



COMUNICACIÓN SOBRE LA APLICACIÓN DEL REAL DECRETO LEY 9/2011 Y MODIFICACIONES QUE INTRODUCE EN LA LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO.

El pasado día 19 de agosto el Consejo de Ministros aprobó un Real Decreto Ley (R.D.L. 9/2011) que introduce modificaciones que afectan entre otras cosas a la prestación farmacéutica, y dentro de ella a la prescripción de los medicamentos.

El punto seis del Artículo 1, dice:

«1. La prescripción, indicación o autorización de dispensación de los medicamentos se realizará por principio activo, en la receta médica oficial u orden de dispensación, del Sistema Nacional de Salud. Asimismo, en los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación en oficina de farmacia receta médica oficial u orden de dispensación, del Sistema Nacional de Salud, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se realizará por denominación genérica por tipo de producto y por las características que lo definan, especificando su tamaño y contenido.

En ambos casos, el farmacéutico dispensará la presentación del medicamento o del producto sanitario que tenga menor precio, de acuerdo con las agrupaciones homogéneas que determine la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

No obstante cuando por excepción a la norma general la prescripción, indicación o autorización de dispensación se hubiera realizado identificando el medicamento o el producto sanitario respectivamente, por su denominación comercial, no tratándose de los supuestos previstos en el punto 2 de este artículo, el farmacéutico dispensará dicho medicamento o producto si es el de menor precio de la correspondiente agrupación, y si no lo fuera dispensará el que tenga menor precio de la misma.

2. No obstante, cuando las necesidades terapéuticas lo justifiquen, así como cuando los medicamentos pertenezcan a agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias, al mismo precio que el medicamento de referencia, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se podrá realizar identificando el medicamento o, en su caso, el producto sanitario por su denominación comercial.»

Aplicación en la práctica del R.D.L.

De acuerdo a lo dispuesto en la disposición final cuarta, la **entrada en vigor** del punto 6 del artículo 1 será:

Para medicamentos: el 1 de noviembre.

Para productos sanitarios, el 1 de diciembre.

Como se desprende del articulado, **la prescripción debe realizarse por principio activo siempre, salvo las excepciones recogidas en la legislación vigente (medicamentos de estrecho margen, inhaladores, etc.) y aquellos casos que por necesidad terapéutica se justifique lo contrario. También se podrá realizar prescripción por nombre comercial si de esa agrupación homogénea sólo está comercializado un medicamento y sus licencias, si las hubiera.**



La prescripción por principio activo y el nuevo R.D.L. es **de aplicación tanto a medicamentos como a productos sanitarios incluidos en las nuevas agrupaciones homogéneas de productos sanitarios** (pañales, sondas, etc.).

De cualquier modo, **salvo en caso de necesidad terapéutica, el farmacéutico deberá dispensar el medicamento o producto sanitario de menor precio** de la correspondiente agrupación terapéutica. Con objeto de aclarar a la farmacia que debe dispensar deberá hacerse constar en la receta, en el apartado “advertencias al farmacéutico” la leyenda “Necesidad terapéutica”, que deberá ir validada con nueva firma del mismo facultativo prescriptor.

Diferentes supuestos

PRESCRIPCIÓN POR	DISPENSACION	FACTURACION
Principio activo	Medicamento de precio menor	Precio menor
Marca comercial	La marca prescrita, si está a precio menor. Si no, se sustituirá por un medicamento a precio menor	Precio menor.
Marca comercial por necesidad terapéutica	Marca prescrita	Precio marca prescrita
Prescripción por Marca comercial o por Principio Activo de medicamentos bajo patente	Marca prescrita o una de las existentes (en caso de prescripción por PA)	Precio marca prescrita
Marcas que no dispongan de agrupación (OMI y Selene no ofrecen Prescripción por PA)	Marca prescrita	Precio marca prescrita

Actuaciones en marcha en el Servicio Murciano de Salud.

Tras la publicación en el B.O.E. del RDL 9/2011, se han solicitado a las empresas de informática correspondientes las siguientes modificaciones:

- Inclusión en la ficha de prescripción del medicamento de una casilla para marcar cuando se trata de una excepción terapéutica, en cuyo caso aparecerá impreso en la casilla ‘advertencias al farmacéutico’ de la receta el texto “Necesidad terapéutica”, quedando esta acción reflejada en la Historia Clínica del paciente y en el código de barras de la receta. En estos casos, impresión desde el aplicativo informático no será necesario validar con nueva firma, pero no serán válidas modificaciones a mano, siendo necesario en caso de cambio de opinión, imprimir nuevamente la receta tras cumplimentar el check “necesidad terapéutica”.
- Actualización de los listados de equivalencias en prescripción por principio activo y de las fichas de prescripción por principio activo en el Nomenclator de los módulos de prescripción, adecuándolo a las agrupaciones de medicamentos y productos sanitarios oficiales del Ministerio.



- La modificación de los procedimientos de los sistemas de información del SMS para poder comprobar que la prescripción, dispensación y facturación se atiene a lo dispuesto en el R.D.L.
- La modificación del módulo OMI-Sus, con objeto de transferir su posible uso tanto a las Gerencias de Área como a los Centros de Salud, tras un programa formativo sobre manejo y precauciones, para facilitar lo máximo posible los cambios a prescripción por principio activo.
- Preparación de los listados de medicamentos con precio superior al precio menor para evaluar la posibilidad de proponer cambios masivos a través de OMI-Sus.

Estas modificaciones no están aún disponibles, y serán instaladas en los aplicativos informáticos correspondientes en cuanto lo estén.

Medicamentos que no se debe prescribir por PA

Medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico según Orden SCO/2874/2007, actualizada por Resolución de 12 de noviembre de 2008, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y por tanto no deben prescribirse por PA.

a) Los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos).

b) Los medicamentos que contengan alguno de los principios activos considerados de estrecho margen terapéutico Acenocumarol, Carbamazepina, Ciclosporina, Digoxina, Metildigoxina, Fenitoina, Litio, Teofilina, Warfarina, Levotiroxina, Tacrolimus, excepto cuando se administren por vía intravenosa.

c) Los medicamentos que contengan principios activos sujetos a especial control médico o aquellos que requieran medidas específicas de seguimiento por motivos de seguridad Derivados de vitamina A (isotretinoína, acitretina) de administración sistémica, Ácido acetohidroxámico, Talidomida, Clozapina, Pergolida, Cabergolina, Vigabatrina, Sertindol.

d) Los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria.

Para todos estos medicamentos los módulos de prescripción del Servicio Murciano de Salud (OMI-AP y Selene) no ofrecen la posibilidad de prescripción por principio activo.

Se incluirá en la página de **información farmacoterapéutica de MurciaSalud** (acceso directo: http://www.murciasalud.es/gftb.php?opt=menu_principal&dsec=474) información sobre los medicamentos que han quedado por encima del precio menor, así como otra información relevante al respecto del RDL 9/2011.