fue necesaria autorización ética adicional. La revisión se realizó siguiendo los principios de transparencia, reproducibilidad y citación íntegra de las fuentes consultadas.

Consentimiento y confidencialidad:

- Todos los participantes fueron informados verbalmente o por escrito de los objetivos, procedimientos, derechos y voluntariedad de su participación.
- Se garantizó la anonimización de las transcripciones y la custodia segura de los archivos digitales en entornos protegidos por contraseña.
- Los datos personales se trataron de conformidad con el RGPD y la LOPDGDD, y solo el investigador principal tuvo acceso a los documentos fuente.
- Los resultados se presentan siempre de forma agregada o anónima, sin identificar instituciones ni individuos.

Aprobación ética:

De acuerdo con la normativa vigente en 2013, las Fases I–III no requerían revisión por un comité ético al no implicar sujetos humanos en sentido clínico.

No obstante, en cumplimiento de las directrices actuales (CEICA, 2022), se prevé la notificación formal del proyecto al Comité de Ética de la Investigación de Aragón (CEICA) antes de la difusión pública de resultados y la posible continuación del programa de implantación en entornos asistenciales reales.

CAPÍTULO 6:

RESULTADOS

6.1. Descripción general de los resultados

Los resultados obtenidos en esta tesis doctoral configuran los distintos componentes de un programa de implantación orientado a integrar la formulación del medicamento individualizado en el contexto del Sistema Nacional de Salud.

A continuación, se presentan de manera detallada los hallazgos correspondientes a cada uno de los objetivos específicos que estructuran este trabajo.

En la Fase 1 del estudio, para la identificación de los factores clave de la implantación del servicio participaron un total de 140 profesionales sanitarios, pertenecientes a distintos niveles asistenciales y ámbitos profesionales.

Se nutrió de entrevistas semiestructuradas y grupos focales, alcanzando la saturación teórica tras 16 entrevistas individuales (8 farmacéuticos comunitarios (4) y hospitalarios (4), 4 dermatólogos, 2 pediatras y 2 médicos de atención primaria) y 12 grupos focales (total participantes 124), realizados en centros de salud de las provincias de Huesca y Zaragoza, con la participación de 74 médicos de familia (MAP), 8 pediatras, 38 enfermeras de atención primaria y 4 estudiantes de Medicina/Enfermería. Cada grupo incluyó una mezcla multidisciplinar para fomentar la discusión interprofesional.

En las Tablas 6.1 y 6.2. se detalla la distribución de participantes por perfil profesional en cada técnica de recolección de información de la Fase I.

Tabla 6.1. Selección de expertos para entrevistas por especialidad.

Especialidad	Perfil	Número
Farmacéuticos	Formuladores	8
Médicos	Dermatólogos	4
	Pediatras	2
	Atención primaria	2
Total entrevistas		**16**

Fuente: Elaboración propia 2025.

Tabla 6.2. Participantes en grupos focales (perfil profesional y número)

Especialidad	Número de asistentes
Atención primaria (familia)	74
Pediatras	8
Enfermeras	38
Estudiantes (medicina/enfermería)	3
Total asistentes	**124**

Fuente: Elaboración propia 2025.

La Fase 2, orientada al consenso de un árbol de decisión clínica, contó con un panel Delphi interdisciplinar formado por 10 expertos (5 médicos y 5 farmacéuticos) (Tabla 6.3). Se desarrollaron tres rondas sucesivas, alcanzándose consenso formal en el 92% de los ítems planteados.

Tabla 6.3. Participantes en panel Delphi

Especialidad	Número de asistentes
Farmacéuticos formulistas (Comunitario, universitario, hospitalario)	5
Médicos (Gestores sanitarios y clínicos)	5
Total participantes	**10**

Fuente: Elaboración propia 2025.

La Fase 3 integró el trabajo colaborativo mediante tres talleres participativos, en los que intervinieron un total de 36 profesionales, entre los que se encontraban médicos de atención primaria y especialistas (dermatología, pediatría, geriatría u otras áreas clínicas vinculadas a prescripción de MI), farmacéuticos comunitarios y hospitalarios (con experiencia en formulación magistral y asistencia sanitaria), gestores asistenciales y coordinadores de servicios (dirección de centros, atención primaria, coordinación asistencial), y Responsables de docencia y unidades de formación (universidad, formación continuada, comisiones docentes).

Finalmente, la Fase 4, orientada a identificar los indicadores de implantación conforme al modelo de evaluación de Moullin et al. (2016), se llevó a cabo mediante una revisión de alcance en la que se identificaron 502 registros de las bases de datos de Pubmed (n=161), Scielo (n=123), Web of Science (n=98) y Google Scholar (n=120).

En la Tabla 6.4 se presenta un resumen general del proceso y el número de participantes por fase.

Tabla 6.4. Resumen general del proceso y del número de participantes por fase.

Fase	Método empleado	N.º de participantes	Productos/resultados principales
Fase 1: **Exploración de factores clave**	16 entrevistas semiestructuradas + 12 grupos focales (124 participantes)	140 profesionales	Barreras, facilitadores, necesidades, criterios preliminares de alerta
Fase 2: **Delphi y árbol de decisión**	Panel Delphi (2 rondas)	10 expertos	Consenso de criterios de alerta; construcción del árbol de decisión clínica
Fase 3: **Estrategias de implantación**	3 talleres desarrollo de estrategias	36 profesionales	Formularios, protocolos, herramientas digitales, contenidos formativos; integración de Anexo 12 (Tabla 2) y Anexo 13
Fase 4: **Marco de evaluación**	Scoping review PRISMA-ScR	27 estudios incluidos	Indicadores de implantación; aplicabilidad al medicamento individualizado

Fuente: Elaboración propia 2025.

6.2. Resultados Fase 1: Exploración de factores clave

Durante la Fase 1 se llevaron a cabo 16 entrevistas semiestructuradas con profesionales clave: 8 farmacéuticos formuladores, 4 dermatólogos, 2 pediatras y 2 médicos de atención primaria y 12 grupos focales, que reunieron a 124 participantes, incluyendo 74 médicos de familia**,** 8 pediatras**,** 38 enfermeras de

atención primaria y 3 estudiantes de Medicina y Enfermería, distribuidos en sesiones multidisciplinares para favorecer el contraste de perspectivas y la identificación de patrones comunes.

Estas actividades permitieron explorar en profundidad las barreras, facilitadores y necesidades de los diferentes perfiles implicados en la prescripción, elaboración y uso del medicamento individualizado.

Con el fin de garantizar una caracterización transparente y sistemática de los actores participantes, la Tabla 6.5 presenta la caracterización cuantitativa de los 16 profesionales que participaron en la Fase 1 del estudio (entrevistas semiestructuradas), permitiendo contextualizar el análisis cualitativo de barreras, facilitadores y necesidades, siguiendo una adaptación de los elementos propuestos por la guía RISA (Varvasovszky & Brugha, 2000; Schmeer, 1999).

La muestra estuvo compuesta mayoritariamente por farmacéuticos (50%) y médicos especialistas (37,5%), con representación complementaria de médicos de atención primaria. Los participantes procedían de ámbitos asistenciales diversos, atención primaria, hospitalaria y farmacia comunitaria, lo que aseguró la heterogeneidad necesaria para una exploración amplia del proceso de implantación del medicamento individualizado.

Todos participaron en entrevistas individuales y el 75% también en grupos focales, lo que fortaleció la triangulación metodológica. La experiencia profesional elevada (media 17 años) reforzó la credibilidad de los hallazgos.

El análisis de actores mostró una distribución equilibrada entre perfiles con alta influencia e interés, lo que permitió conformar un panel adecuado para las fases posteriores del estudio.

Tabla 6.5. Caracterización cuantitativa de los participantes de la Fase 1.

Variable	Categorías / Valores	n	%
Perfil profesional	Farmacéuticos (comunitarios y hospitalarios)	8	50%
	Médicos especialistas (dermatología, pediatría)	6	37.5%

	Médicos de atención primaria	2	12.5%
Ámbito asistencial	Atención primaria	4	25%
	Atención hospitalaria	5	31%
	Farmacia comunitaria	5	31%
	Gestión / coordinación	2	13%
Técnicas de participación	Entrevistas individuales	16	100%
	Participación en grupos focales (2 GF)	12	75%
	Incluidos en análisis de actores	16	100%
Experiencia profesional	Media: 17 años — Mediana: 15 — RIQ: 12–22	—	—
Clasificación de actores (stakeholder analysis)	Alta influencia – Alto interés	6	37.5%
	Alta influencia – Bajo interés	2	12.5%
	Baja influencia – Alto interés	6	37.5%
	Baja influencia – Bajo interés	2	12.5%
Total participantes		**16**	**100%**

Fuente: Elaboración propia 2025.

Para sintetizar los patrones emergentes derivados del análisis temático de las entrevistas, se elaboró una matriz comparativa que organiza los hallazgos según el tipo de actor involucrado (médicos, farmacéuticos y gestores) y los principales dominios temáticos identificados.

La Tabla 6.6 sintetiza los hallazgos principales diferenciados por tipo de actor (médicos, farmacéuticos y gestores) y dominio temático, mostrando cómo cada colectivo percibe y experimenta la implantación del medicamento individualizado desde perspectivas complementarias.

Tabla 6.6. Matriz de hallazgos por tipo de actor y dominio temático.

Dominio temático	Médicos	Farmacéuticos	Gestores
Barreras organizativas	Desconocimiento del proceso de derivación; falta de protocolos.	Limitaciones legales; recursos limitados; escaso reconocimiento.	Falta de financiación específica; visión de excepcionalidad.
Facilitadores clínicos	Mejor adecuación de dosis; utilidad en pediatría.	Flexibilidad en forma farmacéutica; mejora de adherencia.	Adaptabilidad en contextos de desabastecimiento.

Criterios de alerta clínica	Pacientes pediátricos, alérgicos, situaciones sin alternativa.	Instrucciones específicas no cubiertas industrialmente.	Indicaciones clínicas justificadas con informe médico.
Percepciones sobre calidad	Confianza si farmacia está acreditada.	Control de calidad conforme a normativa RD 175/2001.	Preocupación por trazabilidad y responsabilidad legal.
Factores de sostenibilidad	Preocupación por coste y cobertura.	Carga económica no compensada por SNS.	Debate sobre coste-efectividad y uso racional.

Fuente: Elaboración propia 2025.

En relación con las barreras organizativas, los médicos identifican la falta de protocolos y desconocimiento de circuitos como limitaciones; los farmacéuticos señalan restricciones legales, de recursos y de reconocimiento; y los gestores destacan la ausencia de financiación y la percepción del MI como actividad excepcional.

En cuanto a facilitadores clínicos, los médicos valoran la utilidad del MI para ajustar dosis y atender necesidades pediátricas; los farmacéuticos enfatizan su flexibilidad y capacidad para mejorar la adherencia; mientras que los gestores lo consideran una respuesta adaptable ante desabastecimientos o situaciones especiales.

Respecto a los criterios de alerta clínica, los médicos subrayan casos pediátricos, alergias y situaciones sin alternativa terapéutica; los farmacéuticos apuntan a necesidades relacionadas con la formulación no cubiertas por la industria; y los gestores demandan justificación clínica documentada.

En las percepciones sobre calidad, los médicos confían condicionados a la acreditación de la farmacia; los farmacéuticos ponen el foco en el cumplimiento normativo (RD 175/2001); y los gestores expresan preocupación por la trazabilidad y la responsabilidad legal.

Por último, en los factores de sostenibilidad, los médicos se preocupan por el coste para el paciente, los farmacéuticos por la ausencia de compensación económica y los gestores por la necesidad de evaluar coste-efectividad y un uso racional.

La matriz revela una notable heterogeneidad en las percepciones y prioridades de cada colectivo profesional. Los médicos se centran principalmente en barreras clínicas y de adecuación terapéutica; los farmacéuticos destacan limitaciones legales y de disponibilidad tecnológica, mientras que los gestores interpretan el MI desde una óptica financiera y de sostenibilidad.

Estas diferencias estructurales justifican la necesidad de estrategias interprofesionales y explican la relevancia de construir criterios consensuados mediante el panel Delphi de la Fase 2.

6.2.1. Barreras y facilitadores en los médicos prescriptores

Ausencia de criterios claros para la prescripción de fórmulas magistrales

La mayoría de los médicos entrevistados manifestó incertidumbre sobre *"cuándo debería mandar una fórmula magistral"*. No existían protocolos o guías clínicas en sus centros que definieran en qué casos está indicada la formulación individualizada.

Un médico reconoció: *"Si el paciente no mejora con lo estándar, a veces pienso en fórmulas, pero no sé exactamente en qué casos está indicado"*. Este sentimiento fue prácticamente unánime entre los participantes.

Falta de conocimiento y formación específica

Un porcentaje elevado de médicos (aproximadamente el 80% de los 82 participantes de los grupos focales) reconoció lagunas formativas en el terreno de la formulación magistral. Excepto aquellos con experiencia directa en dermatología o pediatría, áreas donde la formulación es más habitual, la mayoría desconocía qué tipos de preparados pueden elaborarse en un laboratorio de formulación y no estaba al día de las formulaciones disponibles para distintas patologías.

Varios médicos se sorprendieron al conocer algunas preparaciones posibles (por ejemplo, *"No sabía que se podía formular metformina en jarabe"*). Esta carencia fue corroborada también por gestores sanitarios. En el panel Delphi exploratorio, un directivo abogó por *"un curso obligatorio en atención primaria sobre uso de fórmulas magistrales"*.

En conjunto, se identificó una importante necesidad formativa entre los prescriptores: la mayoría carecía de conocimientos actualizados sobre la indicación, la legislación y las posibilidades técnicas de los medicamentos individualizados.

Barreras administrativas y de tiempo en la prescripción

Varios médicos señalaron que prescribir una fórmula magistral conlleva trámites adicionales en comparación con un medicamento comercial estándar, lo que disuade recurrir a esta opción. En la prescripción oficial deben consignar la composición completa y otros detalles, un procedimiento percibido como engorroso y que consume mucho tiempo.

Algunos admitieron que evitan prescribir fórmulas *"por no liar al paciente con algo que tardará más en conseguir"*, aludiendo a los plazos de elaboración y dispensación. Asimismo, existía incertidumbre sobre la financiación: si el preparado estaría cubierto por el sistema público o generaría costes adicionales para el paciente.

Estos resultados evidencian que las cargas burocráticas y el tiempo extra requerido actúan como barreras importantes. Los médicos demandan simplificar el proceso, por ejemplo, mediante formularios estandarizados de prescripción, y clarificar aspectos regulatorios (cobertura financiera o requisitos legales) para no penalizar al paciente ni al profesional por elegir una fórmula magistral.

Experiencias previas negativas

Algunos médicos compartieron experiencias previas negativas asociadas a medicamentos individualizados, que generaron desconfianza hacia esta alternativa. Un médico de familia relató que indicó una fórmula para un paciente anciano y *"la farmacia tardó semana y media en conseguirla, al final el paciente abandonó el tratamiento"*.

Historias de retrasos prolongados en la elaboración o resultados clínicos insatisfactorios alimentaron la percepción de que la formulación es *"lenta"* o *"poco fiable"*.

Estas experiencias actúan como barrera psicológica para volver a prescribir fórmulas. Reforzar la confianza de los clínicos exige optimizar la logística de preparación y entrega, así como gestionar adecuadamente las expectativas de médicos y pacientes.

Mejorar los tiempos de dispensación y garantizar la calidad/eficacia de los preparados contribuiría a consolidar esta opción terapéutica.

Comunicación limitada con farmacéuticos formuladores

La gran mayoría de los médicos encuestados y entrevistados señaló la ausencia de canales directos de comunicación con los farmacéuticos responsables de la formulación. Ante dudas sobre la viabilidad de una fórmula o la mejor manera de prescribirla, no tenían identificado a quién consultar de forma ágil. Solo unos pocos contaban con el contacto de algún *"farmacéutico de confianza"*.

La falta de interlocución fue reconocida también por los propios farmacéuticos, que la describieron como un problema bidireccional. Como consecuencia, ante la duda o la falta de información, muchos médicos optaron por no prescribir fórmulas magistrales.

Percepción de baja demanda por parte del paciente

Varios médicos comentaron que la demanda por parte de los pacientes prácticamente no existía: *"rara vez un paciente me pide una fórmula personalizada"*. El paciente medio, desconoce esta posibilidad terapéutica, salvo casos particulares (p. ej., padres de niños con necesidades especiales o pacientes muy informados).

En ausencia de una demanda explícita, muchos médicos no encuentran un incentivo inmediato para considerar la formulación, salvo cuando su propio criterio interno lo sugiere. Este hallazgo indica que la falta de demanda percibida contribuye a la baja frecuencia de prescripción de fórmulas.

Si los pacientes estuvieran mejor informados sobre la existencia y beneficios de los medicamentos individualizados, podrían convertirse en aliados que motivaran al médico a explorarlos.

En conjunto, el análisis cualitativo con médicos reveló numerosas barreras —falta de criterios, escaso conocimiento, trámites complejos, experiencias previas negativas, escasa comunicación interprofesional y baja demanda percibida— que frenan la utilización de la formulación magistral.

Los factores facilitadores identificados fueron más limitados y se centraron en la motivación intrínseca de algunos clínicos y en experiencias positivas puntuales en contextos específicos (dermatología, pediatría), donde la formulación ha demostrado claramente su valor.

6.2.3. Barreras y facilitadores en los farmacéuticos formuladores

Los farmacéuticos formuladores, tanto de farmacia comunitaria como hospitalaria, describieron un conjunto de dificultades y necesidades que complementan las señaladas por los médicos. Al igual que éstos, mostraron voluntad de integrar la formulación en la práctica asistencial, pero identificaron obstáculos estructurales y organizativos relevantes.

Limitaciones en materiales y fórmulas disponibles

Varios farmacéuticos indicaron que, aunque quisieran formular ciertas preparaciones especiales, no siempre disponen de la materia prima necesaria en su laboratorio o esta tarda demasiado en llegar. *"Si me piden un principio activo poco frecuente, tengo que encargárselo al distribuidor y puede retrasarse mucho"*, señaló uno de ellos.

Además, no todas las farmacias cuentan con el equipamiento adecuado para elaborar formas farmacéuticas complejas (p. ej., sistemas transdérmicos o formas estériles), lo que limita su capacidad de respuesta.

En ocasiones, ante una prescripción muy especial, el farmacéutico se ve obligado a derivar al paciente a otra farmacia mejor equipada o, en el peor de los casos, a informar de que no es viable preparar el medicamento.

Algunos propusieron establecer un sistema de referencia y colaboración (una red de farmacias especializadas a nivel provincial para determinados preparados

poco comunes), todo ello muy llamativo dado que desde el año 2001 ya existe la posibilidad de elaboración a terceros (Real Decreto 175/2001).

También surgió la idea de disponer de un *"vademécum"* o repositorio actualizado de fórmulas magistrales establecidas y fiables, para consultar rápidamente cómo formular determinados fármacos o verificar su estabilidad. Aunque existen fuentes de información (Formulario Nacional, bases de datos especializadas), no todos los farmacéuticos las manejan con soltura en el día a día. En conjunto, se constató que la falta de acceso ágil a materias primas y recursos técnicos dificulta la elaboración de medicamentos individualizados.

Necesidad de formación especializada continua

Incluso siendo los expertos en la preparación, los farmacéuticos reconocieron que su formación universitaria en formulación magistral resulta insuficiente para los retos actuales. La aparición de nuevos fármacos, vehículos y técnicas galénicas novedosas (bases dermatológicas avanzadas, geles transdérmicos, formas de liberación modificada) requiere capacitación adicional que no siempre es fácil de obtener.

Los participantes valoraron positivamente los cursos específicos existentes, pero señalaron la escasez de oferta formativa en este campo. Destacaron, además, la conveniencia de espacios de intercambio profesional (congresos, talleres, grupos de trabajo) donde compartir experiencias, problemas complejos y soluciones prácticas.

Todos coincidieron en su interés por acceder a programas periódicos de capacitación y a materiales actualizados (manuales, guías de formulación, protocolos), así como por fomentar redes de colaboración profesional. Estas acciones fueron percibidas como facilitadores importantes para mantener la calidad y seguridad de las preparaciones.

Relación con el médico prescriptor

Desde la óptica del farmacéutico, uno de los problemas más frecuentes es recibir prescripciones incompletas o inadecuadas para su elaboración. Se mencionaron

ejemplos como concentraciones fuera de rangos seguros, excipientes no especificados (o indicados de forma incorrecta) y prescripciones con indicaciones clínicas confusas o insuficientes.

Cuando esto ocurre, el farmacéutico debe contactar con el médico para aclarar lo prescrito, pero ese contacto no siempre es fácil. Algunos relataron dificultades para comunicarse con la consulta o incluso cierto recelo por parte del médico al ser llamado para discutir la prescripción.

Además, señalaron que raramente reciben retroalimentación clínica sobre el resultado del tratamiento: *"Nos gustaría saber cómo le fue al paciente con la fórmula, si funcionó, pero eso casi nunca vuelve como feedback"*.

Esta situación refleja, de nuevo, la falta de canales fluidos de comunicación interprofesional. Los farmacéuticos perciben la necesidad de establecer protocolos de comunicación bidireccional con los prescriptores. Prescripciones más completas y un canal directo para resolver dudas, idealmente sin depender del paciente como intermediario, evitarían demoras, mejorarían la seguridad y permitirían un seguimiento conjunto de la efectividad de la fórmula.

Tiempo y carga de trabajo

La elaboración de fórmulas magistrales requiere un tiempo considerable de laboratorio, que en ocasiones resulta difícil de compatibilizar con la carga asistencial diaria, especialmente en farmacias comunitarias pequeñas con personal limitado.

Un farmacéutico explicó: *"Si en la misma tarde tengo que hacer 3 fórmulas y además atender al público, es complicado"*. En muchas farmacias, la sobrecarga asistencial limita la disponibilidad para formular, por lo que esta actividad tiende a relegarse o a no ofrecerse de forma proactiva.

Los participantes subrayaron la necesidad de integrar la formulación en la planificación (reservando franjas horarias o turnos específicos para el laboratorio), disponer de personal técnico de apoyo y dotarse de equipos que

automaticen o aceleren procesos (encapsuladoras, mezcladores), con el fin de aumentar la eficiencia y reducir el impacto sobre la carga general de trabajo.

Escaso reconocimiento profesional e institucional

Más allá de las cuestiones técnicas, emergió un sentimiento compartido de falta de reconocimiento hacia el rol del farmacéutico formulador. Indicaron que su trabajo suele ser invisible para las instituciones sanitarias e incluso poco apreciado por algunos médicos.

Señalaron, por ejemplo, que en la mayoría de guías clínicas oficiales casi nunca se contempla la opción de la formulación magistral como parte del manejo terapéutico, lo que les deja *"fuera del mapa"* a ojos de otros profesionales.

Además, la contribución del farmacéutico en adaptar un tratamiento a la medida del paciente rara vez se documenta o se pone en valor en los informes clínicos. Esta carencia de visibilidad se identificó como barrera motivacional.

Frente a ello, los participantes propusieron impulsar estrategias de difusión y sensibilización sobre el valor clínico de la formulación (publicación de casos de éxito, evidencia científica, inclusión en políticas y protocolos institucionales) y fomentar la integración del farmacéutico formulador en equipos multidisciplinares (p. ej., paliativos, dermatología).

En resumen, las necesidades expresadas por los farmacéuticos formuladores giran en torno a obtener mayor apoyo estructural, formativo y colaborativo para ejercer la formulación en condiciones óptimas. Coinciden con los médicos en la importancia de mejorar la comunicación y la formación, pero enfatizan además aspectos logísticos (suministros, tiempo, equipos) y de reconocimiento profesional.

En la Tabla 6.7 se resumen las principales necesidades y barreras identificadas en prescriptores y farmacéuticos formuladores.

Tabla 6.7. Principales necesidades y barreras identificadas en prescriptores y farmacéuticos formuladores.

Grupo	Tema	Evidencia cualitativa	Resultado / Implicación
Médicos prescriptores	Ausencia de criterios claros	Incertidumbre sobre en qué casos prescribir; falta de protocolos clínicos.	Necesidad de herramientas de apoyo a la decisión (criterios de alerta, algoritmos).
	Falta de formación	~80 % reconoció lagunas en conocimientos básicos y prácticos; desconocimiento de opciones disponibles.	Requiere formación específica en normativa, posibilidades de formulación y casos prácticos.
	Barreras administrativas y de tiempo	Prescripción engorrosa, dudas sobre financiación, retrasos para el paciente.	Simplificar mediante formularios estandarizados y clarificar aspectos reglamentarios.
	Experiencias negativas previas	Retrasos o resultados insatisfactorios que desincentivan el uso.	Mejorar logística y comunicación para reforzar la confianza.
	Comunicación limitada con farmacéuticos	Falta de interlocutores claros; desconocimiento de a quién consultar.	Establecer canales de comunicación formales y accesibles.
	Baja demanda del paciente	Escasa solicitud por parte de los pacientes, salvo casos puntuales.	Aumentar la conciencia en pacientes para favorecer indirectamente la prescripción.

Farmacéuticos formuladores	Limitaciones en materiales y fórmulas disponibles	Dificultad de acceso a materias primas, falta de equipamiento, necesidad de derivación.	Reforzar redes de suministro, potenciar la elaboración a terceros, disponer de repositorios de fórmulas.
	Necesidad de formación continua	Reconocen insuficiencia de la formación universitaria y necesidad de actualización constante.	Impulsar formación periódica, guías y espacios de intercambio profesional.
	Relación con el prescriptor	Prescripciones incompletas, dificultad de contacto, falta de feedback clínico.	Implantar protocolos de comunicación bidireccional y mecanismos de contacto institucionales.
	Tiempo y carga de trabajo	La elaboración compite con la dispensación diaria, limitando la capacidad de respuesta.	Integrar la formulación en la planificación laboral, con personal de apoyo y equipamiento eficiente.
	Reconocimiento profesional	Invisibilidad en guías clínicas y baja valoración institucional.	Estrategias de difusión y visibilización; participación en equipos multidisciplinares.

Fuente: Elaboración propia 2025.

6.2.4. Identificación y clasificación de actores clave

El análisis de actores se realizó como ejercicio de planificación estratégica dentro del proceso de diseño de la intervención. Por tanto, la matriz RISA incorporó actores que no participaron como informantes pero que, según la literatura y el contexto organizativo, poseen capacidad de influir en la adopción, legitimación y sostenibilidad del MI (p. ej., gestores, colegios, asociaciones de pacientes). Esto permitió alinear las estrategias de implantación con los determinantes institucionales previsibles, más allá de los hallazgos empíricos obtenidos en las fases cualitativas.

Se diseñaron estrategias de involucramiento adaptadas a cada tipo de actor: reuniones informativas y pilotos con médicos y farmacéuticos; presentación de resultados y alineación estratégica con gestores; colaboración en actividades de formación con instituciones profesionales, y canales de información específicos para pacientes y asociaciones.

La Tabla 6.9 resume la clasificación de los distintos actores implicados en la implantación del medicamento individualizado según la matriz RISA, que combina dos dimensiones: influencia (capacidad para impulsar o bloquear el cambio) e interés (motivación para involucrarse en el proceso).

Tabla 6.9. Clasificación de actores según la Matriz RISA (Influencia–Interés).

Grupo profesional / institucional	Influencia	Interés	Clasificación RISA	Implicación recomendada
Médicos de atención primaria	Media–Alta	Alta	Actores clave	Implicación intensa y continua; formación prioritaria; co-diseño de criterios y herramientas
Pediatras y dermatólogos	Media	Alta	Champions clínicos	Participación en pilotos; referencia técnica; validación de algoritmos
Farmacéuticos comunitarios	Alta	Alta	Actores esenciales del proceso	Participación activa; definición de protocolos; soporte técnico
Farmacéuticos hospitalarios	Alta	Alta	Hubs técnicos	Liderazgo en casos complejos;

				estandarización y soporte científico
Gestores/directivos sanitarios	Alta	Variable	Actores estratégicos	Involucramiento selectivo según centro; aprobación de recursos
Colegios y sociedades científicas	Media	Media	Facilitadores institucionales	Difusión; avales; integración en formación continuada
Pacientes y asociaciones	Baja	Variable	Actores de apoyo	Información puntual; participación en evaluación futura

Fuente: Elaboración propia 2025.

A partir de estas dos variables, los colectivos profesionales se agrupan en categorías que orientan el tipo de implicación recomendada para cada uno:

- Los médicos de atención primaria, así como los farmacéuticos comunitarios y hospitalarios, se sitúan con alta influencia e interés, por lo que se consideran actores clave o esenciales, que requieren participación activa, formación prioritaria y liderazgo en la definición de protocolos.
- Los pediatras y dermatólogos tienen alto interés y capacidad técnica, actuando como champions clínicos, idóneos para pilotar proyectos y validar algoritmos.
- Los gestores sanitarios poseen alta influencia, pero con interés variable, por lo que deben ser involucrados de manera estratégica y selectiva, especialmente para la asignación de recursos y aprobación institucional.
- Los colegios profesionales y sociedades científicas son facilitadores institucionales, con capacidad para difundir, avalar e integrar el modelo en formación continuada.
- Finalmente, los pacientes y asociaciones tienen baja influencia directa, pero pueden participar como actores de apoyo, especialmente en fases de evaluación y comunicación.

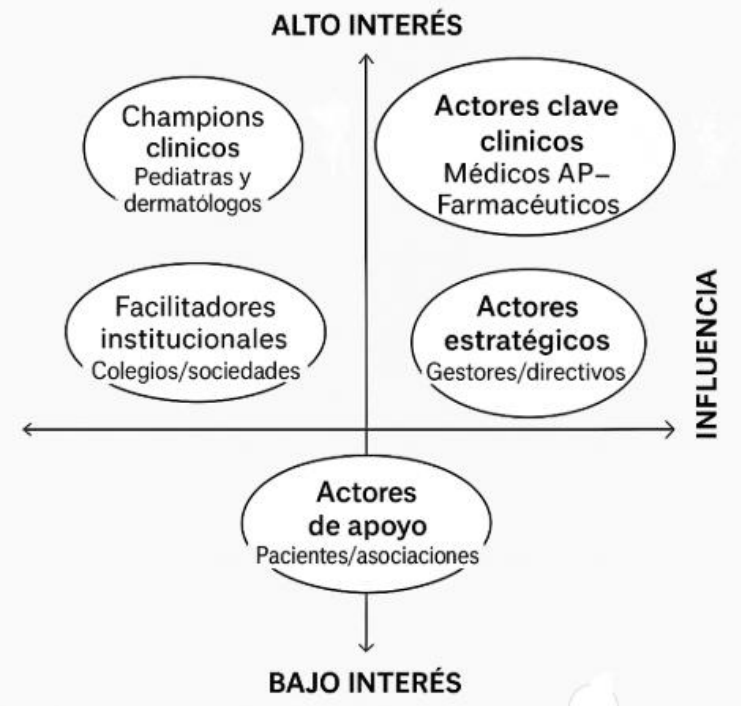


Figura 6.1. Representación conceptual de la identificación y clasificación de actores clave. Fuente: Elaboración propia 2025.

Los principales grupos identificados fueron:

A) Médicos de atención primaria y especialistas clínicos

Incluyen médicos de familia, pediatras, dermatólogos y paliativistas. Son quienes identifican las necesidades clínicas susceptibles de formularse y quienes, en última instancia, prescriben (o no) las preparaciones individualizadas. Su *buy-in* es esencial. Los médicos de familia destacan por su papel de *gatekeepers* y por la variedad de casos que manejan; si ellos no consideran la formulación, difícilmente el paciente accederá a ella. Los dermatólogos y pediatras, aunque con influencia más acotada, pueden actuar como *champions* o referentes en sus áreas.

B) Farmacéuticos formuladores (comunitarios y hospitalarios)

Constituyen el núcleo operativo del programa, ya que aportan la viabilidad técnica y elaboran materialmente los medicamentos individualizados. Su influencia reside en su capacidad de ofrecer el servicio y su interés se considera elevado. Se les clasificó como actores clave de máxima prioridad. Dentro del

grupo, se identificó a determinados servicios de farmacia hospitalaria como posibles *hubs* de innovación, así como a farmacéuticos comunitarios con experiencia que pueden actuar como referentes territoriales.

C) Gestores y directivos sanitarios

Incluyen jefes de servicio, directores médicos, responsables de farmacia y decisores en políticas farmacéuticas. Tienen alta influencia (asignación de recursos, inclusión en cartera de servicios, aprobación de protocolos), pero su interés inicial puede ser variable. Se consideró prioritario involucrarlos tempranamente, alineando el programa con objetivos institucionales (calidad, seguridad del paciente, personalización de la terapia) para maximizar su apoyo.

D) Instituciones profesionales (colegios, sociedades científicas)

Colegios farmacéuticos, colegios de médicos y sociedades científicas poseen una influencia media-alta en la generación de normativas, recomendaciones y actividades de formación. Su interés en la formulación es heterogéneo, pero su colaboración puede aportar legitimidad y difusión. Se les incluyó como aliados estratégicos en la planificación, aunque no como ejecutores directos del programa.

E) Pacientes y asociaciones de pacientes

Representan a los usuarios finales del medicamento individualizado y poseen un papel relevante en términos de demanda, legitimación social y adherencia**.** Su influencia formal en los procesos de decisión institucional es baja, pero su potencial como promotores de necesidad, defensores de derechos y generadores de presión social puede ser significativo, especialmente en patologías desatendidas o en colectivos vulnerables.

Su interés se considera variable, dado que la formulación individualizada responde a necesidades terapéuticas no cubiertas. Sin embargo, su capacidad para activar el servicio depende de la capacidad del sistema para informar, orientar y facilitar el acceso**,** así como de la articulación de asociaciones de pacientes con voz consolidada.

En definitiva, el análisis de actores proporcionó un mapa de poder e interés que orientó las fases posteriores de implantación, asegurando que las intervenciones del OE2 y OE3 tuvieran en cuenta tanto los determinantes técnicos como los humanos e institucionales necesarios para una adopción sostenible.

6.3. Resultados Fase 2: Árbol de decisión clínica

Se construyó un árbol de decisión clínica, validado preliminarmente en dos rondas de revisión por expertos (médicos y farmacéuticos), destinado a ser utilizado por prescriptores en diferentes niveles asistenciales.

6.3.1. Proceso de construcción del árbol de decisión

La construcción del árbol de decisión clínica se desarrolló mediante un proceso iterativo que integró tanto los resultados del panel Delphi como los hallazgos cualitativos obtenidos en la Fase 1 (Tabla 6.10).

Tabla 6.10. Proceso de construcción del árbol de decisión clínica.

Etapa del proceso	Descripción	Resultados / Decisiones clave
1. Extracción de criterios Delphi (Fase 1)	Selección de criterios consensuados por el panel.	Se identificaron 9 criterios con ≥75 % de consenso, constituyendo la base del algoritmo.
2. Agrupación temática de criterios	Organización de los criterios en dominios clínicos.	Se establecieron cinco dominios: (1) forma farmacéutica adecuada, (2) ajuste de dosis, (3) intolerancias/excipientes, (4) limitaciones de administración, (5) necesidades especiales (pediatría, geriatría, inmunosupresión).
3. Integración de barreras detectadas en médicos	Incorporación de elementos surgidos en los grupos focales y entrevistas.	Se añadieron nodos para evitar prescripciones incompletas, reducir carga administrativa y mejorar comunicación médico–farmacéutico.

4. Validación experta (n = 10)	Revisión estructurada del árbol por médicos y farmacéuticos expertos.	Aceptación general: 94 %. Sugerencias: simplificación de nodos, incorporación de ejemplos clínicos y advertencias sobre estabilidad.
5. Revisión y versión final del árbol	Ajustes integrados tras la revisión experta.	El árbol definitivo incorpora todas las modificaciones propuestas y está listo para implantación y pilotaje.

Fuente: Elaboración propia 2025.

En primer lugar, se seleccionaron los criterios de alerta que alcanzaron un consenso igual o superior al 75%, garantizando que la estructura del árbol se fundamentara exclusivamente en elementos clínicos sólidos y ampliamente aceptados por los expertos.

Estos criterios fueron posteriormente organizados en cinco dominios temáticos que abarcan los principales escenarios en los que el medicamento individualizado puede ser necesario: adecuación de la forma farmacéutica, ajuste de dosis, intolerancias a excipientes, limitaciones en la administración y necesidades clínicas especiales en poblaciones vulnerables. Esta agrupación permitió construir una arquitectura lógica y coherente que facilita la toma de decisiones en diferentes contextos asistenciales.

En una segunda fase, se integraron los resultados cualitativos procedentes de médicos prescriptores, quienes habían señalado barreras asociadas a la prescripción, como la falta de criterios claros, las cargas administrativas y la escasa comunicación con farmacéuticos formuladores.

Estos elementos fueron incorporados estratégicamente como nodos de decisión para mejorar la aplicabilidad real del algoritmo. Finalmente, el árbol fue sometido a una validación experta mediante dos rondas de revisión, alcanzando una aceptación general del 94%.

Las observaciones realizadas, simplificación de nodos, adición de ejemplos clínicos y advertencias que mejoraran la seguridad del proceso, fueron

incorporadas en la versión final, dando lugar a un árbol de decisión robusto, clínicamente relevante y listo para su pilotaje en entornos asistenciales.

6.3.2. Criterios de alerta consensuados para la prescripción (resultado Delphi)

Además de los hallazgos cualitativos, en el panel Delphi de expertos se consensuó un conjunto de criterios de alerta considerados esenciales para orientar la prescripción de medicamentos individualizados.

Tras tres rondas de consulta anónima con retroalimentación estructurada, el panel, compuesto equitativamente por médicos de distintas especialidades y farmacéuticos expertos, alcanzó un consenso robusto (≥75 % de acuerdo) sobre alrededor de una decena de situaciones clínicas concretas que justifican considerar una formulación magistral.

Estos criterios abarcan aspectos clínicos y técnicos, y reflejan necesidades terapéuticas no cubiertas por los fármacos comerciales disponibles (Tabla 6.11).

Entre los más relevantes se encuentran:

- **Ausencia de presentaciones comerciales adecuadas a la edad o condición del paciente** (por ejemplo, falta de formas pediátricas apropiadas o presentaciones adaptadas para pacientes geriátricos), que obtuvo consenso prácticamente unánime como indicador prioritario.
- **Necesidad de ajustar la dosificación o la forma farmacéutica por circunstancias específicas**, como función renal alterada o presencia de disfagia, que exige dosis muy ajustadas o formas líquidas/semisólidas no disponibles comercialmente.
- **Intolerancias o alergias a excipientes de medicamentos estándar**, como lactosa, gluten o determinados colorantes, donde la formulación permite diseñar preparados libres de estos componentes.
- **Polimedicación y necesidad de simplificación terapéutica**, en pacientes con múltiples fármacos en los que la combinación de varios principios activos en un único preparado puede mejorar la adherencia, siempre que se garantice la estabilidad fisicoquímica.

- **Incompatibilidad con dispositivos de administración convencionales**, como pacientes dependientes de nutrición enteral o bombas de infusión, en los que los formatos estándar no son adecuados.

Otros criterios consensuados, incluyen la necesidad de formulaciones sin conservantes en poblaciones vulnerables (pediatría, inmunodeprimidos), situaciones de uso off-label donde se requiera una concentración especial y condiciones dermatológicas que exigen vehículos específicos no comercializados.

El panel transformó así percepciones difusas en un *checklist* estructurado de indicaciones apoyado por consenso experto. Este listado llena el vacío de guía que habían manifestado los médicos en las entrevistas y responde, al mismo tiempo, a la demanda de los farmacéuticos de contar con criterios y protocolos claros.

Tabla 6.11. Criterios de alerta consensuados en el panel Delphi.

Criterio de alerta	Mediana Likert (1–5)	% puntuaciones 4–5	Consenso	Comentarios finales
Falta de forma farmacéutica adaptada a la edad del paciente	5	95%	Sí	Criterio prioritario en población pediátrica.
Necesidad de ajustar dosis por función renal alterada	4	80%	Sí	Especialmente relevante en geriatría y pacientes crónicos.
Alergia a excipientes en medicamentos estándar	5	92%	Sí	Lactosa, sacarosa o gluten fueron los más citados.
Presencia de disfagia en paciente polimedicado	4	78%	Sí	Requiere formas

				líquidas o semisólidas.
Intolerancia a formas farmacéuticas convencionales (jarabes con azúcar, cápsulas de gelatina)	5	92%	Sí	Consenso amplio en pediatría y geriatría.
Necesidad de formulación sin conservantes (pediatría/inmunodeprimidos)	5	88%	Sí	Asociado a seguridad clínica y tolerancia.
Combinación de varios principios activos en una única dosis	4	83%	Sí	Útil en pacientes polimedicados; requiere validación de estabilidad.
Incompatibilidad con dispositivos de administración estándar	4	85%	Sí	Se sugirió especificar ejemplos y condiciones de uso.

Fuente: Elaboración propia 2025.

6.3.3. Estructura final del árbol de decisión clínica

El árbol final integra cuatro niveles de decisión, cada uno asociado a criterios de alerta específicos y a recomendaciones de acción (Figura 6.2). El árbol de decisión desarrollado en la Fase 2 constituye una herramienta clínica estructurada que guía al prescriptor en la identificación de situaciones en las que un medicamento individualizado (MI) resulta más adecuado que un fármaco comercial estándar.

Su diseño sigue una lógica secuencial basada en criterios consensuados mediante el panel Delphi, comenzando por la evaluación de si la necesidad terapéutica puede resolverse con las opciones disponibles en el mercado.

A partir de ahí, el árbol conduce progresivamente por nodos decisionales vinculados a la adecuación de la forma farmacéutica, el ajuste preciso de dosis, las intolerancias a excipientes, las limitaciones en la administración y las necesidades especiales de poblaciones vulnerables.

Cada paso ofrece rutas diferenciadas que culminan en la prescripción de un medicamento estándar o de un MI, garantizando que la elección final esté fundamentada tanto en criterios clínicos como en barreras y facilitadores identificados en la Fase 1.

En conjunto, el árbol aporta claridad, reduce la variabilidad en la práctica y facilita decisiones coherentes con el marco regulatorio y las capacidades técnicas de los farmacéuticos formuladores.

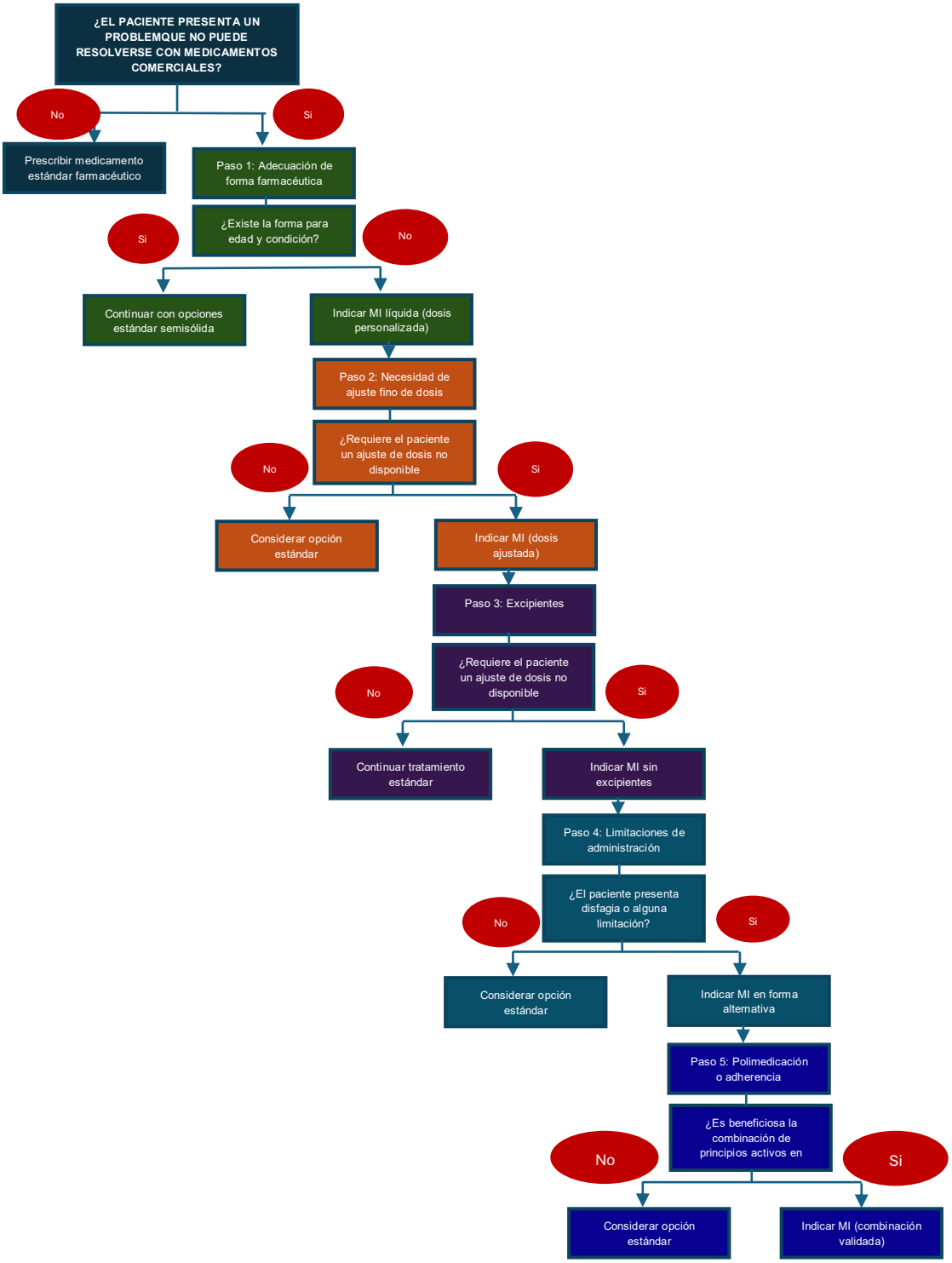


Figura 6.2. Árbol de decisión clínica para la indicación de medicamentos individualizados (MI). Fuente: Elaboración propia 2025.

6.3.4. Evaluación experta del árbol de decisión

El árbol fue sometido a evaluación en dos rondas por los 10 expertos del panel Delphi (Tabla 6.12), lo que permitió comprobar su coherencia clínica, aplicabilidad y claridad operativa.

Los expertos otorgaron un alto nivel de acuerdo en la mayoría de los aspectos evaluados: un 94% consideró que el flujo de decisión era claro, aunque sugirieron reducir nodos redundantes para mejorar la fluidez visual y cognitiva del algoritmo.

Asimismo, el 90% destacó su utilidad en atención primaria, señalando que el árbol ofrece respuestas estructuradas para los problemas clínicos más frecuentes relacionados con la formulación magistral.

La alineación con los criterios derivados del Delphi obtuvo un consenso unánime (100%), confirmando que el árbol refleja fielmente los nueve criterios consensuados y mantiene coherencia metodológica con las fases previas. A pesar de ello, un 82% indicó que su implementación sería aún más eficiente si se integrara en herramientas digitales o sistemas de historia clínica electrónica.

Finalmente, el 95% de los expertos recomendó el árbol para pilotaje en entornos reales de consulta, lo que demuestra su robustez, practicidad y potencial para mejorar la toma de decisiones en la prescripción de medicamentos individualizados.

Tabla 6.12. Evaluación experta del árbol de decisión.

Ítem evaluado	% de acuerdo	Comentarios relevantes
Claridad del flujo de decisión	94%	Se sugirió reducir nodos redundantes
Aplicabilidad en atención primaria	90%	“Útil para casos frecuentes”
Alineación con criterios Delphi	100%	Responde a los 9 criterios consensuados
Facilidad de implementación	82%	Necesidad de integración digital

Recomendación final	95%	“Listo para pilotaje en consultas”

Fuente: Elaboración propia 2025.

La Tabla 6.13 sintetiza la relación directa entre los criterios de alerta consensuados mediante el panel Delphi y los nodos operativos del árbol de decisión clínica.

Esta correspondencia permite traducir los escenarios clínicos identificados como críticos, como la ausencia de una forma farmacéutica adecuada, dosis no disponibles comercialmente, alergias a excipientes, necesidades por edad o situaciones off-label, en pasos concretos dentro del árbol, asegurando así una toma de decisiones estandarizada y reproducible.

Cada criterio de alerta se vincula con una acción recomendada específica, que va desde la indicación del MI en su forma estándar, hasta adaptaciones en concentración, eliminación de excipientes, selección de vehículos líquidos o la elaboración de asociaciones estables.

De este modo, la tabla actúa como puente entre la evidencia generada en el consenso Delphi y la estructura final del árbol de decisión, garantizando coherencia interna, aplicabilidad clínica y alineación con las necesidades detectadas en la práctica asistencial.

Tabla 6.13. Correspondencia entre criterios de alerta Delphi y nodos del árbol.

Criterio de alerta Delphi	Nodo del árbol asociado	Acción recomendada
Falta de forma farmacéutica adecuada	Paso 1	Indicar MI
Dosis no disponible comercialmente	Paso 2	Indicar MI ajustado
Alergia/intolerancia a excipientes	Paso 3	MI sin excipientes específicos
Disfagia / nutrición enteral	Paso 4	Formas líquidas/semisólidas
Polimedicación combinable	Paso 5	MI de combinación, si estable

Necesidad de eliminar conservantes	Paso 3	MI sin conservantes
Incompatibilidad con dispositivos	Paso 4	MI alternativa compatible
Necesidades pediátricas/geriátricas	Pasos 1, 2 y 3	MI adaptado a edad
Situaciones off-label sin alternativa	Paso 2	MI en concentración especial

Fuente: Elaboración propia 2025.

6.3.5. Calidad de las prescripciones analizadas: errores frecuentes y criterios de alerta asociados

La Fase I permitió identificar un conjunto de prescripciones clínicas asociadas al MI que presentaban información incompleta o insuficiente para su correcta elaboración.

Los hallazgos hacen referencia a los problemas detectados en las prescripciones clínicas revisadas durante la Fase I, que presentaban información incompleta o insuficiente para elaborar correctamente MI.

Según los resultados del estudio, estos problemas se concretaron en patrones recurrentes de incompletitud (Tabla 6.14)

Tabla 6.14. Ejemplos de prescripciones incompletas detectadas en Fase I.

Nº	Texto original de la prescripción (anonimizada)	Problema detectado	Categoría de incompletitud
1	**“Cápsulas de minoxidil”**	No se especifica dosis ni cantidad total	Falta de dosis / posología
2	**“Pomada con ácido salicílico”**	No se indica concentración del principio activo	Falta de concentración
3	**“Suspensión de gabapentina para niño”**	No se especifica dosis por toma ni volumen total	Falta de pauta / volumen

4	**“Gel de clindamicina”**	Sin concentración ni cantidad a dispensar	Falta de concentración y cantidad
5	**“Crema hidratante con urea”**	No se define % de urea ni base farmacéutica	Falta de detalle en la formulación
6	**“Cápsulas de dutasteride”**	No se precisa dosis individual ni número de cápsulas	Falta de dosis y cantidad total
7	**“Loción capilar con minoxidil y dutasteride”**	No consta la proporción entre principios activos ni volumen total	Falta de proporciones / volumen
8	**“Solución oral personalizada”**	No especifica principio activo, dosis ni excipientes	Prescripción vaga / ambigua

Fuente: Elaboración propia 2025.

El análisis de los ejemplos presentados revela patrones recurrentes en la falta de información esencial en las prescripciones, lo cual constituye una barrera crítica para la implantación efectiva del MI.

Entre los problemas más frecuentes, se identificó ausencia de información clave, como dosis por toma, concentración del principio activo, proporciones entre componentes o volumen total de la preparación.

Este tipo de deficiencias obliga al farmacéutico a realizar aclaraciones adicionales o, en algunos casos, a suspender temporalmente la elaboración hasta obtener una confirmación del prescriptor.

Tales situaciones generan retrasos, aumentan la carga asistencial y pueden derivar en riesgos de seguridad, especialmente en pacientes pediátricos o en prescripciones que involucran principios activos de alto riesgo.

Además, los problemas identificados reflejan la existencia de prácticas heterogéneas de prescripción, donde algunos profesionales utilizan descripciones vagas (“solución personalizada”, “pomada con ácido salicílico”), sin especificar parámetros mínimos requeridos por la normativa farmacéutica (como el RD 175/2001 en España, o normativas equivalentes internacionales).

Esta variabilidad concuerda con lo reportado por la literatura, que describe que la prescripción destinada a formulación magistral suele presentar mayor inconsistencia debido a la falta de plantillas estandarizadas y al escaso conocimiento del prescriptor sobre requerimientos técnico-farmacéuticos (Sutton et al., 2020).

El patrón general sugiere la necesidad de formularios normalizados, protocolos de comunicación estandarizados y programas de formación específicos que reduzcan la ambigüedad y garanticen la seguridad del paciente.

La integración de esta información en el árbol de decisión clínica y en las estrategias de implantación formuladas posteriormente en el estudio se sustenta precisamente en estos hallazgos.

6.4. Resultados de la Fase 3: Desarrollo de estrategias de implantación

Los profesionales participantes fueron seleccionados mediante un proceso deliberado basado en el análisis de actores (ver apartado 5.4.1), con el objetivo de asegurar una representación equilibrada de perfiles clínicos, técnicos e institucionales que combinase experiencia asistencial, capacidad decisoria y conocimiento del contexto organizativo.

Basándonos en el enfoque propuesto por Ponce et al. (2019) para los ejercicios de visión conjunta, los resultados se presentan en tres apartados: (1) redefinición del alcance del programa, (2) construcción de la visión compartida y (3) principios operativos que guiaron el desarrollo del paquete de intervención.

6.4.1. Redefinición del alcance del programa de implantación

La primera parte de los talleres se centró en revisar los hallazgos de la Fase 1 y la Fase 2 y situarlos en un marco operativo común. Este ejercicio permitió a los participantes redefinir el alcance realista y necesario del programa, ajustando tres dimensiones:

Nivel asistencial implicado: Aunque la planificación inicial se orientaba principalmente a atención primaria, los participantes ampliaron el foco hacia

farmacia hospitalaria, unidades de gestión y coordinación, destacando que la implantación exige continuidad clínica y farmacéutica.

Actores necesarios para la implantación: Los asistentes coincidieron en que el MI no puede integrarse eficazmente sin la implicación conjunta de médicos, farmacéuticos, gestores, docentes y representantes institucionales, lo que reafirmó la idoneidad de la composición de los talleres.

Orientación del paquete de intervención: La reflexión conjunta llevó a contextualizar los criterios clínicos consensuados en Fase 2 como parte de una estrategia más amplia, centrada no solo en prescribir, sino en garantizar la seguridad, trazabilidad, coordinación y eficiencia del MI en la práctica asistencial. Esta redefinición inicial permitió alinear expectativas y generar un marco compartido para el trabajo posterior.

6.4.2. Construcción de la visión conjunta de implantación

En la segunda parte de los talleres se desarrollaron dinámicas de desarrollo compartido, guiadas por los marcos CFIR y ERIC (Damschroder et al., 2009; Powell et al., 2015).

A partir de los factores de implantación de Fase 2, los participantes trabajaron en transformarlos en herramientas operativas y procesos organizativos, generando una visión conjunta estructurada en torno a cuatro ejes:

Herramientas digitales de apoyo: Se identificó su papel como soporte directo a la toma de decisiones en consulta, reduciendo tiempos, estandarizando cálculos y mejorando la adecuación del MI.

Los participantes confirmaron su utilidad para superar barreras relacionadas con el desconocimiento práctico y limitaciones de tiempo, valorando especialmente la usabilidad, los filtros clínicos y el potencial de integración futura.

Formularios estandarizados de prescripción y elaboración: La visión conjunta destacó la necesidad de plantillas estructuradas que reduzcan errores, garanticen la información mínima necesaria y faciliten la comunicación médico–

farmacéutico. Su papel como elemento estabilizador y homogeneizador se consideró esencial para la seguridad y trazabilidad del MI.

Protocolos de comunicación interprofesional: La mejora de la comunicación se consolidó como requisito fundamental para la implantación. Se consensuó la necesidad de circuitos bidireccionales, fichas de intercambio y mecanismos de feedback clínico en la dispensación y seguimiento.

Programas de formación y cultura de implantación: Los profesionales coincidieron en que la integración del MI exige una base formativa sólida y continuada. Se valoraron positivamente las iniciativas ya existentes (jornadas, cursos, formación para no formuladores, posgrados), considerándolas catalizadores para aumentar la confianza y las competencias interprofesionales.

A partir de estos ejes, se elaboró un paquete de intervención, sintetizado en la Tabla 6.15, que describe para cada componente su propósito, barreras abordadas, facilitadores activados, productos derivados y resultados preliminares

Tabla 6.15. Paquete de intervención desarrollado a partir de la Fase I: componentes y relación con barreras/facilitadores identificados.

Componente	Propósito	Barreras que aborda	Facilitadores que activa	Productos / ejemplos	Evidencia / resultados
Herramientas digitales de apoyo (DermaComp / MediComp)	Apoyo digital a la prescripción: sugerencias de activos/vehículos, cálculo automático, filtros por especialidad; ahorro de tiempo.	Falta de conocimiento práctico; dificultad de cálculo/selección; limitaciones de tiempo en consulta.	Usabilidad; disponibilidad offline; filtros por especialidad; potencial de mensajería segura con formulador.	DermaComp (iOS, 2014; validación GEDEFAF); MediComp (línea en desarrollo; premio E-nnova Health 2021).	Alta utilidad (mediana=5); 90% reportó mejora de práctica; 88% recomendaría.
Formularios estandarizados	Simplificar y estandarizar la prescripción/elaboración;	Prescripciones incompletas/engorrosas; errores de transcripción;	Plantillas estructuradas; versiones digitales; integración HCE;	Formulación en AP (2014); Fichas técnicas para el	Reducción de errores del 30% a <5%; mejora de adecuación

	homogeneizar lenguaje; reducir errores.	comunicación deficiente.	trazabilidad documental.	elaborador (2015); ORL (2015); Paliativos (2018, 2020); Derm. pediátrica (2022).	en pediatría; alta utilidad percibida.
Protocolos de comunicación	Establecer canal bidireccional médico–farmacéutico–paciente; clarificar dudas; asegurar feedback y seguridad.	Comunicación limitada; prescripciones incompletas; falta de feedback clínico.	Fichas de intercambio; circuitos de consulta; protocolo de dispensación activa; trazabilidad.	Protocolo premiado (Acofarma, 2011/2012); implantaciones locales; adaptaciones en formación y práctica.	Aumento de consultas al formulador (42,8%→71, 4%; n.s.); satisfacción alta en Fase III; coherencia con hallazgos cualitativos.
Programas de formación y jornadas	Incrementar competencias y confianza; crear cultura de implantación; visibilizar el medicamento individualizado.	Falta de formación específica; desconocimiento de posibilidades; bajo reconocimiento institucional.	Talleres conjuntos; cursos para no formulistas; posgrado (Máster USJ).	Cursos y jornadas 2014–2025; Máster USJ (60 ECTS, 2023); sesiones clínicas hospitalarias; materiales docentes.	Mejora pre–post en conocimientos (2→4) y confianza (3→5), $p<0,05$; satisfacción del alumnado ~9,5/10.

Fuente: Elaboración propia 2025.

6.4.3. Principios operativos que guiaron el desarrollo de las estrategias

En la tercera parte del taller, los participantes identificaron un conjunto de principios estructurales que debían guiar no solo los productos desarrollados, sino también la implantación del MI en el sistema sanitario.

Estos principios, análogos a los “general principles of care” descritos por Franco-Trigo et al. (2019), fueron:

1. **Coordinación asistencial y continuidad clínica-farmacéutica**, con flujos de información claros y estandarizados.

2. **Estandarización del proceso** mediante formularios, protocolos y requisitos mínimos de información.
3. **Acceso rápido a recursos fiables**, especialmente herramientas digitales y guías breves de apoyo.
4. **Educación interprofesional**, con contenidos diferenciados para prescriptores y formuladores, y sesiones conjuntas orientadas a roles y circuitos.
5. **Adaptabilidad y escalabilidad**, permitiendo que las estrategias puedan implementarse en centros con diferentes capacidades, desde AP hasta farmacia hospitalaria.

Dichos parámetros se reflejan tanto en la producción material (herramientas digitales, formularios, protocolos y programas formativos) como en la lógica organizativa del paquete de intervención.

6.4.4. Evaluación de los talleres

La evaluación combinó cuestionarios estructurados, observación directa y registros de priorización, midiendo la calidad metodológica, participación interdisciplinar, consenso operativo y aceptabilidad de las estrategias.

Los resultados se presentan en la Tabla 6.16. Los aspectos más relevantes fueron:

- Satisfacción global del 94%.
- 89 % consideró que las dinámicas facilitaron el consenso.
- Aceptabilidad >80% de las estrategias concretadas.
- Participación equilibrada entre perfiles, sin dominancia observada.

Estos indicadores respaldan la calidad del proceso y la legitimidad de los productos generados, confirmando la utilidad del enfoque participativo adoptado.

Tabla 6.16. Indicadores cuantitativos de calidad y participación en los talleres (Fase 3).

Indicador	Resultado
Participantes por taller	12
Perfiles participantes	Médicos, farmacéuticos, gestores, docentes, representantes institucionales
Satisfacción global con el taller	94% valoración positiva
Dinámicas facilitadoras del consenso	89% valoró que facilitaron la colaboración
Percepción de factibilidad de las estrategias cocreadas	>80 % de aceptabilidad
Equilibrio de participación	Participación equilibrada entre perfiles, sin dominancia

Fuente: Elaboración propia 2025.

6.4.5. Herramientas desarrolladas: productos de transferencia

6.4.5.1. Herramientas digitales

Abarca Lachén, E., & Gilaberte, Y. (2016). DermaComp: A Pharmaceutical Compounding iPhone® Application for Dermatologists Designing Personalized Topical Medications. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, *107*(7), 622–624. https://doi.org/10.1016/j.adengl.2016.06.019

Aprovechando los recursos tecnológicos disponibles, se desarrolló DermaComp, una aplicación móvil dirigida a dermatólogos para asistir en la prescripción de tratamientos dermatológicos individualizados.

Esta *app*, diseñada inicialmente para iPhone©, provee de manera amigable información y funciones útiles: un catálogo de fórmulas dermatológicas frecuentes (p. ej. para dermatitis atópica pediátrica), cálculo automático de proporciones para distintas concentraciones y cantidades, sugerencias de vehículos adecuados según la lesión y la zona del cuerpo, y alertas sobre estabilidad de combinaciones de ingredientes (Abarca Lachén & Gilaberte, 2016).

DermaComp fue desarrollada en 2015 mediante un proceso iterativo con dermatólogos del hospital y farmacéuticos formuladores (Grupo Español de Dermatólogos y Farmacéuticos Formuladores – GEDEFAF), asegurando que sus contenidos fueran clínicamente relevantes y actualizados (Abarca Lachén & Gilaberte, 2016).

La aplicación fue validada con un grupo piloto de 10 dermatólogos, quienes la incorporaron durante 6 meses en su práctica. Cabe mencionar que la aplicación fue presentada en publicaciones científicas para difundir su disponibilidad (Abarca Lachén & Gilaberte, 2016) y recibió reconocimiento en el entorno dermatológico.

En la actualidad, este proyecto ha evolucionado a MediComp una plataforma que pueda incluir módulos para pediatría, atención primaria, cuidados paliativos o medicina interna, con formularios inteligentes y sistemas de ayuda a la decisión clínica basados en formulación magistral digital (Abarca Lachén & Gilaberte, 2016).

6.4.5.2. Formularios estandarizados de prescripción y elaboración

Otro resultado de transferencia clave, fue la estandarización documental mediante el diseño de formularios específicos para la prescripción médica de fórmulas magistrales y guías técnicas para su elaboración. Esta iniciativa buscó simplificar y uniformar el proceso, incidiendo directamente en las barreras administrativas y de comunicación detectadas.

Se desarrollaron varios modelos de formularios de prescripción adaptados a distintos entornos y necesidades: por ejemplo, en 2014 se publicó un formulario estructurado dirigido al médico de atención primaria, donde éste podía consignar de forma clara todos los datos requeridos (principio activo, dosis, forma farmacéutica, vehículo, posología, indicaciones especiales). Dicho formulario se implementó como documento en papel y también en formato PDF rellenable integrable en la HCE, facilitando su adopción (Polo et al., 2014).

En paralelo, para apoyar a los farmacéuticos, el investigador coordinó la creación de manuales y fichas técnicas estandarizadas para la elaboración de fórmulas.

En 2015 se publicó *"Formulación magistral en Atención Primaria. Fichas técnicas para el farmacéutico elaborador"*, un compendio organizado por principio activo, forma farmacéutica e indicación clínica, que ofrece procedimientos normalizados de elaboración, controles de calidad, compatibilidades y consejos de conservación (Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas, 2015).

Igualmente, se elaboraron manuales específicos en colaboración con especialistas: un *Manual de formulación en Otorrinolaringología (ORL)* (2015), guías para *Cuidados Paliativos* (2018 y 2020, segunda edición), y recientemente un manual de *Dermatología Pediátrica* (2022).

En la Tabla 6.16. se engloban todos los formularios estandarizados de prescripción y elaboración desarrollados o coordinados por el autor.

Tabla 6.16. Resumen de formularios estandarizados de prescripción y elaboración desarrollados o coordinados por el autor.

Título	Autores	Año	Destinatarios	Formato	Contenido principal	Resultados destacados
Formulación magistral en Atención Primaria	Abarca Lachén E. et al.	2014	Médicos de atención primaria y especialistas	Formulario en papel + PDF rellenable (integrable en HCE)	Hoja estructurada con campos para datos clínicos, composición, posología y observaciones	Reducción de errores del 30% a <5%. Mejora de la comunicación médico–farmacéutico
Formulación magistral en Atención Primaria. Fichas técnicas para el farmacéutico elaborador	Abarca Lachén E. (coord.) et al.	2015	Farmacéuticos formuladores	Libro con fichas técnicas	Fichas organizadas por principio activo, forma farmacéutica, indicaciones y posología	Guía práctica y sistemática para el farmacéutico. Refuerzo del rol tecnológico
Manual de medicamentos individualizados en otorrinolaringología	Abarca Lachén E., Aparicio García S., Ruiz González F.	2015	ORL y farmacéuticos formuladores	Manual en papel	Formulaciones específicas para patologías ORL con posología y modo de uso	Facilita la prescripción y elaboración en un área con escasa cobertura comercial
Cuidados paliativos y formulación	Domínguez Rodríguez JL, Abarca	2018 (2.ª ed.)	Médicos paliativistas y farmacéuticos	Manual estructur	Diagnóstico, PA, vehículo, compatibilidad	Base para protocolos asistenciales

magistral. Manual del paliativista	Lachén E. et al.			ado con fichas	es, posología y observaciones	domiciliarios en paliativos
Formulación en Cuidados Paliativos. De la fórmula magistral al medicamento individualizado	Domínguez Rodríguez JL, Muñoz Méndez M., Abarca Lachén E. et al.	2020	Médicos paliativistas y farmacéuticos	Libro impreso	Capítulos clínicos y fichas técnicas por síntomas. Protocolos y experiencias prácticas	Referencia docente y clínica en unidades de cuidados paliativos
Formulación Magistral en Dermatología Pediátrica	Abarca Lachén E., Gilaberte Y., Hernando P.	2022	Dermatólogos pediátricos y pediatras	Ficha online integrable en HCE	Selección de vehículo, PA, concentración y forma farmacéutica según localización	Mejora de la adecuación terapéutica individualizada en pediatría dermatológica
Formulación de medicamentos individualizados en veterinaria. Vol. I	Quiñoy Vilariño R., Abarca Lachén E.	2021	Veterinarios clínicos y farmacéuticos	Fichas impresas y digitales	Formas farmacéuticas por especie, con posología y observaciones	Facilita la individualización en un campo con alta heterogeneidad clínica
Formulación de medicamentos individualizados en veterinaria. Vol. II	Quiñoy Vilariño R., Abarca Lachén E.	2024	Veterinarios con experiencia en formulación	Fichas impresas y digitales ampliadas	Patologías menos frecuentes y animales exóticos	

Fuente: Elaboración propia 2025.

6.4.5.3. Protocolos de comunicación interprofesional (médico–farmacéutico)

Para abordar la barrera de comunicación limitada identificada, se diseñó e implementó un protocolo de comunicación bidireccional entre médicos prescriptores y farmacéuticos formuladores (Abarca Lachén, 2011). Este protocolo formaliza un canal de contacto claro y unas pautas de colaboración en torno al paciente que necesita un medicamento individualizado.

Incluye, por ejemplo, la designación de un farmacéutico de referencia para cada centro de salud (y viceversa, un médico referente para cada farmacia formuladora), el uso de una hoja de interconsulta estandarizada donde el farmacéutico puede solicitar aclaraciones o el médico consultar sobre

viabilidad/formulación y la incorporación del farmacéutico en el circuito de seguimiento clínico (recibiendo feedback sobre la evolución del paciente y eficacia de la fórmula). También contempla modos de comunicación rápidos (teléfono directo o mensajería segura) para casos urgentes o dudas inmediatas, evitando retrasos.

Esta herramienta se elaboró a partir de experiencias piloto. De hecho, el investigador principal había desarrollado en 2011 un protocolo inicial de comunicación, que fue premiado por Laboratorios Acofarma ese año, sentando una base para esta iniciativa.

Se actualizó y refinó dicho protocolo mediante mesas de trabajo con profesionales de ambos colectivos, asegurando que fuera realista y asumible en la práctica. Se definieron indicadores de uso (por ejemplo, número de consultas formulador-médico por mes) para evaluar su adopción.

Cabe esperar que, con el tiempo, esta comunicación estructurada fomente una mayor confianza y un trabajo en equipo centrado en el paciente, elementos reconocidos como críticos en la implementación exitosa de servicios farmacéuticos (Moullin et al., 2016).

6.4.5.4. Programas de formación

Los talleres desarrollados desempeñaron un papel esencial en la identificación y priorización de los contenidos formativos necesarios para la implantación del medicamento individualizado (MI).

6.5. Resultados Fase 4: Marco de evaluación del programa

6.5.1. Resultados de la búsqueda y selección

La estrategia de búsqueda en las 4 bases de datos recuperó 502 artículos. Tras la eliminación de los registros duplicados (n=220) dos revisores (EA y LSB) evaluaron por título y *abstract* un total de 282 artículos. Se recuperaron 91 artículos a texto completo y dos revisores (EA y LSB) evaluaron los criterios de elegibilidad de los artículos. En la Figura 6.3 se muestra el diagrama PRISMA

con el resumen de los motivos de exclusión. Finalmente, un total de 11 artículos fueron incluidos en la revisión.

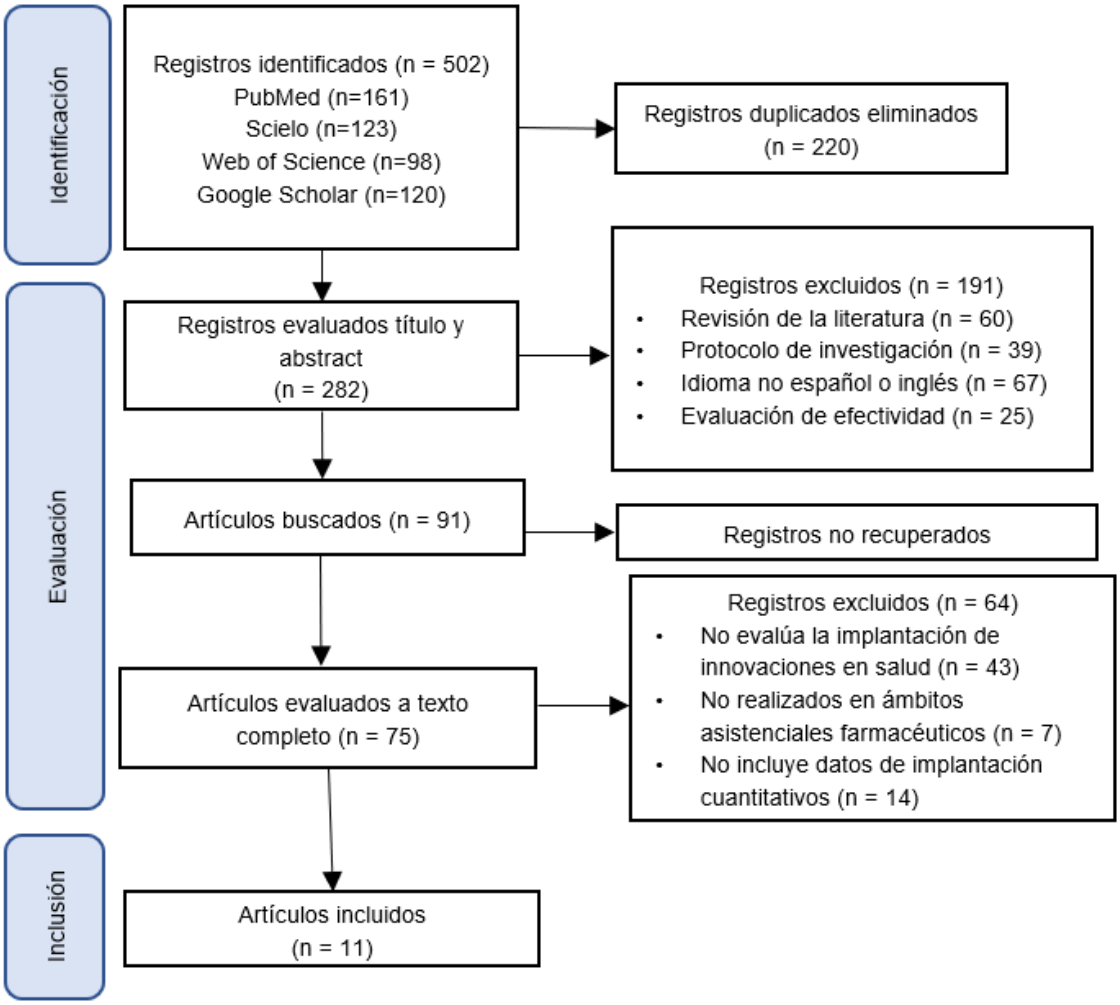


Figura 6.3. Diagrama de flujo de los artículos examinados, evaluados para elegibilidad, incluidos y excluidos según PRISMA.
Fuente: Elaboración propia 2025.

6.5.2. Características de los estudios incluidos

Las características de los estudios incluidos se presentan en la Tabla 6.17. Las evaluaciones de implantación analizadas presentaron una duración media de 3,8 meses, con dos estudios de un mes de duración y nueve con periodos superiores a seis meses. El origen geográfico fue diverso: cinco estudios europeos, dos de Oceanía y tres de Asia.

En cuanto al tipo de innovación evaluada, seis de los estudios analizaban servicios de optimización farmacoterapéutica, mientras que los cinco restantes se centraban en intervenciones puntuales o piloto (telefarmacia, seguimiento farmacoterapéutico, programas de adherencia o atención domiciliaria).

Respecto al ámbito asistencial, seis se desarrollaron en atención primaria (cinco en farmacia comunitaria y uno en centro de salud), tres en el entorno hospitalario y dos en residencias de mayores.

Ninguno de los artículos incluidos evaluaba la efectividad clínica de un programa de implantación estructurado; en todos los casos, los indicadores se utilizaban para valorar el proceso de implementación de la innovación en salud, sin aplicación de estrategias específicas de implantación

Tabla 6.17. Descripción de las características de los estudios incluidos.

Autor, año, país	Objetivo y diseño del estudio	Descripción de la innovación	Ámbito, nivel de implantación y duración del programa
Shrestha S (2024, Nepal)	Evaluar la viabilidad y aceptabilidad de integrar farmacéuticos clínicos en el equipo multidisciplinar para el manejo del dolor oncológico. Estudio piloto	Revisión de la medicación para el dolor oncológico	2 clínicas oncológicas 1 mes
Misola CV (2024, Filipinas)	Evaluar la opinión de los pacientes sobre la viabilidad de la aplicación de telefarmacia YourRx. Estudio observacional transversal	Aplicación de telefarmacia YourRx	Usuarios de farmacias comunitarias 1 mes
Solomon J (2024, Reino Unido)	Explorar la viabilidad del ámbito de la farmacia comunitaria para llevar a cabo un servicio de	Programa farmacia guardiana Orientación y derivación estructurada a los usuarios identificados como	8 farmacias comunitarias 6 meses

	atención a personas en riesgo de violencia doméstica o con ideación suicida. Estudio observacional de métodos mixtos	víctimas de violencia doméstica o con ideación suicida	
Solomon J (2024, Reino Unido)	Evaluar la aceptación pública de un nuevo servicio en farmacias comunitarias para personas en riesgo de violencia doméstica o con ideación suicida. Estudio observacional de métodos mixtos	Programa farmacia guardiana Orientación y derivación estructurada a los usuarios identificados como víctimas de violencia doméstica o con ideación suicida	8 farmacias comunitarias 6 meses
Graafsma J (2024, Países Bajos)	Evaluar el grado de adopción de un programa de gestión del tratamiento antitrombótico en hospital Estudio observacional transversal	Programa de gestión del tratamiento antitrombótico	12 hospitales Duración no especificada
Liu L (2024, Nueva Zelanda)	Realizar una evaluación preliminar de la viabilidad de la intervención en atención primaria, comprobando si sus procedimientos y procesos se pueden ejecutar según lo previsto. Estudio observacional de métodos mixtos	Colaboración farmacéuticos-médicos de atención primaria para identificar medicamentos inapropiados para el paciente mayor y hacer revisión de la medicación	Clínica de atención primaria 8 semanas
Christopher CM (2024, Malasia)	Evaluar la viabilidad del seguimiento farmacoterapéutico para adultos mayores en farmacias comunitarias Estudio piloto aleatorizado	Seguimiento farmacoterapéutico	2 farmacias comunitarias 6 meses

Ritchie LA (2024, Reino Unido)	Determinar la viabilidad de la optimización de medicamentos en pacientes mayores institucionalizados. Estudio piloto aleatorizado	Optimización de la farmacoterapia	22 residencias de ancianos 6 meses
Batten M (2023, Australia)	Evaluar la fidelidad de implantación de los servicios farmacéuticos en residencias Estudio observacional de métodos mixtos	Servicios farmacéuticos en residencias	7 residencias de ancianos Duración no especificada
Allen SM (2023, Estados Unidos)	Evaluar la viabilidad y utilidad de una intervención farmacéutica para pacientes que reciben agentes antineoplásicos orales. Estudio observacional transversal	Programa telefónico de adherencia y monitorización de pacientes en tratamiento oncológico	Servicio de farmacia hospitalaria 3 meses

* NE: No estrategia específica de implantación. Fuente: Elaboración propia 2025.

6.5.3. Indicadores de implantación identificados

En la Tabla 6.18 se sintetizan los indicadores cuantitativos de implantación utilizados en los estudios incluidos en la revisión. Se identificaron un total de 20 medidas distintas, correspondientes a cinco categorías principales de indicadores**:** viabilidad, adopción, aceptación, fidelidad y utilidad**.**

Tabla 6.18. Indicadores de implantación utilizados en los estudios de implantación.

Autor	Indicador y tipo (P/R/PR)*	Método de evaluación	Evidencia disponible indicadores de proceso	Evidencia disponible indicadores de resultado
Shrestha S (2024)	Viabilidad (PR)	• Reclutamiento de pacientes • Fidelización de pacientes	• 100% de pacientes reclutados • 93,4% de pacientes fidelizados	• Satisfacción de los pacientes • 93% satisfechos

Misola CV (2024)	Viabilidad (PR)	• Usabilidad	• 100% pudieron utilizar la aplicación	• Funcionalidad, Seguridad, Desempeño • 89% evaluaron adecuadamente la app
Solomon J (2024)	Viabilidad (P)	• Nº usuarios asistidos • Adherencia al protocolo	• 24 casos asistidos • 73,3% adherencia (7/8 farmacias)	
Solomon J (2024)	Aceptación (P)	• Sensibilización • Actitudes • Idoneidad • Impacto	• Limitada sensibilización (66%)	• 75% apoyaban servicio • 65% idoneidad • Mejora opinión farmacia
Graafsma J (2024)	Adopción (P)	• Nº de tareas adoptadas • Grado adopción tareas	• 2/5 tareas adoptadas	• Grado de adopción 8%, 25%, 58%, 100%
Liu L (2024)	Viabilidad (PR)	• Tasa reclutamiento • Éxito/rechazo • Adherencia al protocolo • Aceptación médica	• 15/23 reclutados • 10/15 aceptaron • 90% éxito en protocolo	• Alta aceptación médica • 50% aceptación intervenciones
Christopher CM (2024)	Viabilidad	• Duración reclutamiento • Fidelización • Recomendaciones	• 1-2 meses • 66-78% fidelizados	• 30 recomendaciones (11 al médico) • 100% aceptación médica
Ritchie LA (2024)	Viabilidad	• Reclutamiento y duración • Fidelización	• 40-100% • 0-122 días (media 44,7)	• 100% fidelización
Batten M (2023)	Fidelidad de implementación	• Adherencia a la intervención	• Variedad de servicios • Calidad (Alta 3, Media 3, Baja 1) • Revisión: Alta 4, Media 2, Baja 2	
Allen SM (2023)	Utilidad	• Aceptación recomendaciones • Satisfacción pacientes/médicos	• 98% aceptación recomendaciones	• 85% pacientes satisfechos • 100% médicos satisfechos

* P: Proceso; R: Resultado; PR: Proceso y resultado. Fuente: Elaboración propia 2025.

Los indicadores de viabilidad (6 estudios) fueron los más utilizados, seguidos de los de adopción (1) y aceptación (1), lo que refleja que la mayoría de los estudios se centraban en etapas iniciales de implementación, donde se prioriza conocer si una innovación puede llevarse a cabo y cómo es percibida por los usuarios.

Los indicadores de fidelidad (1) y utilidad (1) se emplearon con menor frecuencia, habitualmente en estudios de servicios ya consolidados o con mayor grado de madurez.

CAPÍTULO 7:

DISCUSIÓN

La implantación de la formulación del medicamento individualizado (MI) constituye un desafío relevante y todavía poco abordado en los sistemas de salud, debido a la complejidad clínica, organizativa y regulatoria que conlleva.

Los resultados de esta tesis doctoral representan un primer acercamiento sistemático a dicho proceso desde la perspectiva de la ciencia de la implementación, aportando evidencia estructurada sobre cómo introducir este servicio en la práctica real del Sistema Nacional de Salud.

La identificación de factores clave que influyen en la implantación, junto con la planificación colaborativa de estrategias mediante técnicas cualitativas, métodos de consenso y enfoques participativos, ha permitido diseñar un programa ajustado a las necesidades concretas del contexto en el que se pretende desarrollar la formulación magistral.

Esta aproximación se alinea con los fundamentos teóricos del Framework for the Implementation of Services in Pharmacy (FISpH) (Moullin et al., 2015) y con el modelo de evaluación propuesto por los mismos autores (Moullin et al., 2016), de modo que la definición de indicadores de evaluación complementa y refuerza los resultados obtenidos, dando lugar a una propuesta de implantación aplicable, fundamentada y potencialmente replicable en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Desde una perspectiva metodológica, el análisis de los hallazgos debe situarse dentro de los marcos teóricos contemporáneos en investigación aplicada en salud. La combinación de enfoques cualitativos, técnicas de consenso y métodos participativos responde a las recomendaciones de la ciencia de la implementación, que promueve diseños mixtos para comprender no solo qué intervenciones funcionan, sino también por qué, para quién y bajo qué condiciones (Nilsen, 2015).

Este planteamiento es especialmente relevante en ámbitos complejos como la prescripción de MI, donde convergen dimensiones clínicas, organizativas y cognitivas de múltiples profesionales sanitarios. En este sentido, el diseño multimétodo adoptado —que integra análisis cualitativo, consenso experto,

desarrollo compartido y evaluación— se alinea con modelos internacionales de innovación e implementación sanitaria, que recomiendan avanzar desde la exploración inicial hasta la evaluación mediante un enfoque iterativo y participativo (Nilsen, 2015; Damschroder et al., 2009).

En la Fase 1, la utilización del Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR) permitió analizar de manera sistemática las barreras y facilitadores que afectan a la implantación del MI (Damschroder et al., 2009).

La evidencia recopilada aporta una visión sistémica de los factores implicados, revelando barreras estructurales, profesionales y organizativas, entre las que destacan la variabilidad en la prescripción, la ausencia de circuitos clínico-farmacéuticos estandarizados, la escasa comunicación entre niveles asistenciales y la limitada presencia del farmacéutico en la toma de decisiones terapéuticas.

Estos hallazgos son consistentes con estudios internacionales que señalan que la falta de integración entre médicos y farmacéuticos constituye una de las principales barreras para la seguridad del paciente y la efectividad de terapias complejas (World Health Organization, 2016; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2018).

Asimismo, la literatura subraya que la personalización terapéutica exige sistemas capaces de identificar criterios clínicos específicos —como alergias, necesidades pediátricas o geriátricas, incompatibilidades farmacotécnicas y situaciones off-label—, coincidiendo con los criterios identificados en este estudio (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, 2021; Sutton et al., 2020).

La ausencia de criterios clínicos objetivos, las limitaciones de tiempo y las lagunas formativas descritas por los participantes se han documentado también en la implementación de otras innovaciones relacionadas con la prescripción de medicamentos (Donati et al., 2025), lo que refuerza la validez externa de los resultados y evidencia la convergencia de determinantes en contextos comparables.

Junto a las barreras, la Fase 1 permitió identificar facilitadores clave, como la figura del farmacéutico clínico, la existencia de equipos interprofesionales y la disponibilidad de documentación estandarizada. Estos elementos se corresponden con los constructos del CFIR relacionados con la colaboración interprofesional, el clima organizativo y el alineamiento entre actores, considerados determinantes cruciales para la adopción e implementación exitosa de intervenciones complejas (Damschroder et al., 2009).

De forma coherente, una revisión sistemática reciente sobre barreras y facilitadores en la toma de decisiones para la prescripción de medicamentos destaca la relevancia de la formación, la cultura profesional orientada a la innovación y la coherencia entre práctica y evidencia como factores clave para una integración exitosa (Okeowo et al., 2023).

En este marco, el conjunto de barreras y facilitadores identificado en este estudio ofrece una base sólida para diseñar estrategias adaptadas a las necesidades reales de los contextos clínicos. Metodológicamente, el uso de entrevistas en profundidad y análisis temático reflexivo permitió captar dimensiones que habitualmente permanecen invisibles en estudios cuantitativos —tales como dinámicas de poder, percepciones de riesgo terapéutico o tareas farmacéuticas poco reconocidas—, en línea con las recomendaciones de Braun y Clarke (2021) para el análisis cualitativo en contextos complejos.

En la Fase 2, el estudio se articuló en torno al método Delphi y al modelo RAND/UCLA Appropriateness Method, herramientas consolidadas para establecer criterios clínicos en situaciones donde la evidencia empírica es limitada o heterogénea (Fitch et al., 2001; Diamond et al., 2014).

Los resultados obtenidos, caracterizados por un alto nivel de estabilidad, muestran que los criterios acordados no son producto de la aleatoriedad, sino de un proceso deliberativo estructurado, en consonancia con evaluaciones metodológicas recientes del método Delphi (Jünger et al., 2017; Fink et al., 2021).

El empleo de indicadores como la mediana, el rango intercuartílico (IQR) y el porcentaje de acuerdo garantizó transparencia y rigor estadístico, reforzando la fiabilidad del proceso, tal como han puesto de manifiesto en revisiones metodológicas previas (Schifano et al., 2025; Diamond et al., 2014).

La literatura ha documentado que el Delphi permite integrar la evidencia disponible con la experiencia profesional y reducir la incertidumbre en contextos donde los datos son fragmentarios o dispersos (Fink et al., 2021), lo que se refleja en la solidez de los criterios generados en este estudio.

Un aporte especialmente relevante de la Fase 2 es la integración de estos criterios en un árbol de decisión clínica, que transforma información cualitativa y consenso experto en una herramienta operativa de apoyo a la decisión. En la literatura sobre Clinical Decision Support Systems (CDSS), los árboles de decisión se reconocen como instrumentos eficaces para reducir la variabilidad clínica y mejorar la coherencia de las decisiones en escenarios de alta complejidad (Sutton et al., 2020).

La originalidad de este trabajo reside en que, aunque existen algoritmos clínicos consolidados para la prescripción estándar, no se han descrito modelos equivalentes específicamente orientados a la selección de MI, lo que sitúa esta propuesta en un espacio innovador de la práctica farmacoterapéutica.

Los criterios de alerta validados —como alergias a excipientes, necesidades especiales de dosificación y ausencia de formas farmacéuticas adecuadas— reflejan problemas ampliamente documentados en la adaptación terapéutica de poblaciones vulnerables (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, 2021), reforzando la legitimidad del árbol de decisión y su relevancia para la clínica.

En la Fase 3, los talleres de desarrollo de estrategias y priorización formativa ofrecieron evidencias concordantes con la creciente literatura que subraya el valor de las estrategias participativas y de la Educación Interprofesional (IPE) para la implantación de intervenciones sanitarias complejas.

La Organización Mundial de la Salud ha destacado la educación entre profesionales como elemento clave para mejorar la calidad asistencial y fortalecer el trabajo colaborativo entre médicos, farmacéuticos, enfermeras y otros agentes (World Health Organization, 2010).

Estudios sobre desarrollo compartido y planificación interprofesional muestran que la participación activa de distintos perfiles mejora la aceptabilidad, factibilidad y sostenibilidad de las intervenciones, generando soluciones más ajustadas al contexto real y facilitando la adhesión institucional (Bate & Robert, 2006; Reeves et al., 2016).

Los resultados de esta tesis, con niveles de satisfacción superiores al 89 % y aceptabilidad por encima del 80 %, son consistentes con estos hallazgos y sugieren que el modelo participativo aplicado favorece la apropiación colectiva del programa.

Los talleres permitieron identificar y concretar productos clave para la implantación, como formularios estandarizados, protocolos de comunicación, herramientas digitales y programas de formación modular.

Los formularios estandarizados proporcionan un lenguaje común y una referencia fiable para prescriptores y formuladores; cuando el médico indica, por ejemplo, “fórmula según ficha ORL-3 del manual”, el farmacéutico dispone de una guía clara y normalizada, reduciendo ambigüedad y variabilidad (Domínguez Rodríguez et al., 2018, 2020).

Esta lógica se corresponde con la experiencia de sociedades científicas y grupos de trabajo que han desarrollado manuales y fichas técnicas por áreas clínicas —como otorrinolaringología, dermatología pediátrica o cuidados paliativos— para organizar la formulación magistral en fichas homogéneas que detallan composición, procedimiento, controles de calidad y recomendaciones de uso (Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas [AEFF], 2017; López et al., 2019).

La literatura sobre seguridad en formulación magistral señala que la estandarización de fichas y manuales mejora la consistencia y disminuye los

errores de preparación, especialmente en ámbitos sensibles como pediatría y cuidados paliativos (McPherson et al., 2020; EAHP, 2020). Los buenos niveles de aceptación observados en los entornos donde se utilizaron estos formularios refuerzan su papel como facilitadores prácticos, al reducir la carga cognitiva y administrativa, mejorar la comunicación médico-farmacéutico y aportar garantías adicionales de calidad.

En el caso de los protocolos de comunicación, los resultados confirman su papel como intervención organizativa esencial para integrar la formulación en la práctica diaria, contribuyendo a superar barreras históricas de incomunicación entre colectivos profesionales (Tan et al., 2024).

Su implementación resulta especialmente viable al basarse en herramientas sencillas (fichas de derivación, acuerdos de colaboración) y aprovechar la buena disposición de los profesionales cuando se les facilitan canales claros de contacto.

Además, las dinámicas colaborativas destacaron la necesidad de integrar competencias clínicas, farmacoterapéuticas, comunicativas y organizativas, en línea con la evidencia consolidada de la IPE, que muestra que la formación conjunta de distintos profesionales mejora la coordinación, la calidad asistencial y la seguridad del paciente (Reeves et al., 2016; World Health Organization, 2010).

Los talleres permitieron también, definir niveles diferenciados de formación para prescriptores, formuladores y gestores, estrategia coherente con recomendaciones de diseño curricular que abogan por adaptar la educación interprofesional a las funciones y contextos específicos de cada colectivo (Thistlethwaite et al., 2014; Reeves et al., 2017).

De este modo, los hallazgos de la Fase 3 y la literatura internacional coinciden en señalar que una formación interprofesional, modular y adaptada a roles específicos constituye un componente estructural indispensable para la implantación efectiva del MI, y que los programas formativos participativos

incrementan la aceptabilidad, la predisposición al cambio y la adherencia institucional (Institute of Medicine, 2015).

Otro elemento destacable de la Fase 3 es el desarrollo conceptual de estrategias digitales como MediComp, en continuidad con experiencias previas como DermaComp (Abarca Lachén & Gilaberte, 2016) y con las tendencias descritas en la literatura sobre salud digital.

El uso de herramientas tecnológicas con algoritmos integrados y repositorios de conocimiento estructurado se ha señalado como un pilar de la mHealth y de la personalización terapéutica (Steinhubl et al., 2015; Topol, 2019). La European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) ha insistido en la necesidad de sistemas electrónicos que faciliten la preparación segura y estandarizada de medicamentos personalizados en contextos de elevada variabilidad interpaciente (EAHP, 2020).

En este sentido, aunque MediComp se encuentra todavía en una fase conceptual y sin documentación técnica publicada, su diseño encaja en un marco de innovación validado en la literatura sobre digitalización clínica y personalización terapéutica (Topol, 2019; Moullin et al., 2016), y responde a la carencia de recursos rápidos de consulta y cálculo identificada entre los profesionales.

Estas herramientas, al conectar evidencia científica con la toma de decisiones en tiempo real, pueden contribuir a reducir la brecha entre conocimiento y práctica, y facilitar la adopción de la formulación magistral al hacerla más ágil, segura y accesible.

En la Fase 4, los resultados preliminares sobre el marco de evaluación se alinean con las recomendaciones actuales de la ciencia de la implementación, que subraya la necesidad de medir no solo resultados clínicos, sino también procesos e impactos organizativos, profesionales y relacionales (Proctor et al., 2011; Glasgow et al., 2019; Nilsen, 2015).

El marco elaborado incorpora indicadores de proceso, resultados intermedios y resultados finales, integrando elementos clave de los modelos RE-AIM (alcance, efectividad, adopción, implementación y mantenimiento) y del Implementation

Outcomes Framework (acceptability, adoption, fidelity, penetration, sustainability). Este enfoque coincide con las tendencias internacionales de evaluación de intervenciones sanitarias complejas, donde la implementación exitosa se entiende como un fenómeno multidimensional que requiere análisis iterativos de mejora continua (Proctor et al., 2011; Glasgow et al., 2019).

En este contexto, el marco propuesto aporta una estructura clara para evaluar la implantación del MI, constituyendo un avance significativo al ofrecer una herramienta que puede ser utilizada en ciclos sucesivos de implementación y ajuste.

De forma transversal, los resultados del estudio muestran una fuerte coherencia con la literatura internacional en torno a cuatro aspectos clave: la importancia de identificar barreras y facilitadores mediante metodologías cualitativas; el uso de procesos estructurados de consenso para establecer criterios clínicos robustos; la integración de estrategias participativas para el diseño e implantación; y el desarrollo de marcos de evaluación alineados con la ciencia de la implementación.

La convergencia entre la evidencia y los hallazgos de las cuatro fases refuerza la solidez metodológica del estudio y la pertinencia del modelo propuesto para avanzar en la implantación sistemática del MI en el sistema sanitario público.

Finalmente, el trabajo presenta varias fortalezas conceptuales, metodológicas y operativas que contribuyen a su relevancia científica. El uso de un diseño multimétodo, que integra técnicas cualitativas, métodos de consenso y estrategias participativas, se ajusta a las recomendaciones contemporáneas de la ciencia de la implementación, que enfatizan la necesidad de emplear múltiples fuentes y tipos de datos para comprender la complejidad de la adopción de nuevas intervenciones (Nilsen, 2015).

La utilización de la guía RISA como herramienta de organización, clasificación y reporte de actores constituye otra fortaleza destacable, ya que proporciona un marco estructurado y sistemático para describir de manera transparente los

roles, niveles de influencia, intereses y necesidades de cada colectivo implicado en la implantación del MI (Franco-Trigo et al., 2020).

Aunque RISA no se empleó como método de análisis en sentido estricto, su aplicación facilitó presentar los resultados de la Fase 1 de forma clara, comprensible y comparable con estándares internacionales de análisis de actores, reforzando la rigurosidad, reproducibilidad y claridad del proceso metodológico.

Asimismo, el análisis exhaustivo del contexto organizativo y clínico mediante entrevistas semiestructuradas en la Fase 1 permitió captar barreras y facilitadores que no suelen emerger en estudios cuantitativos, fortaleciendo la validez del análisis temático (Braun & Clarke, 2021).

El uso riguroso del método Delphi y del modelo RAND/UCLA en la Fase 2, ajustado a estándares metodológicos recomendados —incluyendo estabilidad entre rondas, análisis estadístico detallado y criterios explícitos de acuerdo—, sitúa los resultados en línea con estudios internacionales que utilizan estas técnicas para validar algoritmos clínicos y protocolos farmacoterapéuticos (Fitch et al., 2001; Diamond et al., 2014).

La incorporación de talleres de desarrollo compartido de estrategias en la Fase 3, con participación de médicos, farmacéuticos, gestores y docentes, se ajusta a la literatura que identifica el desarrollo compartido como elemento clave para intervenciones contextualizadas y sostenibles (Bate & Robert, 2006; Donetto et al., 2015), tal y como reflejan las altas cifras de satisfacción y aceptabilidad (>80 %) obtenidas.

La elaboración de un árbol de decisión clínica y el desarrollo de un marco de evaluación alineado con RE-AIM y el Implementation Outcomes Framework refuerzan el valor práctico y conceptual del modelo: por un lado, facilitan la coherencia terapéutica y reducen la variabilidad clínica (Sutton et al., 2020); por otro, permiten analizar la implantación del MI desde perspectivas clínicas, organizativas y de sostenibilidad (Proctor et al., 2011; Glasgow et al., 2019).

En conjunto, el modelo resultante —que combina análisis cualitativo, consenso experto, desarrollo compartido y evaluación— contribuye a un vacío identificado en la literatura, al ofrecer una herramienta operativa integrada para la implantación del medicamento individualizado en sistemas públicos de salud.

Este enfoque proporciona una base sólida y transferible para avanzar hacia una práctica clínica más personalizada, segura y eficiente, sustentada en un marco conceptual riguroso y en una comparación sistemática con la evidencia científica disponible.

7.1. Limitaciones del estudio

Pese a sus fortalezas, este trabajo presenta varias limitaciones que deben ser tenidas en cuenta para una interpretación adecuada de los resultados y para orientar líneas de investigación futuras.

En primer lugar, el estudio está condicionado por el tamaño y la composición de las muestras en las fases cualitativa y participativa. Aunque se incluyeron perfiles profesionales diversos, la selección de participantes pudo estar afectada por un sesgo de auto-selección, en la medida en que es probable que los profesionales con mayor interés en el medicamento individualizado o en la colaboración interprofesional fueran quienes optaron voluntariamente por participar.

Este fenómeno está ampliamente descrito en la literatura sobre métodos cualitativos y participación voluntaria (Braun & Clarke, 2021) y puede haber influido en la percepción de viabilidad y aceptación observadas, especialmente en la Fase 3.

En segundo lugar, el alcance geográfico y organizativo del estudio constituye otra limitación relevante. La investigación se llevó a cabo en el contexto de un sistema autonómico concreto, con una infraestructura organizativa, unos recursos disponibles y unas dinámicas interprofesionales determinadas.

Aunque el modelo conceptual resultante se ha diseñado con vocación de transferibilidad, es razonable pensar que la configuración de los servicios, la cultura organizativa y las relaciones entre niveles asistenciales puedan diferir

entre comunidades autónomas o países, lo que podría limitar la generalización de algunos hallazgos.

La literatura en ciencia de la implementación subraya el papel crítico de los factores contextuales como determinantes del éxito o fracaso de las intervenciones (Damschroder et al., 2009); por ello, será necesaria la replicación en otros entornos para ampliar la validez externa del modelo.

En relación con la Fase 2 y el uso del método Delphi**,** aunque se siguieron las recomendaciones de calidad metodológica disponibles, esta técnica presenta limitaciones intrínsecas. Entre ellas cabe destacar la dependencia de la opinión experta y la posible influencia de sesgos cognitivos o grupales en la valoración de los ítems.

Estudios previos señalan que, si bien el Delphi es una herramienta útil para generar consenso en contextos de incertidumbre, no sustituye la evidencia empírica, sino que la complementa, y que sus resultados deben interpretarse en combinación con otros tipos de evidencia (Jünger et al., 2017). En consecuencia, los criterios validados en esta tesis deben considerarse como una base preliminar, que requiere ser sometida a validación externa mediante estudios clínicos, evaluaciones de impacto y análisis de resultados en práctica real.

Una limitación adicional se refiere a los talleres de desarrollo compartido de la Fase 3. Aunque los niveles de aceptación registrados fueron elevados, estas actividades presentan restricciones vinculadas a la representatividad de los participantes y a la naturaleza misma de la deliberación grupal.

Existe la posibilidad de que los consensos alcanzados reflejen, al menos en parte, dinámicas de grupo (por ejemplo, dominancia conversacional, sesgo de deseabilidad social o expectativas institucionales) más que una posición plenamente representativa del conjunto del sistema sanitario.

La literatura sobre desarrollo compartido y participación advierte de estos posibles efectos (Donetto et al., 2015), que, si bien se intentaron mitigar mediante la moderación activa y la distribución equilibrada de la palabra, no pueden descartarse por completo.

En cuanto al marco evaluativo desarrollado en la Fase 4, si bien supone un avance conceptual al integrar dimensiones procedentes de modelos como RE-AIM y el Implementation Outcomes Framework (Proctor et al., 2011; Glasgow et al., 2019), el estudio no llevó a cabo una validación empírica del mismo a través de ciclos reales de implantación y medición.

La literatura especializada indica que los modelos de evaluación deben someterse a procesos iterativos de prueba, refinamiento y retroalimentación en entornos clínicos reales (Proctor et al., 2011), lo que no fue posible en el marco de esta tesis. La ausencia de esta validación constituye una limitación que deberá abordarse en investigaciones posteriores, idealmente mediante estudios piloto multicéntricos que apliquen el marco propuesto a experiencias concretas de implantación del MI.

Finalmente, cabe señalar una limitación relacionada con la profundidad del análisis de determinantes estructurales que condicionan la implantación del medicamento individualizado en el Sistema Nacional de Salud. Aunque el estudio aborda barreras organizativas, normativas y profesionales, no se desarrolla de forma exhaustiva el análisis de aspectos críticos como la trazabilidad completa del medicamento, los requisitos de seguridad y control de calidad, la sostenibilidad financiera del servicio o los desafíos derivados de la interoperabilidad tecnológica entre sistemas de prescripción y entornos de elaboración.

Estos elementos han sido ampliamente destacados en la literatura regulatoria y técnica sobre formulación magistral y constituyen componentes esenciales para una implantación efectiva y segura del MI. Su tratamiento limitado en este trabajo responde al alcance definido de la tesis, centrado en el diseño conceptual y participativo de un programa de implantación, y no en su despliegue operativo integral.

No obstante, la incorporación de estos componentes estructurales será imprescindible en fases posteriores. Será necesario desarrollar investigaciones complementarias de carácter normativo, económico y tecnológico, así como estudios piloto en distintos niveles asistenciales, que permitan evaluar la

viabilidad real del programa, los costes de implementación, los modelos de financiación, los sistemas de aseguramiento de la calidad y la compatibilidad con la historia clínica electrónica y los sistemas de prescripción electrónica.

Integrar de forma sistemática estos aspectos resultará esencial para avanzar hacia una implantación segura, sostenible y escalable del medicamento individualizado en el Sistema Nacional de Salud.

7.2. Implicaciones para la práctica clínica y la investigación

Los hallazgos de este estudio evidencian que la ausencia de criterios homogéneos para indicar una formulación magistral constituye un problema relevante en la práctica clínica, al generar variabilidad en la toma de decisiones y comprometer potencialmente la seguridad del paciente.

La literatura ha documentado que la falta de estandarización en la prescripción de medicamentos individualizados incrementa el riesgo de errores de medicación y de inconsistencias en la calidad del tratamiento, particularmente en poblaciones vulnerables (Carvalho & Almeida, 2022; Van der Vossen et al., 2018).

En este contexto, la incorporación del árbol de decisión clínica y de los criterios consensuados mediante el método Delphi representa una contribución central de este trabajo, al ofrecer un marco explícito, normado y verificable para la identificación de candidatos a MI.

Esta aproximación coincide con estudios que muestran que los sistemas estructurados de apoyo a la decisión reducen la variabilidad clínica, optimizan resultados terapéuticos y fortalecen los procesos de colaboración interprofesional (Moullin et al., 2019; Sutton et al., 2020).

La definición clara de criterios de alerta —incluyendo alergias, incompatibilidades farmacotécnicas, necesidades específicas de dosificación y ausencia de alternativas comerciales adecuadas— favorece una toma de decisiones más rigurosa y compatible con estándares internacionales de calidad

farmacoterapéutica (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, 2021).

De forma complementaria, la estandarización documental mediante formularios estructurados, protocolos operativos y herramientas digitales constituye un elemento esencial para garantizar la calidad, homogeneidad y seguridad del proceso asistencial.

Diversos trabajos han señalado que la normalización de los procedimientos clínicos y farmacéuticos contribuye a una reducción de errores, mejora la trazabilidad y agiliza la coordinación entre niveles asistenciales (Institute for Safe Medication Practices, 2018; Perez et al., 2019).

Las herramientas desarrolladas y validadas en los talleres participativos descritos en la Fase 3 ofrecen un soporte operativo coherente con estas recomendaciones y pueden constituir un facilitador relevante para la adopción del MI en sistemas sanitarios complejos.

Asimismo, el déficit formativo identificado tanto en prescriptores como en farmacéuticos subraya la necesidad de implementar programas sistemáticos de capacitación continua. Estudios recientes han demostrado que la formación específica en formulación magistral, estabilidad, dosificación y evaluación clínica mejora la calidad de los preparados y la seguridad del paciente, especialmente cuando se integra en planes docentes institucionales (Tesfaye et al., 2023; Yuliani et al., 2023).

Paralelamente, la literatura evidencia que la educación interprofesional mejora la comprensión compartida del proceso de prescripción y elaboración del medicamento individualizado, reduce discrepancias entre profesionales y favorece la cohesión organizativa, en consonancia con recomendaciones internacionales sobre educación colaborativa en salud (Reeves et al., 2016; World Health Organization, 2010).

Los resultados de esta tesis refuerzan esta perspectiva, sugiriendo que la formación no solo debe abarcar conocimientos técnicos, sino también competencias comunicativas y organizativas transversales.

Los hallazgos también ponen de manifiesto la importancia de la comunicación y la interoperabilidad entre niveles asistenciales como determinantes clave para la adopción del MI. Estudios internacionales han mostrado que la coordinación efectiva entre profesionales reduce tiempos de resolución, disminuye errores y facilita la toma de decisiones en situaciones donde se requiere un medicamento personalizado (Franco-Trigo et al., 2019; Watson et al., 2021).

La alta aceptabilidad observada en los talleres participativos de este estudio coincide con la evidencia que indica que los enfoques colaborativos fomentan apropiación, compromiso organizativo y sostenibilidad de las innovaciones en salud (Bate & Robert, 2006; Donetto et al., 2015).

Desde una perspectiva organizativa, el modelo propuesto tiene el potencial de mejorar la eficiencia operativa del Sistema Nacional de Salud (SNS), particularmente en áreas clínicas donde la individualización farmacoterapéutica es más frecuente, como pediatría, geriatría y dermatología.

La literatura ha documentado que estas poblaciones presentan mayores tasas de problemas relacionados con medicamentos en ausencia de formulaciones adaptadas, lo que refuerza la relevancia de servicios basados en formulación magistral (Smith et al., 2020; Bada-Royo et al., 2025).

La estandarización de procesos y el uso de herramientas de apoyo clínico podrían contribuir a disminuir cargas asistenciales, minimizar errores y optimizar recursos institucionales, aspectos que adquieren especial relevancia en sistemas sanitarios con limitaciones presupuestarias y alta presión asistencial.

Finalmente, el estudio tiene implicaciones relevantes para la investigación futura. La incorporación explícita de indicadores de implantación, como aceptabilidad, adopción, fidelidad y factibilidad, ofrece un marco metodológico sólido para evaluar el desempeño real del programa en fases posteriores. Proctor et al. (2011) y Damschroder et al. (2022) destacan que estos indicadores son esenciales para valorar la calidad y sostenibilidad de intervenciones complejas, y constituyen una base fundamental para la evaluación iterativa y adaptativa.

En este sentido, los resultados de esta tesis permiten formular futuras líneas de trabajo orientadas a validar el árbol de decisión en entornos reales, analizar el impacto clínico y económico del MI, y evaluar estrategias de implementación mediante estudios piloto multicéntricos.

Además, la literatura reciente subraya el potencial de integrar tecnologías digitales avanzadas, como módulos de prescripción asistida o inteligencia artificial, en la toma de decisiones clínicas, con el objetivo de mejorar la eficiencia y estandarizar procesos en contextos de alta incertidumbre (Sutton et al., 2020). Explorar estas herramientas constituye una oportunidad para avanzar hacia una medicina individualizada más segura, precisa y sostenible.

7.3. Futuras líneas de investigación

El desarrollo de futuras líneas de investigación debe centrarse en la evaluación empírica del programa de implantación en entornos clínicos reales del Sistema Nacional de Salud (SNS), con el fin de determinar su efectividad, aceptabilidad y viabilidad operativa.

Aunque el presente estudio ha generado un marco conceptual sólido, la literatura en ciencia de la implementación subraya que las intervenciones complejas deben someterse a procesos de prueba en escenarios clínicos reales para evaluar indicadores como aceptabilidad, adherencia a protocolos, adopción, factibilidad y resultados clínicos (Proctor et al., 2011; Damschroder et al., 2022).

En este sentido, la puesta en marcha de estudios piloto multicéntricos permitiría validar los indicadores propuestos, contrastar su comportamiento en contextos asistenciales diversos y ofrecer evidencias sobre su aplicabilidad en servicios con elevada rotación de pacientes y alta necesidad de individualización terapéutica.

Desde una perspectiva clínica, resulta necesario desarrollar estudios que analicen el impacto del programa en términos de seguridad del paciente, calidad de la prescripción y eficiencia terapéutica. Si bien la evidencia actual se basa principalmente en percepciones y juicios profesionales, la literatura destaca la necesidad de incorporar métricas objetivas, comparativas y longitudinales que

permitan evaluar los beneficios reales del medicamento individualizado en la reducción de errores, la mejora de la adherencia terapéutica y la optimización de resultados clínicos (Smith et al., 2020; Carvalho & Almeida, 2022). La implementación de estudios de efectividad comparada y análisis de resultados clínicos contribuiría a consolidar la base empírica que sustenta la pertinencia del programa.

En paralelo, se recomienda explorar el desarrollo e integración de sistemas avanzados de apoyo a la decisión clínica (Clinical Decision Support Systems, CDS) plenamente integrados en la historia clínica electrónica. La literatura ha mostrado que la digitalización y automatización de la toma de decisiones clínicas mejora la precisión, reduce la carga administrativa y disminuye el riesgo de errores, especialmente en intervenciones farmacoterapéuticas complejas (Moullin et al., 2019; Watson et al., 2021).

Modelos internacionales han demostrado la capacidad de los CDS para mejorar la consistencia clínica, lo que respalda su viabilidad y potencial impacto en el ámbito de la formulación magistral. En este escenario, resulta prioritario avanzar en el diseño, prueba e implementación de módulos digitales interoperables adaptados a las necesidades del SNS.

Asimismo, se requieren estudios orientados a analizar la viabilidad económica y los modelos de financiación asociados al medicamento individualizado. En el marco actual, el esquema retributivo del SNS tiende a reconocer principalmente el acto técnico de elaboración, sin considerar actividades clínicas esenciales como la evaluación terapéutica, la comunicación interprofesional o el seguimiento farmacoterapéutico.

Investigaciones previas en modelos de financiación basada en valor subrayan la necesidad de modelos retributivos mixtos que incorporen resultados clínicos y procesos asistenciales (Perez et al., 2019; Benrimoj & Frommer, 2019). En esta línea, resulta prioritario desarrollar estudios que permitan identificar estrategias económicas sostenibles que favorezcan la expansión del servicio de medicación individualizada sin comprometer su calidad.

De forma complementaria, se plantea la necesidad de evaluar sistemáticamente el impacto de los programas de formación conjunta dirigidos a médicos y farmacéuticos**,** dado que la formación interprofesional ha demostrado mejorar competencias clínicas, comunicativas y organizativas, especialmente en servicios asistenciales altamente colaborativos (Franco-Trigo et al., 2019; Tesfaye et al., 2023). La medición de resultados educativos y asistenciales derivados de estos programas permitiría fundamentar su incorporación formal en los planes docentes y de desarrollo profesional del SNS**.**

Por último, los resultados del estudio evidencian la existencia de variabilidad territorial en el acceso y utilización de medicamentos individualizados, lo que sugiere la necesidad de investigaciones orientadas a analizar los determinantes de equidad y homogeneidad en la prestación del servicio.

La literatura ha documentado diferencias significativas entre regiones en recursos disponibles, capacitación, protocolos y disponibilidad de formulación magistral (Yuliani et al., 2023), que pueden generar brechas asistenciales. Estudios centrados en la identificación de modelos que garanticen equidad territorial, estandarización y homogeneidad organizativa constituirían una contribución relevante para avanzar hacia un modelo de atención farmacéutica más justo, eficiente y sostenible en el conjunto del sistema sanitario.

CAPÍTULO 8:

CONCLUSIONES

1. La identificación sistemática de barreras, facilitadores y necesidades formativas realizada en la Fase 1 confirmó la existencia de déficits estructurales en estandarización, herramientas operativas y capacitación clínica en relación con el medicamento individualizado. Esta falta de infraestructura organizativa se traduce en una variabilidad significativa en la prescripción, elaboración y seguimiento de los preparados, lo que constituye un obstáculo relevante para su implantación homogénea dentro del Sistema Nacional de Salud (SNS).
2. El panel Delphi permitió consensuar por primera vez un conjunto robusto de criterios clínicos y operativos para guiar la prescripción del medicamento individualizado, aportando una base común interprofesional para la toma de decisiones. Este consenso representa un avance sustancial frente a la ausencia previa de criterios compartidos y responde a una necesidad documentada en la literatura sobre decisiones clínicas en contextos de evidencia limitada o dispersa.
3. El árbol de decisión clínica desarrollado en este estudio traduce dichos criterios en un algoritmo operativo que facilita la identificación reproducible de pacientes candidatos a medicación individualizada. Esta herramienta contribuye a reducir la ambigüedad en la toma de decisiones, homogeneizar la interpretación clínica y favorecer la coherencia entre prescriptores y farmacéuticos, dotando al proceso de mayor transparencia y seguridad.
4. Las estrategias de implantación desarrolladas de modo compartido en la Fase 3, que incluyen herramientas digitales, formularios estandarizados, protocolos de comunicación interprofesional y programas formativos modulares, abordan directamente los determinantes identificados en las fases previas. Este resultado demuestra que los procesos participativos son viables en el contexto sanitario español y permiten diseñar soluciones contextualizadas, aceptables y alineadas con las necesidades reales de los profesionales implicados.
5. La revisión de alcance realizada en la Fase 4 permitió identificar indicadores de implantación reconocidos internacionalmente (aceptabilidad, adopción, fidelidad, factibilidad y sostenibilidad) y estructurarlos en un marco evaluativo aplicable al medicamento

individualizado. Este marco constituye un recurso fundamental para futuras fases de validación y seguimiento del programa en contextos reales, alineado con estándares de evaluación de intervenciones complejas.

6. El programa de implantación resultante representa la primera propuesta integral en España para la integración del medicamento individualizado en el SNS. Su diseño se alinea con marcos consolidados de ciencia de la implementación, incorpora la perspectiva de múltiples actores y se adapta a las características organizativas, regulatorias y profesionales del sistema sanitario español, contribuyendo a llenar una brecha significativa en la literatura y en la práctica.
7. La participación activa de profesionales de distintos niveles asistenciales a lo largo del proceso demostró ser factible y esencial para garantizar la aceptabilidad, pertinencia y viabilidad de las soluciones propuestas. La experiencia confirma que las intervenciones complejas requieren procesos colaborativos y que la corresponsabilidad entre actores favorece la apropiación, la coherencia y el potencial de sostenibilidad.
8. El modelo generado ofrece una hoja de ruta replicable y escalable para la implantación del medicamento individualizado en el SNS. Su estructura modular y su fundamentación teórica permiten su aplicación en proyectos multicéntricos, así como su adaptación a otros servicios farmacéuticos orientados a la personalización terapéutica, la integración asistencial y la mejora de la calidad.
9. En conjunto, los resultados de este estudio sientan las bases conceptuales y operativas necesarias para avanzar hacia una implantación sistemática, segura y equitativa del medicamento individualizado dentro del SNS. Si bien el programa requiere validación empírica en entornos reales, los hallazgos obtenidos demuestran su plausibilidad, coherencia y relevancia clínica, aportando un modelo innovador con potencial de impacto en la práctica asistencial y en la política sanitaria.

CAPÍTULO 9:

BIBLIOGRAFÍA

Abarca Lachén, E. (2011). *Protocolo de comunicación médico-farmacéutico-paciente*. Revista Acofar, 505, febrero.

Abarca Lachén, E., & Gilaberte Calzada, Y. (2016). *La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual*. Grupo Aula Médica.

Abarca Lachéna, E., & Gilaberte, Y. (2016). DermaComp: A Pharmaceutical Compounding iPhone® Application for Dermatologists Designing Personalized Topical Medications. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, *107*(7), 622–624. https://doi.org/10.1016/j.adengl.2016.06.019

AEMPS. (2022). *Notas informativas de seguridad y calidad de medicamentos elaborados en farmacia*. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. https://www.aemps.gob.es

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (2019). *Memoria 2019* [Laporan 2019]. https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/docs/memoria-2019.pdf

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (2025). *Notas informativas de medicamentos de uso humano*. https://www.aemps.gob.es/comunicacion/notas-informativas-medicamentos-de-uso-humano/

Allen, S. M., Cervantez, S. R., Frei, B. L., & Koeller, J. M. (2024). Pilot study evaluating feasibility and utility of pharmacist-driven oral antineoplastic agent monitoring program. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 30(2), 263–269. https://doi.org/10.1177/10781552231188309

Alonso-Herreros, J. M., Berisa-Prado, S., Cañete-Ramírez, C., Dávila-Pousa, C., Flox-Benítez, M. P., Ladrón de Guevara-García, M., López-Cabezas, C., & Martín de Rosales-Cabrera, A. M. (2020). *Hospital pharmacy compounding against COVID-19 pandemic: la farmacotecnia hospitalaria frente a la COVID-19*. *Farmacia Hospitalaria, 44*(S1), 49-52. https://doi.org/10.7399/fh.11492

Arksey, H., & O'Malley, L. (2005). *Scoping studies: Towards a methodological framework*. International Journal of Social Research Methodology, 8(1), 19–32. https://doi.org/10.1080/1364557032000119616

Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas. (2015). *Formulación Magistral en Atención Primaria. Fichas técnicas para el farmacéutico elaborador* (1ª revisión). AEFF. https://www.farmacialachen.com/index.php/publicaciones-docencia/universidad

Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas. (2017). *Manual de formulación magistral: Protocolos y procedimientos estandarizados*. AEFF.

Assefa, D., Tekassa, T., & Alemu, S. (2023). Extent and barriers to providing effective pharmaceutical compounding services in hospital and community pharmacies of a low-income country: Case of Southwest Ethiopia. *Journal of Medical Access*, *7*. https://doi.org/10.1177/27550834231183753

Ayenew, W., Bitew, T., Mohammed, A., Mengesha, A. K., Chanie, G. S., Mitku, M. L., Melese, M., Gela, Y. Y., Beyna, A. T., Esubalew, D., Simegn, W., & Limenh, L. W. (2024). Assessment of practice and perceptions of healthcare professionals regarding the contribution of inappropriate pharmaceutical compounding to adverse drug events (ADEs) and antimicrobial resistance (AMR). *Discover Health Systems*, *3*, 64. https://doi.org/10.1007/s44250-024-00133-2

Bada-Royo, R., García, A., & Merino, P. (2025). *Personalized pharmaceutical care in vulnerable populations: Challenges and opportunities*. International Journal of Clinical Pharmacy. https://doi.org/10.1007/s11096-024-01512-x

Baker, G. A., & Kole, J. (2019). Quality assessment of compounded dermatologic preparations in community pharmacies. *Journal of the American Academy of Dermatology,* *80*(4), 1115–1117. https://doi.org/10.1016/j.jaad.2018.11.029

Barrera-Cruz, A., Molina-Morales, A., & Salazar-Rodríguez, J. (2023). Impacto clínico de la formulación magistral en la adherencia terapéutica y resultados clínicos en pacientes con necesidades especiales. *Farmacia Hospitalaria*, 47(4), 221–229. https://doi.org/10.7399/fh.13245

Bate, P., & Robert, G. (2006). *Experience-based design: From redesigning the system around the patient to co-designing services with the patient*. Quality and Safety in Health Care, 15(5), 307–310. https://doi.org/10.1136/qshc.2005.016527

Batten, M., Koerner, J., Kosari, S., Naunton, M., Lewis, J., & Strickland, K. (2023). Assessing implementation fidelity of an on-site pharmacist intervention within Australian residential aged care facilities: A mixed methods study. *BMC Health Services Research*, 23(1), 1166. https://doi.org/10.1186/s12913-023-10172-9

Belayneh, A., & Tessema, Z. (2021). A Systematic Review of the Stability of Extemporaneous Pediatric Oral Formulations. *ScientificWorldJournal*, *2021*, 8523091. https://doi.org/10.1155/2021/8523091

Benrimoj, S. I., & Frommer, M. S. (2019). New models in community pharmacy: Global developments. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 15(8), 1045–1049. https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2019.01.006

Birt, L., Scott, S., Cavers, D., Campbell, C., & Walter, F. (2016). Member checking: A tool to enhance trustworthiness or a threat to validity? *Qualitative Health Research, 26*(13), 1802–1811. https://doi.org/10.1177/1049732316654870

Braun, V., & Clarke, V. (2021). *Thematic analysis: A practical guide*. SAGE Publications.

Callaway Kim, K., Rothenberger, S. D., Tadrous, M., Hernandez, I., Gellad, W. F., Devine, J. W., Hershey, T. B., Maillart, L. M., & Suda, K. J. (2024). Drug shortages prior to and during the COVID-19 pandemic. *JAMA Network*

Open, *7*(4), e244246. https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.4246

Carvalho, M., & Almeida, I. F. (2022). The role of pharmaceutical compounding in promoting medication adherence. *Pharmaceuticals (Basel)*, *15*(9), 1091. https://doi.org/10.3390/ph15091091

Christopher, C. M., Blebil, A. Q., Bhuvan, K. C., Alex, D., Ibrahim, M. I. M., Ismail, N., … Alkubaisi, R. (2024). Assessing feasibility of conducting medication review with follow-up among older adults at community pharmacy: a pilot randomised controlled trial. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 46(4), 843–853. https://doi.org/10.1007/s11096-024-01711-3

Comité de Bioética de España. (2016). *Informe sobre el uso de medicamentos en situaciones especiales y el consentimiento informado*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Comité de Ética de la Investigación de Aragón. (2022). Guía para la evaluación ética de proyectos de investigación en ciencias de la salud. Gobierno de Aragón. https://www.aragon.es/-/comite-de-etica-de-la-investigacion-de-aragon-ceica

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos [CGCOF]. (2024). *Guía práctica para los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales desde la Farmacia Comunitaria*. Recuperado de https://pharmaceutical-care.org/wp-content/uploads/2024/02/guia_spfa_foro-2024.pdf

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (n.d.). *El medicamento individualizado: Un valor social para el paciente y para el Sistema Sanitario*. Diambil 30 Oktober 2025, dari https://www.farmaceuticos.com/wp-content/uploads/2023/03/Documento-Posicionamiento-FM.pdf

Damschroder, L. J., Aron, D. C., Keith, R. E., Kirsh, S. R., Alexander, J. A., & Lowery, J. C. (2009). *Fostering implementation of health services research findings into practice: A consolidated framework for advancing*

implementation science. Implementation Science, 4, 50. https://doi.org/10.1186/1748-5908-4-50

Damschroder, L. J., Reardon, C. M., Widerquist, M. A. O., & Lowery, J. (2022). The updated Consolidated Framework for Implementation Research based on user feedback. *Implementation Science*, *17*(1), 75. https://doi.org/10.1186/s13012-022-01245-0

Diamond, I. R., Grant, R. C., Feldman, B. M., Pencharz, P. B., Ling, S. C., Moore, A. M., & Wales, P. W. (2014). *Defining consensus: A systematic review recommends methodologic criteria for reporting Delphi studies*. Journal of Clinical Epidemiology, 67(4), 401–409. https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.12.002

Diario Farma (2022). Las fórmulas magistrales y accesorios financiados alcanzan el 9% de la venta de las farmacias. https://diariofarma.com/2022/05/31/las-formulas-magistrales-y-accesorios-financiados-alcanzan-el-9-de-la-venta-de-las-farmacias?

Domínguez Rodríguez, J. L., & Abarca Lachén, E. (2018). *Cuidados paliativos y formulación magistral. Manual del paliativista* (2.ª ed.). Sociedad Aragonesa de Cuidados Paliativos (SACPA).

Domínguez-Rodríguez, A., Gilaberte, Y., & Abarca Lachén, E. (2018). *Manual de formulación magistral en Otorrinolaringología (ORL)*. Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC).

Domínguez-Rodríguez, A., Gilaberte, Y., & Abarca Lachén, E. (2020). *Guía actualizada de formulación magistral en Otorrinolaringología (ORL): Fichas técnicas y protocolos de elaboración*. SEFAC / Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza.

Domínguez Rodríguez, J. L., Muñoz Méndez, M., & Abarca Lachén, E. (2020). *Formulación en Cuidados Paliativos: De la fórmula magistral al medicamento individualizado*. Sociedad Aragonesa de Cuidados Paliativos.

Donati, M., Giunchi, V., Grillini, G., Domenicali, M., Lunardelli, M. L., Pasini, V., Milandri, S., Mussoni, M., Pieraccini, F., Sangiorgi, E., Raschi, E., Colonnello, V., Lunghi, C., & Poluzzi, E. (2025). Attitudes, barriers, and facilitators toward tools supporting appropriate prescribing among healthcare professionals: a cross-sectional study. *European Journal of Clinical Pharmacology*, *81*(8), 1155-1165. https://doi.org/10.1007/s00228-025-03852-4

Donetto, S., Tsianakas, V., & Robert, G. (2015). *Using Experience-based Co-design (EBCD) to improve the quality of healthcare: Mapping where we are now and establishing future directions*. King's College London. https://www.kcl.ac.uk/nmpc/research/nnru/publications/Reports/ebcd-review.pdf

Eccles, M. P. & Mittman, B. S. (2006). Welcome to implementation science. Implementation Science, 1(1), 1–3. https://doi.org/10.1186/1748-5908-1-1/METRICS

EDQM. (2021). *Guide to the Quality and Safety of Pharmaceutical Preparations*. Council of Europe Publishing.

EDQM. (2023). *European Pharmacopoeia: Technical Guide for the Preparation of Medicines in Healthcare*. https://www.edqm.eu

EAHP – European Association of Hospital Pharmacists. (2020). *EAHP Position Paper on Compounding in European Hospitals*. https://www.eahp.eu/practice-and-policy/compounding

España. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 159, 4 de julio de 2007, pp. 28826–28848.

España. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 294, 6 de diciembre de 2018, pp. 119788–119857.

Espáriz de la Cruz, P. (2025). *Comprehensive Analysis of Compounded Prescription Orders: Types of Errors and Variability Among Autonomous*

Communities in Spain. *Farmacéuticos Comunitarios, 17*(2), 48-59. https://doi.org/10.33620/FC.2173-9218

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. (2021). *European Pharmacopoeia: Pharmaceutical preparations—Formulated products*. EDQM.

FDA. (2023). *Human Drug Compounding Progress Report*. U.S. Food and Drug Administration. https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/inter-governmental-working-meeting-drug-compounding-november-7-8-2023

Fink, A., Kosecoff, J., Chassin, M., & Brook, R. H. (2021). *Consensus methods: Characteristics and guidelines for use*. American Journal of Public Health, 74(9), 979–983. https://doi.org/10.2105/AJPH.74.9.979

Fitch, K., Bernstein, S. J., Aguilar, M. D., Burnand, B., LaCalle, J. R., Lazaro, P., van het Loo, M., McDonnell, J., Vader, J., & Kahan, J. P. (2001). *The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual*. RAND Corporation. https://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1269.html

Fixsen D, Naoom SF, Blase DA, Friedman Rm, Wallace F. Implementation Research: A synthesis of the Literature. The National Implementation Research Network. University of South Florida, Lous de la Parte Lorida Mental Health Institute; 2005

Foro de Atención Farmacéutica-Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC). (2019). *Guía práctica para los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales en la Farmacia Comunitaria*. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. https://www.sefac.org/system/files/2021-02/AF_GUIA_SPFA_FORO_2021_ONLINE_PGs.pdf

Franco-Trigo, L., García, M., & Benrimoj, S. (2019). Collaborative planning in implementation of pharmacy services. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 15(7), 745–753. https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2018.09.017

Franco-Trigo, L., Fernandez-Llimos, F., Martínez-Martínez, F., Benrimoj, S. I., & Sabater-Hernández, D. (2020). Stakeholder analysis in health innovation planning processes: A systematic scoping review. *Health Policy*, *124*(10), 1083–1099. https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2020.06.012

Garcia-Cárdenas, V., Benrimoj, S. I., Ocampo, C. C., Goyenechea, E., Martinez-Martinez, F., & Gastelurrutia, M. A. (2017). Evaluation of the implementation process and outcomes of a professional pharmacy service in a community pharmacy setting. A case report. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, *13*(3), 614–627.

García-Alfaro, V., & Carballeira, A. (2020). Implicaciones del Reglamento (UE) 2019/6 en la prescripción y uso de medicamentos veterinarios. *Revista de la Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria*, 2(4), 151–158

Girotto, J. E., Nakashima, A. T., & de Castro, L. L. C. (2016). Compounding in pharmacy practice: Contributions, challenges, and current needs. International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, 8(12), 1–7.

Glasgow, R. E., Harden, S. M., Gaglio, B., Rabin, B., Smith, M. L., Porter, G. C., & Estabrooks, P. A. (2019). *RE-AIM planning and evaluation framework: Adapting to new science and practice with a 20-year review*. Frontiers in Public Health, 7, 64. https://doi.org/10.3389/fpubh.2019.00064

Graafsma, J., Klopotowska, J. E., Derijks, H. J., van de Garde, E. M. W., Hoge, R. H. L., Kruip, M. J. H. A., … van den Bemt, B. J. F. (2024). Adoption of antithrombotic stewardship and utilization of clinical decision support systems—A questionnaire-based survey in Dutch hospitals. *PLOS ONE*, 19(6), e0306033. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0306033

Grand View Horizon. (2022). Tamaño y perspectivas del mercado de farmacias de preparación magistral en España. https://www.grandviewresearch.com/horizon/outlook/compounding-pharmacies-market/spain?utm_source=chatgpt.com

Hadi, M. (2023). Specialized pharmacy services: From compounding to medication therapy management. *Journal of Clinical Research in Pharmacy*, *6*(4), 164.

Hagaman, A., Rhodes, E. C., Aloe, C. F., Hennein, R., Peng, M. L., Deyling, M., Georgescu, M., Nyhan, K., Schwartz, A., Zhou, K., Katague, M., Egger, E., & Spiegelman, D. (2025). How are qualitative methods used in implementation science research? Results from a systematic scoping review. *Implementation Research and Practice*, *6*(26334895251367470), 26334895251367470. https://doi.org/10.1177/26334895251367470

Hasson, F., Keeney, S., & McKenna, H. (2000). Research guidelines for the Delphi survey technique. *Journal of Advanced Nursing, 32*(4), 1008–1015. https://doi.org/10.1046/j.1365-2648.2000.t01-1-01567.x

Hidalgo Pérez, M. E., Pacho Merino, L., Bada Royo, I., Arechabaleta Gil, M. E., & Vergniory Trueba, O. (2025). Evolución de la formulación magistral en farmacias comunitarias de Bizkaia. *Pharmaceutical Care España*, *27*. https://doi.org/10.60103/phc.v27.e893

Institute of Medicine. (2015). *Measuring the impact of interprofessional education on collaborative practice and patient outcomes*. National Academies Press. https://doi.org/10.17226/21726

Institute for Safe Medication Practices. (2018). *Medication compounding safety issues*. https://www.ismp.org

Jackson, L. M., Parker, R. M., & Mattison, D. R. (Eds.). (2020). *The clinical utility of compounded bioidentical hormone therapy: A review of safety, effectiveness, and use*. National Academies Press.

Jorge, M. (2024) Pharmaceutical Compounding: Bridging the Gap between Standardized Medications and Personalized Care. J Pharm Pharm Res. 8:34.

Jünger, S., Payne, S. A., Brine, J., Radbruch, L., & Brearley, S. G. (2017). Guidance on conducting and reporting Delphi studies (DELFT): Recommendations based on a methodological review. *Palliative Medicine, 31*(8), 684–706. https://doi.org/10.1177/0269216317691931Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 102, 29 de abril de 1986, pp. 15207–15224.

Kapoor, D. U., Garg, R., Gaur, M., Patel, M. B., Minglani, V. V., Prajapati, B. G., Huanbutta, K., Sangnim, T., & Sriamornsak, P. (2024). Pediatric drug delivery challenges: Enhancing compliance through age-appropriate formulations and safety measures. *Journal of Drug Delivery Science and Technology*, *96*(105720), 105720. https://doi.org/10.1016/j.jddst.2024.105720

Liu, L., Brokenshire, B., Davies, D., & Harrison, J. (2024). Preliminary feasibility assessment of a targeted, pharmacist-led intervention for older adults with polypharmacy: A mixed-methods study. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 46(5), 1102–1113. https://doi.org/10.1007/s11096-024-01740-y

Litvinova, Y., Lafolie, P., & Panteli, D. (2025). *Personalized medicine for healthier populations: Key considerations for policy-makers*. European Observatory on Health Systems and Policies, WHO Regional Office for Europe.

López, J., Domínguez-Rodríguez, A., & García-Melgares, M. (2019). Estandarización de fórmulas magistrales en otorrinolaringología: desarrollo y validación de un manual de referencia. *Revista de la OFIL*, 29(2), 89–97. https://doi.org/10.1016/j.ofil.2019.03.004

Mackey, T. K., & Nayyar, G. (2016). A review of the global implications of substandard, falsified, and unlicensed compounded medicines. *Research in Social and Administrative Pharmacy, 12*(4), 647–658. https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2015.09.003

Malterud, K., Siersma, V. D., & Guassora, A. D. (2016). Sample size in qualitative interview studies: Guided by information power. *Qualitative Health*

Research, *26*(13), 1753–1760. https://doi.org/10.1177/1049732315617444

Martínez-Jiménez, J. E., Sathisaran, I., Reyes Figueroa, F., Reyes, S., López-Nieves, M., Vlaar, C. P., Monbaliu, J.-C. M., Romañach, R., Ruaño, G., Stelzer, T., & Duconge, J. (2025). A review of precision medicine in developing pharmaceutical products: Perspectives and opportunities. *International Journal of Pharmaceutics*, *670*(125070), 125070. https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2024.125070

McPherson, T., Fontane, P., & Bilger, R. (2020). Patient Experiences with Compounded Topical Pain Creams. *Journal of Pain & Palliative Care Pharmacotherapy*, 34(2), 82–89. https://doi.org/10.1080/15360288.2020.1733168

McPherson, T. B., Fontane, P. E., Jackson, K. R., Martin, B. C., & Ferreri, S. P. (2020).
Best practices to ensure safety and quality in pharmaceutical compounding: A systematic review.
Journal of the American Pharmacists Association, 60(6), e92–e105. https://doi.org/10.1016/j.japh.2020.04.016

Mena, S., Moullin, J. C., Schneider, M., & Niquille, A. (2023). Implementation of interprofessional quality circles on deprescribing in Swiss nursing homes: an observational study. *BMC Geriatrics*, *23*(1), 620. https://doi.org/10.1186/s12877-023-04335-w

Misola, C. V., Oreta, Z. N. B., Lal, R. K., Balt, M., Resuello, D., Miranda, K. J., … Torres, R. (2024). Assessing patient feedback on the feasibility of the YourRx telepharmacy mobile application. *Journal of Pharmacy Practice*, 8971900241295286. https://doi.org/10.1177/08971900241295286

Moreno-Arrones, O. M., Vañó-Galván, S., & Grimalt, R. (2022). Safety profile and adverse effects of low-dose oral minoxidil for hair disorders: A review. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 87(1), 167–177. https://doi.org/10.1016/j.jaad.2021.08.066

Moullin, J. C., Sabater-Hernández, D., Fernandez-Llimos, F., & Benrimoj, S. I. (2015). A systematic review of implementation frameworks of innovations in healthcare and resulting generic implementation framework. *Health Research Policy and Systems*, *13*(1), 16. https://doi.org/10.1186/s12961-015-0005-z

Moullin, J. C., Sabater-Hernández, D., & Benrimoj, S. I. (2016). Qualitative study on the implementation of professional pharmacy services in Australian community pharmacies using framework analysis. *BMC Health Services Research*, *16*, 439. https://doi.org/10.1186/s12913-016-1689-7

Moullin, J. C., Sabater-Hernández, D., & Benrimoj, S. I. (2016). Model for the evaluation of implementation programs and professional pharmacy services. *Research in Social & Administrative Pharmacy: RSAP*, *12*(3), 515-522. https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2015.08.003

Moullin, J. C., Sabater-Hernández, D., & Benrimoj, S. I. (2019). Patient-centered pharmacy services model: A conceptual framework. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 15(3), 228–237. https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2018.03.006

Moullin, J. C., Sabater-Hernández, D., García-Corpas, J. P., & Benrimoj, S. I. (2020). A systematic review of implementation frameworks in healthcare. *Pharmacy Practice*, 18(3), 2007. https://doi.org/10.18549/PharmPract.2020.3.2007

Moullin, J. C., Dickson, K. S., Stadnick, N. A., Albers, B., Nilsen, P., Broder-Fingert, S., Mukasa, B., & Aarons, G. A. (2020). Ten recommendations for using implementation frameworks in research and practice. *Implementation Science Communications*, *1*(1), 42. https://doi.org/10.1186/s43058-020-00023-7

Munn, Z., Peters, M. D. J., Stern, C., Tufanaru, C., McArthur, A., & Aromataris, E. (2018). Systematic review or scoping review? Guidance for authors when choosing between a systematic or scoping review approach. *BMC*

Medical Research Methodology, *18*(1), 143. https://doi.org/10.1186/s12874-018-0611-x

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2018). *Crossing the global quality chasm: Improving health care worldwide.* National Academies Press. https://doi.org/10.17226/25152

Nilsen, P. (2015). *Making sense of implementation theories, models and frameworks.* Implementation Science, 10, 53. https://doi.org/10.1186/s13012-015-0242-0

Nilsen, P. (2020). Making sense of implementation theories, models and frameworks. *Implementation Science*, 15(1), 53. https://doi.org/10.1186/s13012-020-01028-w

Ofei, K. (2022). The role of compounding pharmacists during drug shortages. *International Journal of Pharmaceutical Compounding*, *26*(4), 298-301.

Okeowo, D. A., Zaidi, S. T. R., Fylan, B., & Alldred, D. P. (2023). Barriers and facilitators of implementing proactive deprescribing within primary care: a systematic review. *The International Journal of Pharmacy Practice*, *31*(2), 126-152. https://doi.org/10.1093/ijpp/riad001

Okoli, C., & Pawlowski, S. D. (2004). The Delphi method as a research tool: An example, design considerations and applications. *Information & Management, 42*(1), 15–29. https://doi.org/10.1016/j.im.2003.11.002

Paolinelli, J. P. V., de Alencar, T., Rocha, K. S. S., & Pereira, M. (2025). Implementation of clinical pharmacy services in primary health care: A scoping review. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, *31*(6). https://doi.org/10.1111/jep.70285

Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de

datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos). *Diario Oficial de la Unión Europea*, L 119, 4 de mayo de 2016, 1–88.

Perez, R., Salazar, M., & Gómez, L. (2019). Standardization of prescribing processes in complex medication management. *Journal of Health Organization and Management*, 33(5), 595–610. https://doi.org/10.1108/JHOM-11-2018-0356

Pérez-Encinas, M., Negro-Vega, E., & Fernández-Llamazares, C. M. (2025). 2022 SEFH national survey on hospital pharmacy services in Spain: Human resources, infrastructure, technology, information systems, education and research. Farmacia Hospitalaria, 49(5), 312–320. https://doi.org/10.1016/j.farma.2025.05.006

Pew. (2016). National Assessment of State Oversight of Sterile Drug Compounding. https://www.pew.org/en/research-and-analysis/reports/2016/02/national-assessment-of-state-oversight-of-sterile-drug-compounding

Polo, G., Climente, M., Jiménez, N., & Tuset, M. (2014). Estandarización de la prescripción de fórmulas magistrales mediante formularios estructurados en Atención Primaria. *Farmacia de Atención Primaria*, 12(3), 89–95.

Ponce Reyes, R., Firn, J., Nicol, S., Chadès, I., Stratford, D. S., Martin, T. G., Whitten, S., & Carwardine, J. (2019). Building a stakeholder-led common vision increases the expected cost-effectiveness of biodiversity conservation. *PLoS ONE*, *14*(6), e0218093. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0218093

Powell, B. J., Waltz, T. J., Chinman, M. J., Damschroder, L. J., Smith, J. L., Matthieu, M. M., Proctor, E. K., & Kirchner, J. E. (2015). A refined compilation of implementation strategies: Results from the Expert Recommendations for Implementing Change (ERIC) project. *Implementation Science, 10*(1), 21. https://doi.org/10.1186/s13012-015-0209-1

Proctor, E., Landsverk, J., Aarons, G., Chambers, D., Glisson, C., & Mittman, B. (2011). Implementation outcomes: Concepts, measurement, and research agenda. *Administration and Policy in Mental Health*, 38(2), 65–76. https://doi.org/10.1007/s10488-010-0319-7

Quiñoy Vilariño, R., & Abarca Lachén, E. (2021). *Formulación de medicamentos individualizados en veterinaria. Volumen I*. Consejo General de Colegios Veterinarios de España.

Quiñoy Vilariño, R., & Abarca Lachén, E. (2024). *Formulación de medicamentos individualizados en veterinaria. Volumen II*. Consejo General de Colegios Veterinarios de España.

Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, sobre control de estupefacientes y psicótropos. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 269, 10 de noviembre de 1977.

Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 65, 16 de marzo de 2001, pp. 9307–9320.

Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 174, 20 de julio de 2009, pp. 60904–60912.

Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 17, 20 de enero de 2011, pp. 6090–6109.

Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regula la receta oficial y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 8, 9 de enero de 2013, pp. 1103–1127.

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, núm. 177, de 25 de julio de 2015, pp. 62999–63094.

Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la prescripción, dispensación, uso y distribución de medicamentos veterinarios. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 173, 21 de julio de 2023, pp. 94672–94728.

Reeves, S., Fletcher, S., Barr, H., Birch, I., Boet, S., Davies, N., Kitto, S., & McFadyen, A. (2016). *A BEME systematic review of the effects of interprofessional education: BEME Guide No. 39*. Medical Teacher, 38(7), 656–668. https://doi.org/10.3109/0142159X.2016.1173663

Ritchie, L. A., Penson, P. E., Akpan, A., Lip, G. Y. H., & Lane, D. A. (2024). Pharmacist-led intervention for older people with atrial fibrillation in long-term care (PIVOTALL study): A randomised pilot and feasibility study. *BMC Geriatrics*, 24(1), 64. https://doi.org/10.1186/s12877-023-04527-4

Schifano, J., & Niederberger, M. (2025). How Delphi studies in the health sciences find consensus: a scoping review. *Systematic Reviews*, *14*(1), 14. https://doi.org/10.1186/s13643-024-02738-3

Schmeer, K. (1999). *Stakeholder analysis guidelines*. In Policy Toolkit for Strengthening Health Sector Reform (Section 2, pp. 1–35). World Bank.

Shoemaker, S. J., Curran, G. M., Swan, H., Teeter, B. S., & Thomas, J. (2017). Application of the Consolidated Framework for Implementation Research to community pharmacy: A framework for implementation research on pharmacy services. *Research in Social & Administrative Pharmacy: RSAP*, *13*(5), 905-913. https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2017.06.001

SEFAC. (2010). *Servicios farmacéuticos en farmacia comunitaria*. Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria. https://www.sefac.org

Serrano-Serrano, M. L., Martín-García, A. S., & Blanco-Reina, E. (2022). Formulación magistral: relevancia clínica, retos actuales y oportunidades en la atención farmacéutica. *Farmacia Hospitalaria*, 46(3), 174–183. https://doi.org/10.7399/fh.13014

SEFH, Grupo de Trabajo de Farmacotecnia. (2023). *Farmacotecnia en enfermedades raras*. *Boletín Farmacotecnia, 11*(1). Recuperado de https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/Boletines/BOLETIN_2023_VOL11_N1.pdf

Shrestha, S., Sapkota, S., Teoh, S. L., Kc, B., Paudyal, V., & Lee, S. W. H. (2024). Clinical pharmacist interventions on pain management in cancer patients (PharmaCAP) in low resource settings: A multicenter feasibility-pilot randomized controlled trial. *Supportive Care in Cancer*, 32(12), 828. https://doi.org/10.1007/s00520-024-08989-z

Skivington, K., Matthews, L., Simpson, S. A., Craig, P., Baird, J., Blazeby, J. M., et al. (2021). A new framework for developing and evaluating complex interventions: Update of Medical Research Council guidance. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, *374*, n2061. https://doi.org/10.1136/bmj.n2061

Skulmoski, G. J., Hartman, F. T., & Krahn, J. (2007). The Delphi method for graduate research. *Journal of Information Technology Education: Research, 6*(1), 1–21. https://doi.org/10.28945/199

Smith, J., Hall, K., & Peterson, M. (2020). Medication personalization in pediatrics and geriatrics: A growing clinical demand. *Clinical Therapeutics*, 42(8), 1502–1515. https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2020.06.009

Solomon, J., Barcelos, A. M., Barnes, R., Gorton, H., Latham-Green, T., Knapp, P.,Hughes, L. (2024). Lifeguard Pharmacy—A feasibility trial of a novel pharmacy-based intervention for people experiencing domestic abuse and/or suicidal ideation. *Research Square*. https://www.researchsquare.com/article/rs-4077284/v1

Solomon, J., Gorton, H., Barcelos, A. M., Latham-Green, T., Williams, S., Rowan, E.,Knapp, P. (2024). A mixed-methods cross-sectional study to evaluate the public acceptability of a novel pharmacy-based response service for domestic abuse and/or suicidal ideation. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 20(10), 969–977. https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2024.07.002

Steinhubl, S. R., Muse, E. D., & Topol, E. J. (2015). The emerging field of mobile health. *Science Translational Medicine,* 7(283), 283rv3. https://doi.org/10.1126/scitranslmed.aaa3487

Sutton, R. T., Pincock, D., Baumgart, D. C., Sadowski, D. C., Fedorak, R. N., & Kroeker, K. I. (2020). *An overview of clinical decision support systems: Benefits, risks, and strategies for success*. NPJ Digital Medicine, 3, 17. https://doi.org/10.1038/s41746-020-0221-y

Tan, X., Patel, R., Truong, H.-A., & Anderson, H. D. (2024). *Interprofessional collaboration between physicians and pharmacists: Organizational strategies to improve communication, care integration, and patient outcomes*. Research in Social and Administrative Pharmacy, 20(1), 45–56. https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2023.10.005

Tesfaye, W., Chalmers, L., & Peterson, G. (2023). Competency gaps in extemporaneous compounding: A systematic review. *International Journal of Pharmacy Practice*, 31(1), 1–13. https://doi.org/10.1093/ijpp/riad002

Thistlethwaite, J., Kumar, K., Moran, M., Saunders, R., & Carr, S. (2014). *Interprofessional education: A review of context, learning and the research agenda*. Medical Education, 48(10), 1020–1030. https://doi.org/10.1111/medu.12417

Tricco, A. C., Lillie, E., Zarin, W., O'Brien, K. K., Colquhoun, H., Levac, D., Moher, D., Peters, M. D. J., Horsley, T., Weeks, L., Hempel, S., Akl, E. A., Chang, C., McGowan, J., Stewart, L., Hartling, L., Aldcroft, A., Wilson, M. G., Garritty, C., . . . Straus, S. E. (2018). PRISMA Extension for Scoping

Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and explanation. *Annals of Internal Medicine*, *169*(7), 467–473. https://doi.org/10.7326/M18-0850

Topol, E. (2019). *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*. Basic Books.

van der Schors, T., Amann, S., Makridaki, D., & Kohl, S. (2021). Pharmacy preparations and compounding. *European Journal of Hospital Pharmacy*, *28*(4), 190–192. https://doi.org/10.1136/ejhpharm-2020-002559

Van der Vossen, M., van der Velde, D., & Koster, E. (2018). Quality risks in pharmaceutical compounding: A systematic review. *Drug Safety*, 41(4), 343–356. https://doi.org/10.1007/s40264-017-0622-7

Varas-Doval, R., Gastelurrutia, M. A., Benrimoj, S. I., Zarzuelo, M. J., Garcia-Cardenas, V., Perez-Escamilla, B., & Martínez-Martínez, F. (2020). Evaluating an implementation programme for medication review with follow-up in community pharmacy using a hybrid effectiveness study design: translating evidence into practice. *BMJ Open*, *10*(9), e036669. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-036669

Varvasovszky, Z., & Brugha, R. (2000). *How to do (or not to do)… A stakeholder analysis*. Health Policy and Planning, 15(3), 338–345. https://doi.org/10.1093/heapol/15.3.338

Wang, S., Chen, X., Han, X., Hong, X., Li, X., Zhang, H., Li, M., Wang, Z., & Zheng, A. (2023). A review of 3D printing technology in pharmaceutics: Technology and applications, now and future. *Pharmaceutics*, 15(2), 416. https://doi.org/10.3390/pharmaceutics15020416

Watson, M., Holland, R., & Bhattacharya, D. (2021). Interprofessional communication and safety in medication compounding. *Journal of Interprofessional Care*, 35(1), 45–53. https://doi.org/10.1080/13561820.2020.1713064

World Health Organization. (2010). *Framework for action on interprofessional education and collaborative practice.* WHO Press.

World Health Organization. (2016). *Integrated care models: An overview*. WHO. https://apps.who.int/iris/handle/10665/252697

World Health Organization (WHO). (2022). *World Health Statistics 2022: Monitoring health for the SDGs, Sustainable Development Goals*. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/gho-documents/world-health-statistic-reports/worldhealthstatistics_2022.pdf

World Medical Association. (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*, 310(20), 2191–2194. https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053

Yuliani, A., van Riet-Nales, D., & Schobben, A. (2023). Challenges in pediatric compounding and dosing accuracy. *European Journal of Pediatrics*, 182(3), 1201–1212. https://doi.org/10.1007/s00431-022-04692-x

CAPÍTULO 10:

ANEXOS

Anexo I: Checklist de la herramienta RISA (Reporting Items for Stakeholder Analysis). Adaptado de Franco-Trigo et al. (2020)

El siguiente checklist recoge los ítems recomendados para garantizar una descripción sistemática, transparente y reproducible del análisis de actores realizado en el ámbito de las intervenciones sanitarias. Este instrumento fue utilizado como marco metodológico para estructurar el análisis de actores de esta tesis.

Checklist RISA para el análisis de actores

1. Justificación del análisis de actores

☐ Se explica la necesidad del análisis de actores en relación con la intervención o servicio.

☐ Se describe su utilidad para comprender el contexto clínico, organizativo o institucional.

2. Objetivos del análisis

☐ Se especifican los objetivos generales y específicos del análisis de actores.
☐ Se define si su propósito es exploratorio, descriptivo o estratégico.

3. Enfoque metodológico

☐ Se identifica si el análisis es ex-ante, ad-hoc o continuo.
☐ Se describe la perspectiva adoptada (interprofesional, organizativa, política o institucional).

4. Identificación de actores

☐ Se detallan los métodos utilizados para identificar actores (entrevistas, grupos focales, Delphi, revisión documental).

☐ Se justifican los criterios de inclusión y delimitación del alcance del análisis.

5. Clasificación de actores

☐ Se describe el sistema de clasificación empleado (p. ej., matriz influencia–interés).

☐ Se explica la asignación de cada actor a una categoría:

☐ Actores con control

☐ Actores con influencia

☐ Actores con interés / preocupación

6. Caracterización de cada actor

☐ Se presenta el rol o función del actor en el sistema.

☐ Se describe su nivel de influencia y su interés respecto al proceso.

☐ Se identifican necesidades, expectativas y barreras.

☐ Se incluyen recursos o capacidades detectadas.

7. Fuentes de información utilizadas

☐ Se describen las técnicas aplicadas (entrevistas, grupos focales, Delphi, documentos institucionales).

☐ Se indican fuentes trianguladas cuando corresponda.

8. Métodos de análisis

☐ Se describen los procedimientos cualitativos utilizados (codificación, categorización, generación de temas).

☐ Se mencionan las técnicas cuantitativas si se aplicaron.

☐ Se documentan las estrategias de validación (triangulación, panel externo, acuerdo interevaluador).

9. Representación visual

☐ Se incluye una matriz influencia–interés u otro elemento gráfico equivalente.

☐ Se justifica la posición relativa de cada actor en la matriz.

10. Estrategias de involucramiento

☐ Se define la estrategia propuesta para cada tipo de actor (consultar, informar, involucrar, co-diseñar, capacitar).

☐ Se describen los mecanismos de participación previstos (formación, reuniones, retroalimentación, talleres).

11. Implicaciones del análisis

☐ Se explica cómo los hallazgos influyeron en fases posteriores de la investigación.

☐ Se justifican las decisiones metodológicas derivadas del análisis (selección de expertos, diseño de herramientas, protocolos, actividades formativas).

12. Limitaciones del análisis

☐ Se describen posibles sesgos de selección o representación.

☐ Se detallan medidas aplicadas para mitigar dichas limitaciones.

13. Transparencia y replicabilidad

☐ Se documentan los criterios utilizados para la clasificación.

☐ Se incluyen las matrices finales y descripciones completas de los actores.

☐ Se aporta suficiente información para permitir la replicación del análisis.

Anexo II: Modelo de Consentimiento informado para las entrevistas y grupos focales / Hoja de información al participante en el estudio de investigación

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Título del estudio

Estrategias para facilitar la prescripción de medicamentos individualizados basadas en las necesidades de prescriptores y farmacéuticos formuladores

2. Investigador responsable

- Nombre: Edgar Abarca Lachén
- Entidad: Universidad San Jorge

3. Finalidad del estudio

Este estudio tiene como finalidad conocer las necesidades, barreras y facilitadores en el uso del medicamento individualizado por parte de profesionales sanitarios, con el objetivo de desarrollar estrategias de mejora para su implantación en la práctica clínica.

4. Participación en el estudio

Se le invita a participar en:

- una entrevista individual (30–60 minutos) y/o
- un grupo focal (60–90 minutos).

Se solicitará su opinión y experiencia profesional en relación con la prescripción, elaboración y uso de medicamentos individualizados.

Las sesiones podrán ser grabadas en audio exclusivamente con fines de análisis y transcripción.

5. Voluntariedad

La participación es totalmente voluntaria.
Puede no responder a cualquier pregunta o retirar su participación en cualquier momento sin necesidad de justificación y sin que ello tenga consecuencia alguna para usted o su práctica profesional.

Este derecho está amparado por la Ley 41/2002 sobre autonomía del paciente.

6. Confidencialidad y protección de datos

Los datos obtenidos serán tratados de forma confidencial y únicamente utilizados con fines de investigación.

El tratamiento de datos se ajustará a:

- Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y
- Real Decreto 1720/2007, que la desarrolla.

Los datos se anonimizarán para impedir la identificación de los participantes.

El acceso a la información quedará restringido exclusivamente al equipo investigador.

Los datos serán conservados durante el tiempo legalmente previsto y posteriormente eliminados.

7. Riesgos y beneficios

La participación no implica riesgos físicos ni psicológicos.
No se prevén beneficios personales directos.

No obstante, su aportación puede contribuir a mejorar la calidad de los servicios sanitarios y de la práctica profesional.

8. Uso y difusión de los resultados

Los resultados podrán utilizarse en:

- Tesis doctoral,
- Publicaciones científicas,
- Congresos,
- Informes de investigación.

En todos los casos, la información será presentada de manera agregada y sin datos identificativos.

9. Derechos del participante

De acuerdo con la LOPD 15/1999 y el RD 1720/2007, usted tiene derecho a:

- acceder a los datos que le conciernan,
- solicitar rectificación o cancelación,
- oponerse a su tratamiento.

Para ejercer estos derechos podrá dirigirse al investigador responsable.

10. Contacto del investigador

Correo electrónico: _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Declaro haber recibido y leído la información anterior, y haber tenido oportunidad de formular preguntas sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme en cualquier momento sin consecuencias.

Autorizaciones

1. Participación en el estudio:

- ☐ Entrevista individual
- ☐ Grupo focal
- ☐ Ambos

2. Grabación de audio:

- ☐ Sí autorizo
- ☐ No autorizo

Nombre del participante: _____

Profesión/cargo: _____

Centro de trabajo: _____

Fecha: ____ / ____ / _____

Firma del participante: _____

Nombre del investigador: Edgar Abarca Lachén

Firma del investigador: _____

Gracias por su colaboración

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO:
DETECCIÓN DE LOS CRITERIOS DE ALERTA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES QUE REQUIERAN LA FORMULACIÓN DE UN MEDICAMENTO INDIVIDUALIZADO

INFORMACIÓN IMPORTANTE:

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar.

Este estudio se está realizando en la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad San Jorge y fue aprobado por la Comisión de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud como proyecto de tesis doctoral en enero 2013.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Vd. puede decidir no participar, o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones.

ANTECEDENTES

El medicamento individualizado es una herramienta de extraordinaria importancia en atención tanto farmacéutica como clínica, siendo aquel que se adapta a las necesidades farmacológicas y clínicas de un paciente en particular.
Sin embargo, el médico carece de herramientas de decisión que le permitan conocer cuándo el medicamento individualizado es la mejor opción terapéutica, siendo evidente la necesidad de proporcionar criterios que ayuden al prescriptor.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Diseñar una herramienta con criterios de alerta que permitan al médico de atención primaria detectar aquellas situaciones clínicas que justifiquen individualizar la farmacoterapia y que puede ser de utilidad clínica como respuesta a la gran demanda del médico prescriptor por conocer cuándo y por qué la individualización del medicamento es la mejor opción terapéutica.
Dicha actividad se lleva a cabo a través del "Proyecto de Divulgación de la Formulación de Medicamentos Individualizados en Centros de Salud. Fase VI", que forma parte del Proyecto Fórmula 2015 (ver www.formula2015.org) del que la Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas (AEFF) participa.

Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas (AEFF) – Universidad San Jorge (USJ)

METODOLOGÍA APLICADA

Se aplica la metodología cualitativa. Se han llevado a cabo **entrevistas individuales semi-estructuradas** a profesionales expertos en la materia a partir de las cuales se han obtenido unos criterios de alerta, que a su vez deben ser también alcanzados mediante **grupos focales** constituidos por médicos de atención primaria.

Finalmente, mediante estas dos vías, se obtendrá un borrador cuya información deberá ser **consensuada** mediante un **panel de expertos**.

¿POR QUÉ SU PARTICIPACIÓN EN MUY NECESARIA?

En este estudio es determinante la colaboración del médico de atención primaria involucrado para que describa su percepción sobre las necesidades de desarrollo de este servicio.

SESIÓN DE FORMACIÓN: ¿EN QUÉ CONSISTE SU PARTICIPACIÓN?

En caso de que usted decida participar, se limitará a la **asistencia y a la intervención activa en esta sesión de grupo focal, con una duración total de 1 hora**. En primer lugar, el investigador presentará brevemente los objetivos de la investigación y la **herramienta de detección diseñada y consensuada previamente** por un grupo de expertos mediante soporte power point durante aproximadamente **10 minutos**.

A continuación, se dará paso a la participación de los asistentes, fomentando la **discusión para localizar los puntos de mejora y analizar todas aquellas iniciativas e ideas** que allí se puedan plantear durante **50 minutos**.

Se distribuirá un dossier con toda la documentación necesaria y toda la sesión deberá ser grabada.

El investigador podrá decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por cualquier motivo que suponga el incumplimiento de los procedimientos de estudio.

¿QUÉ BENEFICIOS OBTENDRÁ POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Esta investigación persigue el desarrollo y la optimización de un servicio de medicamentos individualizados en la farmacoterapia, y que de ese modo en el futuro, sea posible que estos avances le puedan ser de utilidad para una mejor detección de aquellos pacientes que puedan beneficiarse de un medicamento individualizado.

No se espera que Vd. obtenga ningún beneficio directo por participar en el estudio, ya sea económico o de índole similar, sin embargo, constará como profesional colaborador en la investigación, con todos los efectos oportunos a nivel curricular.

¿RECIBIRÁ LA INFORMACIÓN QUE SE OBTENGA DEL ESTUDIO?

Se le facilitará un resumen de los avances así como los resultados y conclusiones del estudio en todo momento por correo electrónico.

Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas (AEFF) – Universidad San Jorge (USJ)

Anexo III: Formulario de recogida de información – Grupo Focal

Código del grupo focal: GF–___
Fecha: ___ / ___ / 20__
Centro de salud: _____
Localidad: _____
Moderador: _____
Observador/es: _____

1. Datos de los participantes

Código participante	Profesión	Especialidad	Años de experiencia	Sexo (M/F)	Observaciones breves

2. Escenarios clínicos presentados

Escenario	Tipo de solución propuesta	Comentarios clave
Escenario 1		
Escenario 2		
Escenario 3		

3. Barreras identificadas

4. Facilitadores y recursos existentes

5. Propuestas y necesidades detectadas

6. Dinámica grupal

7. Citas textuales relevantes

8. Valoración general del grupo focal

Observaciones adicionales del moderador/observador

Anexo IV: Ejemplo de informe de recopilación de datos tras la finalización de una sesión con grupo focal

GRUPO FOCAL NÚMERO 1: CENTRO DE SALUD DE BUJARALOZ (ZARAGOZA)

Día: 19 noviembre 2013 (martes)

Objetivo:

Se lleva a cabo el primer grupo focal en el centro de salud de Bujaraloz (Zaragoza). El encuentro se lleva a cabo en la sala de reuniones del CAP, el martes 19 de noviembre 2013. Se inicia a las 14.20 horas. Duración aproximada: 40 minutos. Es grabada con grabadora digital SONY.

Número de asistentes: 10. Número de hojas de adhesión firmadas: 10.

Número de médicos: 5 (atención primaria). Número de enfermeros: 3. Otros: 1 farmacéutico y 1 estudiante enfermería.

Investigadores presentes: Diego Marro Ramón y Edgar Abarca Lachén

Metodología:

Se contacta con la coordinadora del centro de salud, la Dra. Purificación Barco en torno a un mes antes (mediados de octubre), en primer lugar, enviando una carta exponiendo los objetivos de la fase VI, y en segundo lugar telefónicamente para fijar fecha.

El encuentro se lleva a cabo en un excelente ambiente, como siempre en Bujaraloz, donde posteriormente nos invitan a comer.

Se inicia la grabación y en primer lugar se presenta el PPT exponiendo 5 diapositivas; la exposición tiene una duración aproximada de 5 minutos:

- Cronología de la sesión de formación: ¿qué vamos a hacer?
- Breve introducción al medicamento individualizado/problemas del prescriptor/necesidades
- Objetivos del proyecto de investigación
- Metodología del proyecto
- Agradecimientos por colaborar e información de contacto del investigador

Mientras Edgar Abarca expone todo lo anterior, Diego Marro reparte a los asistentes la hoja de información al participante y la hoja de adhesión que debe ser firmada y devuelta.

Posteriormente se da paso a que los asistentes participen contando su experiencia en formulación. Al inicio hay cierta reticencia a participar, pero poco a poco, se van animando.

Resultados:

Los aspectos que se repiten de uno a otro son los siguientes:

Razones para recurrir a la formulación:

1) Adaptación a las características específicas del paciente:
- Pacientes con intolerancia a la lactosa: poder elaborar comprimidos sin lactosa
- Cambios de dosificación
- Cambios de forma farmacéutica
2) Desabastecimientos
- Medicamentos que han desaparecido del mercado
3) Medicamentos de uso en áreas clínicas “clásicas” como dermatología, donde tradicionalmente la fórmula siempre ha tenido gran utilidad terapéutica

Razones que impiden recurrir a la formulación:

1) Formación:
- No tienen formación ni información suficiente. Comentan que pese a ello, ahora la situación es mejor tras los encuentros llevados a cabo con el 2015.

Como los investigadores observan que los aspectos que se comentan son limitados y repetitivos, se decide exponer una diapositiva más del PPT, donde se muestran los criterios de alerta detectados hasta el momento a través de las entrevistas a expertos. Eso hace que confirmen lo que ya pensaban, pero sin embargo, se observa que no genera más cantidad de ideas de las ya planteadas.

Conclusiones:

El encuentro se lleva a cabo en un ambiente inmejorable. Quizás los asistentes sienten algo de desconcierto pues esperaban una "charla" tradicional.

- Puntos fuertes: Asistencia, clima de trabajo, colaboración
- Puntos débiles: El investigador dirige excesivamente la reunión. Hay un clima de cierta "superioridad" del investigador, puesto que se desprende la idea de que tiene más cantidad de información. Se generan momentos de silencio que deberían ser mejor canalizados, no dando pistas, si no sugiriendo una mayor cantidad de ideas. El investigador está continuamente dando pistas con el objetivo de que surjan más ideas. No es el modo correcto.

  Entorno físico: debería ser mejor un entorno en que el investigador se integrara mejor con el grupo (evitar el típico "distanciamiento" del conferenciante)

Medidas de mejora dirigidas al grupo focal 2:

En el PPT de presentación, insertar una diapositiva más con información del blog profesional de los investigadores D. Marro y E. Abarca: http://formulamagistral.blogspot.com

Intentar no dar tantas pistas y manejar mejor los momentos de silencio.

Anexo V: Modelo de guión de las entrevistas semi-estruturadas Fase I

Ejemplo de entrevista semiestructurada – Fase I

Código de participante: FMH-03 (Farmacéutico Hospitalario)
Fecha: 15 de octubre de 2013
Duración: 42 minutos
Modalidad: Presencial
Investigador: Edgar Abarca Lachén

Introducción del investigador:
Buenos días, [nombre del entrevistado]. Gracias por participar en este estudio. Como ya sabe, el objetivo es conocer su experiencia con la formulación magistral, identificar barreras y facilitadores, y explorar posibles estrategias que faciliten su prescripción y elaboración. La información se utilizará de forma confidencial y se anonimizará en el análisis.

Pregunta 1 – Experiencia general con formulación magistral
Investigador: Para empezar, ¿podría contarme brevemente su experiencia con la formulación magistral y en qué situaciones la utiliza con más frecuencia?
Entrevistado: Trabajo en un hospital de tercer nivel y llevo más de 15 años elaborando fórmulas magistrales, sobre todo en dermatología pediátrica y en pacientes oncológicos. En la mayoría de casos, la formulación es la única opción cuando no hay presentaciones comerciales adaptadas a las necesidades del paciente.

Pregunta 2 – Situaciones recientes de necesidad
Investigador: ¿Podría describir alguna situación reciente en que un paciente necesitó un medicamento que no existía comercialmente?
Entrevistado: Hace poco, recibimos a un paciente pediátrico con una enfermedad rara, para el que era necesario un ajuste muy preciso de la dosis de un inmunosupresor. No había ninguna presentación comercial que se adaptara a su peso y edad, así que preparamos una suspensión oral a partir del principio activo.

Pregunta 3 – Barreras y dificultades

Investigador: ¿Qué dificultades enfrenta cuando quiere elaborar una fórmula magistral?

Entrevistado: A nivel técnico, a veces cuesta conseguir materias primas con la calidad certificada requerida. También hay problemas administrativos: la gestión de la prescripción no siempre es ágil, especialmente cuando la solicitud viene de otro hospital o de atención primaria. Además, existe desconocimiento por parte de algunos médicos sobre qué fórmulas podemos elaborar.

Pregunta 4 – Facilitadores actuales

Investigador: ¿Qué factores facilitan actualmente su trabajo con formulación magistral?

Entrevistado: Contar con protocolos internos claros y con un equipo de técnicos experimentados ayuda mucho. También la buena comunicación con algunos servicios médicos que ya saben qué pedir y cómo hacerlo.

Pregunta 5 – Propuestas de mejora

Investigador: ¿Qué cree que podría ayudarle a facilitar el proceso de prescripción y elaboración?

Entrevistado: Sería muy útil tener formularios electrónicos integrados en la historia clínica, con campos obligatorios para evitar omisiones. También una aplicación de consulta rápida para médicos, con fichas técnicas y criterios de indicación de fórmulas.

Pregunta 6 – Rol del paciente

Investigador: En su opinión, ¿qué papel debería tener el paciente en este proceso?

Entrevistado: Debería estar más informado. A veces el paciente recibe un medicamento individualizado y no entiende por qué es diferente a los que compra en la farmacia comercial. Un folleto o una breve explicación ayudarían a mejorar la adherencia.

Cierre del investigador:

Muchas gracias por su tiempo y por compartir su experiencia. ¿Desea añadir algún comentario o aspecto que no hayamos tratado y que considere

relevante?

Entrevistado: Solo que sería positivo que este tipo de investigaciones se traduzcan en cambios reales, porque la formulación es clave para muchos pacientes.

Notas del investigador:

- El entrevistado mostró gran interés en herramientas digitales integradas en el flujo de trabajo clínico.
- Se refuerza la necesidad de mejorar la comunicación interprofesional y el acceso a materias primas.

Anexo VI: Ejemplo de hoja de recogida de datos tras una entrevista semiestructurada

ENTREVISTA Nº 3 A MP03 – ATENCIÓN PRIMARIA (Miércoles, 28 de agosto 2013)

Se lleva a cabo entrevista a la experto MP03, especialista del CAP de Barbastro.
La entrevista se lleva a cabo en su consulta en el CAP sito C/ Saint Gaudens, el miércoles 28 de agosto 2013. Se inicia a las 15:15 horas. Duración: aproximadamente 45 minutos. Es grabada con grabadora digital SONY.

Metodología:
Se le envía dos días antes (26 de julio) por mail, tanto el texto de presentación de la tesis (página 3, ficha reunión nº8), así como los criterios de alerta (página 3, ficha reunión nº 6), para que MP03 vaya recapacitando acerca de aspectos a aportar para la entrevista.

La entrevista se lleva a cabo en un excelente clima de confianza y colaboración. Con MP03 nos une una muy fluida relación profesional. Es un médico que contacta con el doctorando muy a menudo para consultas en el ámbito de la formulación.

1º Se vuelve a leer el texto con los objetivos de la entrevista
2º Se le dan algunos ejemplos de situaciones clínicas reales para que el médico se ponga en situación.
3º Se le pasa el esquema de situación que puede ocurrir a la hora de prescribir un medicamento individualizado (ficha nº6, pág. 4)
4º Se muestran los criterios de alerta detectados, pues el doctorando detecta que en esta situación será más de utilidad enseñar ejemplos.

Conclusiones:
Para MP03, los objetivos de esta tesis doctoral son muy necesarios. Como médico de AP, refiere la necesidad de mucha más información respecto a la formulación. Comenta que la sesiones llevadas a cabo por Diego Marro y Edgar Abarca durante 6 años han sido muy positivas, y que la información entregada ha sido de gran utilidad. Sin embargo, MP03 comenta que es necesaria mucha más información.

En su opinión, estos son los aspectos en los que sería necesario profundizar y que quizás esta tesis podría solventar:

1º Información del precio de los tratamientos:
El médico prescriptor necesita una mayor información acerca de los precios. Observa variabilidad dependiendo de las OF elaboradoras. Es un factor limitante que condiciona la prescripción del medicamento.
En su opinión, es importante saber orientativamente el precio, pues no todos los pacientes tienen las mismas circunstancias económicas.

2º Fuentes de información:
El MP03 comenta que requieren una mayor cantidad de fuentes de información en temas de formulación: bibliografía, páginas web, blogs profesionales.

3º Feed-back de información:
Es necesaria una mayor conexión médico-farmacéutico-paciente en cuanto a resultados clínicos de los tratamientos. Eso enriquecería y aumentaría probablemente la confianza así como el uso.

4º Novedades terapéuticas:
Es necesario mantener informado al médico acerca de las novedades terapéuticas. Flashes informativos breves en los cuales se informara acerca de nuevos PA, indicaciones, vehículos, etc.

5º Proponer patologías que más frecuentemente se traten mediante formulación ("Nuevas puertas"):
Para MP03, en atención primaria sería de gran interés que se informara acerca de aquellas patologías donde la formulación tuviera mayor interés.
(Es un cambio de enfoque interesante: detectar cuando la fórmula es una opción terapéutica partiendo del diagnóstico)

6º Aplicación de la formulación al grupo de patologías prevalentes/recalcitrantes/huérfanas:
Hay una serie de patología "menores" en atención primaria que fracasan con enorme facilidad con el medicamento industrial, e incluso que no se llegan a tratar porque o no se les da importancia o directamente se las da por imposibles.
Aquí la formulación tiene mucho que aportar.

7º Información en prescripción:
Acerca de cantidades máximas financiables, caducidades, etc.

8º Formato informático de la herramienta: Para MP03, esta herramienta debe ser en formato informático. Para él es de mucha utilidad todas las aplicaciones que puedan ser almacenadas/compartidas informáticamente.
Propone la idea de GoogleDrives como formato de comunicación prescriptor-elaborador.

Anexo VII. Cuestionario de satisfacción y utilidad del taller de visión conjunta

Objetivo: evaluar la satisfacción, claridad metodológica y utilidad de las dinámicas desarrolladas durante los talleres de visión conjunta.

Instrucciones: marque el grado de acuerdo con cada afirmación utilizando la escala Likert (1–5): 1 = Muy en desacuerdo | 2 = En desacuerdo | 3 = Neutral | 4 = De acuerdo | 5 = Muy de acuerdo

Nº	Ítem	1	2	3	4	5
1	Los objetivos del taller fueron claros desde el inicio.	☐	☐	☐	☐	☐
2	Las explicaciones previas permitieron comprender el propósito de las actividades.	☐	☐	☐	☐	☐
3	Las dinámicas de trabajo empleadas fueron pertinentes para los objetivos planteados.	☐	☐	☐	☐	☐
4	El tiempo asignado a cada actividad fue adecuado.	☐	☐	☐	☐	☐
5	La facilitación del taller fue clara y efectiva.	☐	☐	☐	☐	☐
6	Se promovió la participación activa de todos los perfiles profesionales.	☐	☐	☐	☐	☐
7	Se favoreció un clima de colaboración y respeto interdisciplinar.	☐	☐	☐	☐	☐
8	Se evitaron dominancias o sesgos de comunicación entre los participantes.	☐	☐	☐	☐	☐
9	Los resultados generados (p. ej., estrategias, ideas, prioridades) fueron relevantes.	☐	☐	☐	☐	☐
10	Los materiales utilizados (plantillas, tableros, tarjetas, etc.) facilitaron la tarea.	☐	☐	☐	☐	☐
11	Las explicaciones de los facilitadores apoyaron adecuadamente el desarrollo del trabajo.	☐	☐	☐	☐	☐
12	Las actividades fomentaron el pensamiento crítico y el consenso.	☐	☐	☐	☐	☐

13	Los productos generados son útiles para la práctica clínica o la implantación futura.	☐	☐	☐	☐	☐
14	La interdisciplinariedad aportó valor al proceso y a los resultados.	☐	☐	☐	☐	☐
15	La utilidad global del taller es alta.	☐	☐	☐	☐	☐

Espacio para comentarios abiertos (opcional):

Anexo VIII: Formulario primera oleada Panel Delphi

Título del estudio:

Estrategias para facilitar la prescripción de medicamentos individualizados basadas en las necesidades de prescriptores y farmacéuticos formuladores.

Instrucciones para los participantes:

En esta primera ronda del panel Delphi, le solicitamos que valore la relevancia clínica de los criterios de alerta preliminarmente identificados en la fase cualitativa.

- Utilice la escala Likert de 1 a 5 para indicar su grado de acuerdo con la relevancia del criterio (1 = Nada relevante, 5 = Muy relevante).
- En la columna de Observaciones o propuestas, puede añadir comentarios para matizar el criterio, sugerir modificaciones o proponer nuevos criterios que considere importantes.
- No es necesario que rellene todas las observaciones, únicamente aquellas que considere pertinentes.

Criterio de alerta preliminar	**Escala de valoración (1–5)**	**Observaciones o propuestas del experto**
Paciente pediátrico sin alternativa comercial	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐	
Alergia conocida a excipientes presentes en medicamentos estándar	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐	
Necesidad de ajuste preciso de dosis fuera del rango comercializado	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐	
Paciente geriátrico con disfagia o dificultades de administración	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐	
Presencia de múltiples intolerancias a medicamentos disponibles	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐	
Necesidad de vía de administración no disponible comercialmente (ej. rectal, nasal)	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐	

Pacientes con enfermedades raras sin tratamiento estandarizado	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐	
Intolerancia o alergia a formas farmacéuticas convencionales (jarabes con azúcar, cápsulas de gelatina)	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐	
Prescripción off-label sin opciones autorizadas disponibles	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐	
Fracaso terapéutico documentado con especialidades comerciales previas	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐	
Necesidad de excluir determinados excipientes por razones religiosas, culturales o éticas	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐	
Requiere combinación de principios activos no disponible en el mercado	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐	
Interacciones medicamentosas previsibles con excipientes habituales	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐	
Condiciones clínicas que requieren liberación modificada no disponible	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐	
Condiciones dermatológicas que requieren vehículos específicos no comercializados	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐	

Espacio para nuevos criterios propuestos por el experto:

1.

2.

3.

Anexo IX: Formulario segunda oleada Panel Delphi

A la luz de los resultados agregados obtenidos en la primera ronda, le rogamos reconsidere su valoración para aquellos ítems donde no se alcanzó consenso.

Puede mantener su puntuación inicial si lo considera oportuno o modificarla si la información del grupo le aporta nuevos elementos de juicio.

Asimismo, le invitamos a realizar aportaciones sobre el formato, estructura y condiciones de uso más adecuadas para la futura herramienta de ayuda clínica (app, guía en papel, formulario electrónico, etc.).

BLOQUE 1 – REVALORACIÓN DE ÍTEMS SIN CONSENSO

Por favor, valore de nuevo los siguientes criterios utilizando la escala Likert de 1 a 5, donde: 1 = Nada relevante, 2 = Poco relevante, 3 = Relevancia media, 4 = Muy relevante, 5 = Máxima relevancia. Incluya comentarios si lo considera necesario.

Criterio sin consenso	Comentarios relevantes
Incompatibilidad con dispositivos de administración estándar	
Combinación de varios principios activos en una única dosis	
Intolerancia a formas farmacéuticas convencionales (jarabes con azúcar, cápsulas de gelatina)	

BLOQUE 2 – DISEÑO DE LA HERRAMIENTA

Responda de forma abierta a las siguientes preguntas para orientar el desarrollo de la herramienta de ayuda clínica:

1. ¿Qué formato considera más adecuado? (App, guía en papel, formulario electrónico, otro)

2. ¿Qué funcionalidades le gustaría que incluyera?

3. ¿Qué tipo de interfaz considera más amigable y usable?

4. ¿Qué nivel de integración con sistemas clínicos sería deseable?

5. ¿A qué público objetivo debería dirigirse principalmente?

6. ¿Qué limitaciones prevé para su uso?

Anexo X: Formulario tercera oleada Panel Delphi

Instrucciones para los participantes:

En esta tercera y última ronda, le pedimos que valore los criterios que aún no han alcanzado consenso, reflexione sobre su aplicabilidad clínica y aporte sugerencias sobre elementos gráficos, categorización de alertas y niveles de intervención recomendados.

El consenso se considerará alcanzado cuando un ítem obtenga un índice de concordancia ≥ 75% (porcentaje de respuestas con puntuaciones 4 o 5 en la escala Likert de relevancia).

Bloque 1 – Revaloración de criterios sin consenso

Indique su grado de acuerdo con cada criterio (1 = nada relevante; 5 = muy relevante). Dispone de un espacio para comentarios opcionales.

Criterio sin consenso	Relevancia (1-5)	Comentarios
Incompatibilidad con dispositivos de administración estándar	1 2 3 4 5	
Combinación de varios principios activos en una única dosis	1 2 3 4 5	
Intolerancia a formas farmacéuticas convencionales (jarabes con azúcar, cápsulas de gelatina)	1 2 3 4 5	

Bloque 2 – Aplicabilidad clínica

Preguntas abiertas:

1. ¿En qué escenarios clínicos considera que este criterio sería más útil?

2. ¿Detecta situaciones en las que podría generar falsos positivos o interpretaciones erróneas?

3. ¿Sugiere modificar la redacción del criterio para mejorar su aplicabilidad?

Bloque 3 – Elementos gráficos

Preguntas abiertas:

1. ¿Qué elementos visuales considera más útiles para facilitar la interpretación de la herramienta (por ejemplo, iconos, colores, gráficos)?

2. ¿Recomienda utilizar símbolos universales de alerta o códigos específicos para la formulación magistral?

3. ¿Qué colores utilizaría para diferenciar los niveles de alerta?

Bloque 4 – Categorización de alertas

Clasificación sugerida:
- Alerta Alta: requiere intervención inmediata.
- Alerta Media: requiere revisión en la próxima visita o control programado.
- Alerta Baja: información de interés, pero sin necesidad de intervención inmediata.

Preguntas:

1. ¿Está de acuerdo con esta categorización? (Sí / No, con comentarios).

2. ¿Añadiría o modificaría algún nivel de alerta?

Bloque 5 – Niveles de intervención recomendados

1. Para criterios con alerta alta, ¿qué tipo de intervención recomienda (ej. ajuste inmediato de tratamiento, derivación a especialista, contacto con farmacéutico formulador)?

2. Para alerta media, ¿qué medidas sugiere?

3. Para alerta baja, ¿qué seguimiento sería adecuado?

Bloque 6 – Comentarios finales

Por favor, indique cualquier otra observación o sugerencia que considere relevante para la finalización de la herramienta.

Anexo XI: Cuestionario de evaluación de los talleres de desarrollo de visión conjunta

Instrucciones

El objetivo de este cuestionario es valorar su experiencia en el taller y recoger sugerencias de mejora.
La información será tratada de forma confidencial y anonimizada.

Indique su grado de acuerdo con cada afirmación utilizando la siguiente escala:

1 | 2 | 3 | 4 | 5
Muy en desacuerdo – En desacuerdo – Neutral – De acuerdo – Muy de acuerdo

A. CONTENIDO Y ORGANIZACIÓN DEL TALLER

1. Los objetivos del taller fueron claros y comprensibles.
   (1–5)
2. El contenido del taller fue relevante para mi práctica profesional.
   (1–5)
3. La estructura y secuencia de actividades facilitaron el aprendizaje y la participación.
   (1–5)
4. La duración del taller fue adecuada.
   (1–5)

B. DINÁMICAS Y PARTICIPACIÓN

5. Las dinámicas utilizadas favorecieron la interacción y el intercambio de ideas.
   (1–5)
6. Me sentí cómodo/a participando y expresando mis opiniones.
   (1–5)
7. Se promovió la participación equilibrada de los diferentes perfiles profesionales.
   (1–5)
8. La facilitación del taller fue adecuada y favoreció el trabajo colaborativo.
   (1–5)

C. RESULTADOS DEL TALLER

9. El taller permitió identificar barreras y necesidades relevantes.
   (1–5)
10. El taller contribuyó a generar acuerdos o prioridades compartidas.
    (1–5)
11. Los resultados del taller pueden ser útiles para el desarrollo del programa de implantación.
    (1–5)

12. Considero que el taller produjo resultados concretos y aplicables.
    (1–5)

D. RELEVANCIA Y APLICABILIDAD

13. Considero que el trabajo realizado tiene valor para mejorar la atención sanitaria.
    (1–5)
14. Identifiqué oportunidades de mejora aplicables a mi contexto profesional.
    (1–5)
15. El taller aumentó mi motivación o interés por participar en el desarrollo del programa.
    (1–5)

E. SATISFACCIÓN GLOBAL

16. Mi valoración global de la experiencia es positiva.
    (1–5)
17. Recomendaria este tipo de talleres a otros profesionales.
    (1–5)

F. PREGUNTAS ABIERTAS

18. ¿Qué fue lo que más valoró del taller?

19. ¿Qué aspectos considera que deberían mejorarse?

20. ¿Qué elementos o ideas generadas en el taller considera especialmente útiles o aplicables?

21. ¿Hay algún comentario, sugerencia o recomendación adicional?

G. DATOS DESCRIPTIVOS (opcionales)

- Profesión / perfil: _____
- Centro / servicio: _____
- Experiencia profesional (años): _____

H. ESCALA DE VALORACIÓN BREVE (OPCIONAL)

(Para presentación resumida de resultados)

Marque con una X:

Ítem	Bajo	Medio	Alto
Relevancia del contenido	☐	☐	☐
Calidad de la facilitación	☐	☐	☐
Nivel de participación	☐	☐	☐

Ítem	Bajo	Medio	Alto
Utilidad para la práctica	☐	☐	☐

Anexo XII. Ficha de observación estructurada para talleres de visión conjunta

Objetivo: registrar la dinámica real del taller, la participación por perfiles profesionales, la interacción, la calidad del proceso y la coherencia metodológica.

Observadores: Investigador 1 / Investigador 2

Fecha: ____ / ____ / _____

Duración del taller: _____

1. Participación y equilibrio profesional

Elemento observado	Sí	No	Observaciones
Participación activa de todos los perfiles profesionales	☐	☐	
Distribución equitativa del tiempo de intervención	☐	☐	
Intervenciones dominantes de algún colectivo	☐	☐	
Inclusión de voces minoritarias	☐	☐	
Flujo de conversación equilibrado	☐	☐	

2. Calidad de la interacción grupal

Ítem	Sí	No	Observaciones
Respeto y escucha activa entre participantes	☐	☐	
Uso adecuado de turnos de palabra	☐	☐	
Argumentación de ideas basada en la experiencia profesional	☐	☐	
Gestión adecuada de desacuerdos	☐	☐	
Ausencia de conflictos significativos	☐	☐	

3. Funcionamiento metodológico del taller

Ítem	Sí	No	Observaciones
Coherencia entre las dinámicas facilitadas y los resultados	☐	☐	
Adecuación de materiales y espacios	☐	☐	
Claridad en la explicación de las actividades	☐	☐	
Cumplimiento del cronograma previsto	☐	☐	

Correspondencia entre los productos generados y los objetivos del taller	☐	☐	

4. Situaciones críticas o incidentes

☐ No se observaron incidentes

☐ Sí se observaron incidentes → Detallarlos:

5. Valoración cualitativa general del taller

Anexo XIII. Registro de priorización de estrategias

Objetivo: Documentar cuantitativamente la priorización colectiva realizada durante los talleres, incluyendo votos absolutos, porcentajes y ranking final.

Tabla del registro de priorización

Estrategia propuesta	Nº de votos	% sobre total	Rango final
Estrategia 1	_____	_____ %	___
Estrategia 2	_____	_____ %	___
Estrategia 3	_____	_____ %	___
Estrategia 4	_____	_____ %	___
Estrategia 5	_____	_____ %	___
Estrategia 6	_____	_____ %	___

(Nota: Adaptable según número real de estrategias priorizadas.)

Instrucciones del registro

1. Cada participante asigna **un único voto** a la estrategia que considera prioritaria.
2. Se contabilizan todos los votos en una tabla matriz.
3. Se calcula el porcentaje sobre el total de participantes.
4. Se asigna un ranking según mayor → menor número de votos.
5. Se incorporan observaciones cualitativas si surgieron justificaciones relevantes.

Espacio para notas cualitativas