

JUAN JOSE MIRANDA BENITO
ABOGADO

C/ Condestable N° 2, 3° Izq
(Edificio Consul)
30009 – MURCIA
Teléfono-Fax (968) 293614

Correo electrónico : juanjomiranda@gmail.com

Murcia, 26-2-2013

Informe: **Prescripción de medicamentos en consultas de atención primaria. “Transcripción” de medicamentos indicados por especialistas.**

Il. Coleg. de Médicos de Murcia
MURCIA.-

Se emite el presente informe, como asesor jurídico de este Ilustre Colegio de Médicos de la Región de Murcia, a petición del Sr. Secretario General del Colegio, D. José Miguel Bueno Ortiz, en cuya petición plantea las siguientes cuestiones:

1.- Prescripción de medicamentos cuya indicación no figura en su ficha técnica oficial.

2.- Prescripción de medicación en recetas oficiales de medicamentos que ha prescrito por primera vez el especialista sobre los que no se tenga experiencia ni conocimientos. seguimiento de la prescripción que puede requerir pruebas (electro, analítica etc). Responsabilidad caso de efectos secundarios.

LEGISLACION.-

- Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con las modificaciones de la ley 25/2009.
- Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

- Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia.

I.- PRESCRIPCIÓN Y RECETA.-

Mediante la receta médica se formaliza, en soporte de papel o por medio electrónico, la prescripción de medicamentos.

La receta tiene que cumplir unas formalidades y exigencias legales de obligado cumplimiento por el médico o profesional que prescribe el medicamento, y que se regulan en Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica. Del incumplimiento de esas exigencias legales sobre la receta, custodia y garantía de protección de datos del paciente o usuario se puede derivar responsabilidad administrativa para el médico, que no es objeto de este estudio, ya que se centra en las cuestiones planteadas que derivan del acto de prescripción de medicamentos por el médico de familia de atención primaria.

Toda receta implica una actuación de prescripción, esto es, de determinación, indicación o recomendación terapéutica o selección de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad del usuario, que requiere previamente el diagnóstico y examen del estado del paciente al momento de la prescripción y selección del medicamento adecuado a su estado. Esa actuación o hecho de prescribir un medicamento **constituye un acto médico**, y como tal acto médico compromete principalmente al prescriptor y puede conllevar responsabilidad para el médico que realiza el hecho de prescribir en cada momento y formaliza la receta, pudiendo derivar para el médico prescriptor responsabilidad por daños y perjuicios que se puedan causar al paciente por una errónea prescripción de medicamentos.

Tal consideración de acto médico se recoge en el Real Decreto 1718/2010, sobre receta médica, que en el art. 5, apartado 7, dice “ *Durante el acto médico, el paciente será informado de la existencia de opciones terapéuticas de aportación reducida con carácter previo a la emisión de la receta oficial del Sistema Nacional de Salud*”.

II.- LIBERTAD DE PRESCRIPCIÓN, DERECHOS DEL PACIENTE Y “CONDICIONANTES” DE LA PRESCRIPCIÓN.-

La principal obligación del médico es velar por la salud del paciente y tiene que enfocar siempre su actuación en beneficio de los pacientes, prestándoles una asistencia de calidad y eficiencia. Dice el art. 5.3 del Código de

Deontología Médica “*La principal lealtad del médico es la que debe a su paciente y la salud de éste debe anteponerse a cualquier otra conveniencia*”.

Para poder cumplir con esa obligación principal **el médico tiene que tener libertad de prescripción**, como se recoge también en el Código de Deontología Médica, art. 23.1 “*El médico debe disponer de libertad de prescripción, respetando la evidencia científica y las indicaciones autorizadas, que le permita actuar con independencia y garantía de calidad*”.

Para garantizar la independencia en la prescripción, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su actual redacción, con las modificaciones introducidas por Ley 28/2009, R.D.Ley 9/2011, Ley 14/2011 y R.D.Ley 16/2012, en los artículos 3 a 5, se establecen una serie de incompatibilidades y prohibiciones de los profesionales sanitarios prescriptores con la realización de determinadas actividades y conductas.

Entre el médico de Atención Primaria y el medico especialista no existe una relación de subordinación o de jerarquía, teniendo cada uno independencia, libertad de prescripción y de instauración de un plan terapéutico en beneficio del paciente.

Entiendo que no cabe hablar de “transcripción” por el médico de Atención Primaria de medicamentos “indicados” o prescritos inicialmente por el médico especialista, y ello por esa ausencia de subordinación o jerarquía, y por el acto médico de su propia prescripción y obligación de información al paciente, de cuyo acto es responsable. **El médico de A.P. no “transcribe” sino que prescribe el medicamento con las obligaciones que implica ese acto médico.**

El acto médico de prescripción de medicamentos y su formalización en la receta médica conlleva unas obligaciones del prescriptor en relación con el derecho de información del paciente, y su elección entre las distintas alternativas que pueda tener, además de garantías de calidad, seguridad, eficacia clínica y de exigencia económica de menor coste del medicamento seleccionado. A modo genérico, esas exigencias o condicionantes en las prescripción, se expresan en la **exposición de motivos de dicha Ley 29/2006** de uso racional de los medicamentos, al decir que “*La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso y al menor coste posible*”.

III.- INFORMACIÓN AL PACIENTE.-

Es obligatorio entregar al paciente junto con la receta una hoja de información del tratamiento, ya sea manual la receta o electrónica.

Dicha obligación se establece en el R.D. 1718/2010, sobre receta médica, que en el art. 3 dispone “Las recetas médicas...deberán ser complementadas con una hoja de información al paciente, de entrega obligada al mismo, en la que se recogerá la información del tratamiento necesaria para facilitar el uso adecuado de los medicamentos o productos sanitarios prescritos”.

En el art. 3.2.3 se dice que *“La hoja de información para el paciente estará diferenciada de la receta pudiendo ser separable de la misma, o bien constituir un impreso independiente, donde el prescriptor podrá relacionar todos los medicamentos y productos sanitarios prescritos, facilitando al paciente la información del tratamiento completo y el diagnóstico, si procede, a juicio del prescriptor.”*

Tal obligación es correlativa al derecho del paciente a la información asistencial, reconocido en los artículos 4 y 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Artículo 4. Derecho a la información asistencial.

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Artículo 8. Consentimiento informado.

1.-Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información pre vista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

Ese derecho del paciente, en la Región de Murcia, se ha plasmado en la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia. Arts. 5 y 11.

Artículo 5. Profesionales sanitarios.

1. Todos los profesionales sanitarios, además de ejercer la actividad asistencial que les corresponda, en atención a las necesidades del paciente, a los conocimientos científicos del momento y de conformidad con los principios y criterios exigidos por la Ley 44/2003, de 21 noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias, y demás normativa aplicable, estarán vinculados al respeto y cumplimiento de los derechos que la presente Ley reconoce a usuarios y pacientes

Artículo 11. Derechos básicos en el ámbito asistencial.

1. Los usuarios del sistema sanitario público de la Región de Murcia, de conformidad con lo dispuesto en esta Ley y en las normas de desarrollo, tienen reconocidos en materia de atención y asistencia sanitaria los siguientes derechos básicos:

g).- A ser informado de forma comprensible, suficiente y adecuada sobre su estado de salud, y sobre las distintas opciones de técnicas diagnósticas, terapéuticas y/o farmacológicas que puedan existir en relación a su proceso asistencial.

h).- A participar, de manera activa e informada, en la toma de decisiones terapéuticas que afecten a su persona, especialmente ante situaciones en las que existan diferentes alternativas de tratamiento basadas en la evidencia científica.

Artículo 14. Derecho a la segunda opinión médica.

Los usuarios tienen derecho a disponer, dentro del ámbito del sistema sanitario público, de una segunda opinión facultativa sobre su proceso cuando concurren especiales circunstancias de riesgo o gravedad, bien en el ámbito de las técnicas diagnósticas bien en el procedimiento o tratamiento terapéutico, en los términos que reglamentariamente se determine.

En definitiva, el paciente tiene derecho a ser informado de las alternativas terapéuticas y/farmacológicas que puedan existir, de sus riesgos y consecuencias, a fin de que pueda consentir en el tratamiento terapéutico, y, caso de especiales riesgos o gravedad, ejercer su derecho a segunda opinión médica, lo que conlleva la correlativa obligación médica de esa información y, ante su ausencia, de responsabilidad médica por incumplimiento de la obligación.

Además, se exige información sobre el coste económico, conforme a lo dispuesto en la Disp. Final 7ª, apartado 3, del R.D-Ley 16/2012 que añade el

apartado 6 al R.D. 1718/2010 sobre receta médica, según el cual “*En los informes de prescripción y terapéutica para el paciente se incorporará información sobre el coste del tratamiento, con diferenciación del porcentaje asumido por el Sistema Nacional de Salud*”.

IV.- EXIGENCIAS DE CALIDAD, UTILIDAD Y EFICACIA CLÍNICA DE LOS MEDICAMENTOS Y SU USO RACIONAL Y ECONÓMICO PARA EL PACIENTE Y PARA LA SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Tales exigencias se encuentran establecidas en las mencionadas disposiciones legales, sobre receta médica, uso racional de los medicamentos, y también en el R.D.Ley 16/2012 para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y en el R.D. 1345/2007 de autorización y registro de medicamentos, de las cuales paso a recoger a continuación algunas de sus normas que considero de interés en este estudio.

A).- Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.-

El art. 1 contiene las definiciones de receta médica, orden de dispensación hospitalaria, que extienden los médicos, odontólogos y podólogos, y las órdenes de dispensación respecto de los enfermeros.

- a. *Receta médica: la receta médica es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los médicos, odontólogos o podólogos, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben a los pacientes los medicamentos o productos sanitarios sujetos a prescripción médica, para su dispensación, en las oficinas de farmacia.... o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.*
- b. *Orden de dispensación hospitalaria: la orden de dispensación hospitalaria para pacientes no ingresados es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio para la prescripción por los médicos, odontólogos y podólogos de los servicios hospitalarios, de los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, que deban ser dispensados por los servicios de farmacia hospitalaria a dichos pacientes.*

En los arts. 3 y 5, apartados 1 a 3, se determinan las exigencias formales comunes que debe contener toda receta, en cuanto a datos del paciente, medicamento, prescriptor, fecha de prescripción y de previsión de dispensación farmacéutica, y las relativas a la hoja o indicaciones de información al paciente, así como, respecto de recetas del sistema nacional de salud, la diferenciación o

indicaciones en la receta según la aportación de los pacientes al coste del medicamento.

El apartado 5 del art. 5 regula los criterios de prescripción en las recetas del sistema nacional de salud, en cuanto a número de medicamentos y envases, fecha de validez de la receta para su dispensación farmacéutica y duración del tratamiento.

***Artículo 5.** 5.- Criterios de prescripción, validez de la receta y duración del tratamiento.*

a).- Criterios de prescripción:

1. En cada receta médica en soporte papel se podrá prescribir un solo medicamento y un único envase del mismo, con las excepciones previstas en los apartados 2º y 5º.

2. En el caso de los medicamentos que se relacionan, sólo podrá prescribirse un medicamento y hasta cuatro envases por receta:

i. Presentaciones en unidosis y por vía parenteral del grupo terapéutico J01 Antibacterianos para uso sistémico, a excepción de los subgrupos J01E, J01M y J01R.

En el caso de presentaciones orales deberá tenerse en cuenta que se podrán prescribir hasta dos envases siempre que tengan la misma Denominación Común Internacional (DCI), dosis, forma farmacéutica y formato.

ii. Viales multidosis (excepto cartuchos multidosis) del grupo terapéutico A10A Insulinas y análogos.

iii. Medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la lista I de la Convención Única de 1961 de estupefacientes, de acuerdo con la normativa específica de aplicación.

iv. Medicamentos de diagnóstico hospitalario.

5. Para las presentaciones de medicamentos autorizados en unidosis

b). Validez de la receta:

En cada receta médica oficial en soporte papel se consignará obligatoriamente la fecha de prescripción. En el caso de recetas en soporte papel y para dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable será obligatoria la consignación de la fecha prevista para su dispensación, cuando se extiendan varias recetas con la misma fecha de prescripción. Además en las prescripciones

correspondientes a este último supuesto, deberá constar el número de orden de dispensación de cada receta médica.

La receta médica oficial en soporte papel es válida para una dispensación por la oficina de farmacia con un plazo máximo de diez días naturales a partir de la fecha de prescripción o, cuando conste, de la fecha prevista por el prescriptor para su dispensación. Una vez transcurrido este plazo, no podrán solicitarse ni dispensarse medicamentos ni productos sanitarios con su presentación.

c).- Duración del tratamiento:

a. Con carácter general, el plazo máximo de duración del tratamiento que puede ser prescrito en una receta es de tres meses. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, mediante resolución, podrá establecer un plazo distinto para las presentaciones de medicamentos autorizados en unidosis cuyo embalaje exterior coincida con su acondicionamiento primario.

b. Cuando así lo determinen las Administraciones sanitarias competentes, el plazo de duración del tratamiento se podrá ampliar hasta los seis meses de duración como máximo, para la prescripción a pacientes con tratamientos crónicos de medicamentos sujetos a prescripción médica de dispensación renovable, y para aquellos tratamientos que dichas Administraciones consideren necesarios para la realización de programas sanitarios específicos y en centros expresamente autorizados, previo informe al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. En estos casos, se cumplimentarán simultáneamente con la misma fecha de prescripción, las recetas que sean necesarias con el límite máximo de seis meses de duración del tratamiento, y en las que constará la fecha prevista de dispensación que corresponda para cada una de ellas.

Artículo 8. *De la prescripción en la receta médica electrónica.*

3. En la receta médica electrónica oficial del Sistema Nacional de Salud podrán prescribirse uno o varios medicamentos y productos sanitarios.

Los medicamentos y productos sanitarios serán prescritos según el plan terapéutico establecido, en base a intervalos de tratamiento definidos que no podrán ser superiores a un año, con las limitaciones establecidas reglamentariamente para la prescripción de medicamentos estupefacientes incluidos en la lista I de la Convención Única de 1961 de estupefacientes.

No obstante, cada dispensación no podrá superar un mes de duración máxima de tratamiento, salvo que el formato del medicamento o producto sanitario que deba ser dispensado conforme a la prescripción corresponda a un periodo de tratamiento superior según su ficha técnica.

4. El sistema posibilitará al prescriptor el seguimiento de las dispensaciones del tratamiento prescrito y permitirá en el transcurso del tratamiento, informando al paciente, su modificación o anulación, atendiendo a cualquier evento o circunstancia sobrevenida en la situación clínica del paciente, así como a criterios de cumplimiento terapéutico.

B).- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con las modificaciones de la ley 25/2009.-

Ningún medicamento, sujeto a prescripción médica, o por odontólogo o podólogo, se puede prescribir si no está legalmente reconocido. Para la comercialización de medicamentos sujetos a prescripción por esos profesionales, y por ende para su prescripción, se precisa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Es esencial en la autorización y registro del medicamento la aprobación de la ficha técnica, que es el documento oficial dirigido a los profesionales sanitarios en el que se recoge la información científica del medicamento y las indicaciones y condiciones autorizadas de uso y prescripción del mismo. **Para la prescripción es imprescindible conocer previamente la ficha técnica del medicamento, dirigida a los profesionales,** y que hay que distinguir del prospecto del medicamento, dirigido a los pacientes, y del etiquetado, que también son documentos objeto de aprobación y autorización .

La prescripción y utilización de medicamentos en condiciones distintas a las que figuran en la ficha técnica del medicamento, se regula por lo dispuesto en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (ensayos clínicos, investigación, medicamentos no autorizados en España pero si en otros países, uso de medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica aprobada por la AEMPS).

La Ley 29/2006, del medicamento, en el art. 7 determina los productos que se consideran medicamentos, y el art. 8 contiene las definiciones (principios activos, medicamentos genéricos, productos sanitarios, etc.)

En los arts. 9 a 23 se regula la exigencia de autorización y registro de los medicamentos, su validez, suspensión y revocación de la autorización, modificación de la misma por interés general, condiciones de prescripción y las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información sobre el medicamento.

A continuación se transcriben en extracto alguna de dichas normas:

Artículo 4. *Garantías de defensa de la salud pública.*

1. *Se prohíbe la....., prescripción, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.*

Artículo 9. *Autorización y registro.*

1. *Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos.*

Artículo 10. *Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.*

1. *La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones:*

- a. *Alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan.*
- b. *Ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.*
- c. *Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.*
- d. *Estar correctamente identificado.*
- e. *Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización.*

2. *La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo.*

DE LAS GARANTÍAS DE FORMACIÓN E INFORMACIÓN INDEPENDIENTE Y DE CALIDAD PARA LA UTILIZACIÓN ADECUADA DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

Artículo 75. *Garantías de las Administraciones públicas.*

1. *Las Administraciones públicas competentes en los órdenes sanitario y educativo dirigirán sus actuaciones a promover la formación universitaria y post-universitaria continuada y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios de los profesionales sanitarios.*

2. *Las Administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios **información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios.***

Artículo 76. *Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.*

1. *La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios,, deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, **y ajustarse a la ficha técnica.***

DEL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS EN LA ATENCIÓN PRIMARIA A LA SALUD.

Artículo 81. *Estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria.*

1. *Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, las estructuras de gestión de atención primaria deberán disponer de servicios o unidades de farmacia de atención primaria.*

2. *Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia de atención primaria realizarán las siguiente funciones:*

c).- *Establecer sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.*

d).- *Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de medicamentos y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.*

e).- *Impulsar la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales y promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.*

DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS EN LA ATENCIÓN HOSPITALARIA Y ESPECIALIZADA.

Artículo 82. *Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales.*

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, los hospitales deberán disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria con arreglo a las condiciones mínimas establecidas por esta Ley

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones:

g).- Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 81.

C).- EN CUANTO A LA EXIGENCIA DE MENOR COSTE DEL MEDICAMENTO, el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, en su art. 4, ha dado nueva redacción al art. 85 de la Ley 29/2006, respecto a la prescripción de medicamentos y coste económico.

Según dicho precepto la prescripción, en el Sistema Nacional de Salud, se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, “a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema”.

Dispone que la prescripción se efectúe:

- a. Para **procesos agudos**, la prescripción se hará, de forma general, por principio activo.
- b. Para los procesos **crónicos, la primera prescripción**, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, **por principio activo**.
- c. Para los procesos **crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento**, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea.

3. No obstante, la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles.

4. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.

5. En todo caso, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada previamente por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

En el art. 85 bis, añadido a la Ley 29/2006 del medicamento por el R.D.Ley 16/2012, se establece la obligación de los órganos de las comunidades autónomas de dotar a los prescriptores de sistemas de apoyo y de información sobre correspondencia entre principios activos, medicamentos disponibles y patologías en las que están indicados, protocolos de tratamiento por patología recomendados desde las instituciones sanitarias y las sociedades médicas, con indicación de los estándares de elección y los beneficios esperados, coste del tratamiento prescrito y alternativas de elección terapéutica según criterios de eficiencia, base de datos de interacciones, información periódica sobre autorización y retirada de medicamentos y productos sanitarios, alertas y comunicaciones de interés para la protección de la salud pública.

También se recoge en ese precepto la obligación del Ministerio de Sanidad, en coordinación con las comunidades autónomas, de establecer protocolos asistenciales de carácter básico de modo que se oriente la prescripción y utilización de aquellos medicamentos que, por sus características singulares, requieran especial atención y cautela en su prescripción y dispensación.

V.- FICHA TÉCNICA.- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

El art. 2.11 define la ficha técnica como el documento autorizado por la Agencia, donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios.

En el anexo II de este R.D. se regula el contenido de la ficha técnica o resumen de las características del producto.

El anexo IV, referido a los símbolos, siglas y leyendas que deben aparecer en el etiquetado, se establecen las siglas correspondientes a medicamentos de uso hospitalario (H); medicamentos de diagnóstico hospitalario o de prescripción por determinados médicos especialistas (DH); medicamentos de especial control médico (ECM): medicamentos de dispensación renovable (TLD) y Medicamentos tradicionales a base de plantas (MTP).

En cuanto a leyendas en el etiquetado del medicamento se distinguen las siguientes: a) Uso hospitalario, b) Diagnóstico hospitalario c) *de* Especial control médico.

Tales siglas y leyendas en el etiquetado guardan relación con las condiciones de prescripción de medicamentos sujetos a prescripción médica y categorías de ellos, que regula el art. 24 del R.D., según el cual existen las siguientes:

1. *Medicamentos sujetos a prescripción médica de dispensación renovable o no renovable.*
2. *Medicamentos sujetos a prescripción médica especial.*
3. *Medicamentos de prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados.*

2. Los medicamentos se someterán a **prescripción médica especial** cuando:

- a. *Contengan, en dosis no exentas, una sustancia clasificada como estupefaciente o psicótropo de acuerdo a los convenios internacionales sobre la materia.*
- b. *Puedan ser objeto, en caso de utilización anormal, de riesgo considerable de abuso medicamentoso, puedan provocar toxicodependencia o ser desviados para usos ilegales.*
- c. *Contengan alguna sustancia que, por su novedad o propiedades, se considere necesaria su inclusión en este grupo como medida de precaución.*

3. Los medicamentos se someterán a **prescripción médica restringida** cuando:

- a. *Se trate de medicamentos que exigen particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, los cuales a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserven para tratamientos que solo pueden utilizarse o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados (Medicamentos de Uso Hospitalario).*
- b. *Se utilicen en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados o por determinados médicos especialistas, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital (Medicamentos de Diagnóstico Hospitalario de prescripción por determinados médicos especialistas).*
- c. *Estén destinados a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, lo que requerirá, en su caso, prescripción por determinados médicos especialistas y una vigilancia especial durante el tratamiento (Medicamentos de Especial Control Médico).*

VI.- CONCLUSIONES:

1.- Sobre la cuestión de prescripción de **medicamentos** cuya indicación no figura en su ficha técnica oficial.

El médico que prescribe un medicamento debe hacerlo atendiendo a las indicaciones y condiciones que se fijan en la ficha técnica del medicamento, siendo la ficha técnica un documento oficial aprobado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a cuyo documento se podrá acudir en un procedimiento judicial para examinar si el prescriptor se ha ajustado o no a las indicaciones de la ficha técnica y si hay responsabilidad del médico prescriptor del medicamento que se pueda derivar de una incorrecta o errónea prescripción por efectos adversos, inadecuación del medicamento y dosis del mismo al estado y situación del paciente al momento de la prescripción, interacciones de medicamentos y efectos secundarios.

Para prescribir un medicamento cuya indicación no figura en la ficha técnica del mismo, habrá que acudir a lo dispuesto en el citado art. 85 de la Ley 29/2006, según redacción por R.D. Ley 16/2012, según el cual **“la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada previamente por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma”.**

2.- Prescripción de medicamentos en Atención Primaria a pacientes cuyo **tratamiento terapéutico ha indicado el especialista.**

Considero que en supuestos de continuidad de tratamientos y prescripciones, cada uno de los profesionales que intervienen en la asistencia del paciente responde de sus propios actos médicos. Como se ha expuesto antes, la receta es la formalización del acto médico que constituye la prescripción.

En principio, la confianza del médico ambulatorio en el diagnóstico e indicación terapéutica realizada por el médico especialista, conlleva, habida cuenta esa formación específica en el tratamiento de la enfermedad del paciente, que el médico de atención primaria considere que ese diagnóstico y terapéutica son correctos, justificándose con ello una continuidad en el tratamiento instaurado por el especialista.

Ahora bien, esa confianza no exime al médico de familia de sus obligaciones en su asistencia al paciente, cuya actuación debe enfocar siempre en beneficio de la salud del mismo, con una asistencia adecuada y eficaz al estado individual en que se encuentre el paciente cuando el médico de familia prescribe.

El médico de atención primaria tiene libertad de prescripción y tiene que tener el convencimiento de la adecuación y eficacia de esa prescripción al estado del paciente. Si se está conforme con la terapéutica y tratamiento farmacológico instaurado por médico especialista, estimo esa actuación beneficiosa para el paciente, desde el punto de vista de la relación médico-paciente, facilitando una continuidad en el tratamiento, y ello, aparte de redundar económicamente en el sistema nacional de salud. Por el contrario, si considera que no es adecuada esa

terapéutica y tratamiento farmacológico del especialista, el médico de familia prescriptor debe modificarla, suspender el tratamiento farmacológico y prescribir los medicamentos que considere adecuados al estado y necesidades del paciente, todo ello objetivamente, con motivación y fundamentos en la ciencia médica, informando al paciente de esos cambios de prescripción, y caso de dudas en la eficacia del tratamiento, actuar en coordinación con otros profesionales del equipo de atención primaria y de asistencia especializada, pudiendo solicitar la práctica de las pruebas complementarias de diagnóstico que considere convenientes para una asistencia de calidad al paciente.

No se debe olvidar que los derechos de los pacientes, recogidos especialmente en el art. 4 de la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente, y art. Arts. 11 y 14 de la Ley 3/2009 de Murcia, antes transcritos, obligan al médico a informar al paciente sobre las distintas opciones de técnicas diagnósticas, terapéuticas y/o farmacológicas y alternativas de tratamiento que puedan existir, de sus riesgos y posibles consecuencias, máxime cuando existan especiales circunstancias de riesgo y gravedad, para que los pacientes puedan ejercer su derecho de opción al tratamiento y derecho a segunda opinión médica en esos casos especiales riesgos o gravedad.

El médico de familia que formaliza la receta y prescribe es el que al final es el responsable de esa prescripción, aunque pueda existir responsabilidad de profesionales especialistas por diagnósticos erróneos y prescripciones iniciales de tratamiento que hayan podido “inducir” a tratamiento incorrecto por el médico de atención primaria, causado por el principio de confianza en la instauración del tratamiento por especialista, en cuyos casos se tratará de delimitar responsabilidades y grado de responsabilidad.

En el caso de continuidad de tratamiento indicado por especialista, el médico de atención primaria es el que al final evalúa el tratamiento, medicación, dosis de los medicamentos y su adecuación a las necesidades y estado en que se encuentre el paciente, que puede ser diferente a la que se encontraba al momento de la instauración del tratamiento, por efectos adversos de medicamentos, evolución y empeoramiento de la enfermedad, aparición de otros trastornos y otras circunstancias individuales del paciente que el médico de familia debe evaluar con el paciente. También debe evaluar el médico de atención primaria la adecuación en el paciente de tratamientos y prescripciones iniciales de diferentes especialistas sobre patologías diferentes del paciente, a fin de coordinar la medicación, evitar interacciones de medicamentos y efectos indeseables.

3.- Respecto de la cuestión planteada en relación con los **conocimientos y experiencia de los medicamentos a prescribir.**

a) Conocimiento.- Por todo lo anteriormente expuesto, todo profesional médico debe tener conocimiento de los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (A.E.M.P.S), de sus indicaciones, efectos, contraindicaciones, principios activos, propiedades, reacciones adversas, etc., con tal de acceder a la ficha técnica del medicamento

que aprueba y tiene la A.E.M.P.S. a disposición de los profesionales sanitarios, a la que se puede acceder en la página web www.aemps.es, o a través del Centro de Información online de medicamentos de la A.E.M.P.S. (CIMA), con listados de medicamentos de diagnóstico hospitalario y especial control médico, de medicamentos no sustituibles, de alertas sobre medicamentos y otras informaciones.

Además, las Administraciones públicas tienen la obligación, y como tal puede ser exigible por los profesionales sanitarios, de garantizar su formación continuada y permanente sobre medicamentos y terapéutica, de instrumentar un sistema que asegure a los profesionales información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos, así como la de desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia a los pacientes, especialmente en lo que se refiere a la selección de medicamentos y continuidad de tratamientos, según resulta de lo que se establece en los artículos 75-76, 81-82, antes parcialmente transcritos, de la Ley 29/006 del medicamento, y del art. 85 bis, añadido por R.D.Ley 16/2012.

b) Experiencia.- Entiendo que la experiencia en la prescripción de determinados medicamentos se relaciona tanto con el medicamento de que se trate, que exija una especial vigilancia, control y supervisión, por sus riesgos, indicaciones patológicas y contraindicaciones, como en relación con la patología y enfermedades del paciente, que requieran no solo un diagnóstico por médico especialista, sino también un seguimiento y control del tratamiento por asistencia hospitalaria y especializada, incluso multidisciplinar por distintos especialistas en coordinación.

En estos casos, relacionados con determinadas patologías, el tratamiento no solo debe ser iniciado sino también supervisado por médico especialista, y con experiencia en la patología de esa especialidad, prescribiendo el tratamiento farmacológico adecuado a la patología del paciente, incluso en coordinación con otros especialistas y/o equipo multidisciplinar.

Así se desprende de las disposiciones legales citadas en este informe, respecto de las ordenes de dispensación hospitalaria, para pacientes no ingresados, art. 1.b del R.D. 1718/2010 sobre receta médica, criterios de prescripción recogidos en el art. 5.5.a), sobre medicamentos de diagnóstico hospitalario; 5.5.b) sobre dispensaciones sucesivas de tratamiento crónicos o medicamentos de dispensación renovable; duración del tratamiento prescrito en una receta (máximo de 3 meses que se podrá ampliar hasta 6, como plazo de dispensación farmacéutica del medicamento prescrito en la receta, en la que se figurará la fecha de prescripción médica y la prevista para dispensación del medicamento).

Refuerza lo anterior el art. 24 y anexo IV del R.D. 1345/2007 de autorización y registro de medicamentos, sobre categorías, siglas y leyendas de los medicamentos, en los que se distingue medicamentos, entre otros, de diagnóstico hospitalario o de prescripción por determinados médicos

especialistas (DH), medicamentos de especial control médico (ECM) y medicamentos de dispensación renovable (TLD). Asimismo, se establecen los supuestos de medicamentos para los que se requiere una prescripción médica especial y los que se someten a prescripción médica restringida, cuyos supuestos legales he transcrito anteriormente en este informe.

En Murcia, a veintiséis de febrero de dos mil trece.

Fdo. Juan José Miranda Benito.