

# Tema 12

## Aspectos médico-legales de la prescripción de fármacos

Asignatura medicina legal y toxicología

Grado medicina

5º curso. 2017-18

Profesor F. Bandrés

[www.fernandobandres.es](http://www.fernandobandres.es)

# Prescribir

Preceptuar

Ordenar

Determinar algo

Recetar

Ordenar remedios

# Prescripción MÉDICA

- **Acto médico** que ordena un tratamiento al paciente.
- Resultado del estudio y valoración de signos, síntomas, y pruebas diagnósticas.
- Art. 23 Código DM

*1.- El médico debe disponer de libertad de prescripción, respetando la evidencia científica y las indicaciones autorizadas, que le permitan actuar con independencia y garantía de calidad.*

*6.- La prescripción es el corolario del acto médico, por lo que el médico se **responsabilizará** de la receta. Si la receta fuera modificada en alguno de sus contenidos de tal forma que afectara al tratamiento, cesará la responsabilidad deontológica del médico*

# Acto médico.- Artículo 7 del CD

1.- Se entiende por acto médico toda actividad lícita, desarrollada por un profesional médico, legítimamente capacitado, sea en su aspecto asistencial, docente, investigador, pericial u otros, orientado a la curación de una enfermedad, al alivio de un padecimiento o a la promoción integral de la salud. Se incluyen actos diagnóstico, terapéuticos o de alivio del sufrimiento, así como la preservación y promoción de la salud, por medios directos e indirectos

# Prescripción- proceso

- ▶ Selección del fármaco
- ▶ Información a paciente
- ▶ Información a la familia
- ▶ Vigilar la cumplimentación
- ▶ **MONITORIZAR** el tratamiento.
- ▶ Determinar los cambios para optimizar eficacia y seguridad

# CONCEPTO DE RECETA

Se entiende por receta médica el **documento normalizado** por el cual los facultativos médicos legalmente capacitados, prescriben la medicación al paciente para su dispensación por la farmacia.

*Es un documento médico-legal, de cumplimentación obligatoria con repercusión asistencial, económica, administrativa y legal*

*Se está dando a conocer una prescripción de fármaco, así como vías y pautas de administración de los medicamentos*

# Normativa. RD 1718/2010, sobre receta médica y órdenes de dispensación (entró en vigor en enero de 2013)

## ▶ CAPÍTULO I

### ▶ Definiciones y ámbito de aplicación

#### ▶ Artículo 1. *Definiciones.*

▶ A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

- ▶ 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 por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.

# Normativa. RD 1718/2010, sobre receta médica y órdenes de dispensación

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



# Normativa. RD 1718/2010, sobre receta médica y órdenes de dispensación

c) **Orden de dispensación**: la orden de dispensación, a la que se refiere el artículo 77.1, párrafo segundo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los **profesionales enfermeros**, en el ámbito de sus competencias, y **una vez hayan sido facultados individualmente mediante la correspondiente acreditación**, contemplada en la disposición adicional duodécima de la referida ley, **indican o autorizan**, en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan, la dispensación de medicamentos y productos sanitarios por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.

cve: BOE-A-2011-1013

Disposición adicional duodécima.

*De la revisión de los medicamentos sujetos a prescripción.*

Para facilitar la labor de los profesionales sanitarios que, de acuerdo con esta Ley, no pueden prescribir medicamentos, en el plazo de un año el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá la relación de medicamentos que puedan ser usados o, en su caso, autorizados para estos profesionales, así como las condiciones específicas en las que los puedan utilizar y los mecanismos de participación con los médicos en programas de seguimiento de determinados tratamientos.

# CAPÍTULO II

## Requisitos comunes de las recetas médicas públicas y privadas

### Artículo 3. *Formatos y datos*

2. El **prescriptor** deberá consignar en la receta y en la hoja de información para el paciente los datos básicos obligatorios, imprescindibles para la **validez** de la receta médica, indicados a continuación:

a) Datos del paciente:

1.º El nombre, dos apellidos, y año de nacimiento.

2.º En las recetas médicas de asistencia sanitaria pública, el código de identificación personal del paciente, recogido en su tarjeta sanitaria individual, asignado por su Servicio de Salud o por las Administraciones competentes de los regímenes especiales de asistencia sanitaria. En el caso de ciudadanos extranjeros que no dispongan de la mencionada tarjeta, se consignará el código asignado en su tarjeta sanitaria europea o su certificado provisional sustitutorio (CPS) o el número de pasaporte para extranjeros de países no comunitarios. En todo caso se deberá consignar, asimismo, el régimen de pertenencia del paciente.

# Normativa. RD 1718/2011, sobre receta médica y órdenes de dispensación

3.º En las recetas médicas de **asistencia sanitaria privada**, el número de DNI o NIE del paciente. En el caso de que el paciente no disponga de esa documentación se consignará en el caso de menores de edad el DNI o NIE de alguno de sus padres o, en su caso, del tutor, y para ciudadanos extranjeros el número de pasaporte.

## b) Datos del medicamento:

1.º Denominación del principio/s activo/s o denominación del medicamento.

2.º Dosificación y forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños, adultos.

3.º Vía o forma de administración, en caso necesario.

4.º Formato: número de unidades por envase o contenido del mismo en peso o volumen.

5.º Número de envases o número de unidades concretas del medicamento a dispensar.

6.º Posología: número de unidades de administración por toma, frecuencia de las tomas (por día, semana, mes) y duración total del tratamiento.

Los datos referidos en los epígrafes 4.º y 5.º sólo serán de obligada consignación en las **recetas médicas emitidas en soporte papel**. En las recetas médicas emitidas en soporte electrónico sólo serán de cumplimentación obligada por el prescriptor cuando el sistema electrónico no los genere de forma automática.

*NIE.- número de identificación de extranjeros*

### c) **Datos del prescriptor:**

1.º El nombre y dos apellidos.

2.º La población y dirección donde ejerza. La referencia a establecimientos instituciones u organismos públicos solamente podrá figurar en las recetas médicas oficiales de los mismos.

3.º **Número de colegiado** o, en el caso de recetas médicas del Sistema Nacional de Salud, el código de identificación asignado por las Administraciones competentes y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

En las recetas médicas de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armadas, en lugar del número de colegiado podrá consignarse el número de Tarjeta Militar de Identidad del facultativo. Asimismo se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

4.º **La firma será estampada personalmente una vez cumplimentados los datos de consignación obligatoria y la prescripción objeto de la receta.** En las recetas electrónicas se requerirá la firma electrónica, que deberá producirse conforme con los criterios establecidos por la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

En las recetas del Sistema Nacional de Salud, los datos del prescriptor, a los que se refieren los epígrafes 2.º y 3.º se podrán consignar de forma que se garantice la identificación del prescriptor y se permita la mecanización de dichos datos por los servicios de salud y las mutualidades de funcionarios.

d) Otros datos:

1.º La fecha de prescripción (día, mes, año): fecha del día en el que se cumplimenta la receta.

2.º La fecha prevista de dispensación (día, mes, año): fecha a partir de la cual corresponde dispensar la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.

3.º N.º de orden: número que indica el orden de dispensación de la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.

Los datos referidos en los epígrafes 2.º y 3.º sólo serán de obligada consignación en las recetas médicas en soporte papel.

b) Los colores que diferencian el régimen o contingencia de pertenencia del usuario en las recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud en soporte papel, se configurarán en los bordes sombreados y serán los siguientes:

**Verde** en las recetas de activo, para enfermedad común o accidente no laboral.

**Rojo** en las recetas de pensionistas, para enfermedad común o accidente no laboral.

**Azul** en las recetas de accidente de trabajo o enfermedad profesional.

**Gris** en las recetas de las Mutualidades de funcionarios.

**Blanco** en las recetas para medicamentos no financiados.

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE		CONTINGENCIA	SISTEMA NACIONAL DE SALUD
<b>RECETA MÉDICA – RÉGIMEN DE USO</b>  PRESCRIPCIÓN (Consignar el medicamento –forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Núm. envases/unidades <input type="text"/>	Duración del tratamiento  Psicología unidades: <input type="text"/> pastas: <input type="text"/>		Paciente (Nombre y apellidos, año de nacimiento y número de identificación)
	Nº orden dispensación <input type="text"/>		
	Fecha prevista dispensación ____/____/____		Prescriptor (datos de identificación y firma)
	Información al farmacéutico y visado, en su caso		
CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	Fecha de la prescripción ____/____/____	
CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	Motivo de la sustitución <input type="checkbox"/> Urgencia <input type="checkbox"/> Desabastecimiento <input type="checkbox"/> Precio de referencia	Farmacia (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de dispensación)
		Firma del Farmacéutico	
La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha prevista para dispensación o en su defecto de la fecha de prescripción. La redacción prescrita no superará los tres meses de tratamiento. La receta es válida para una única dispensación en la farmacia.		CÓDIGO DE RECETA	En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/1999, se afirma de que estos datos serán incorporados al fichero "... para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "... Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "... u en el tel...



ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE	CONTINGENCIA	SISTEMA NACIONAL DE SALUD
<b>PRESCRIPCIÓN</b> (Consiguar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Núm. envases/unidades <input type="text"/>	Duración del tratamiento	Paciente (Nombre y apellidos, año de nacimiento y número de identificación)
	Fisiología	
	unidades      gasta	Prescriptor (datos de identificación y firma)  Fecha de la prescripción _____/_____/____
	Nº orden dispensación <input type="text"/>  Fecha prevista dispensación _____/_____/____	
Diagnósticos (si procede)		
Instrucciones al paciente (si procede)		
El paciente conservará este documento de información durante el periodo de validez del tratamiento.	<b>CÓDIGO DE RECETA</b>	En cumplimiento del art. 3 de la Ley Orgánica 15/99 se infiere de que estos datos serán incorporados al fichero "... para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "... Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "... o en el tel.

INFORMACIÓN AL PACIENTE - RÉGIMEN DE USO

## Sistema de Receta Electrónica del Sistema Nacional de Salud

### HOJA DE MEDICACION ACTIVA E INFORMACIÓN AL PACIENTE

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE	Nombre y apellidos del prescriptor/ enfermero  Dirección _____  Población _____	PACIENTE (Nombre y apellidos) y número de identificación   Fecha de emisión ____ / ____ / ____ Firma del prescriptor/ enfermero	Año nacimiento
Régimen de uso	N° Colegiado o N° de Identificación _____ Especialidad _____		

Código o Número de prescripción	Prescripción/Indicación (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y número de unidades por envase)	Posología		Duración del tratamiento
		Unidades	Pauta	

Diagnóstico/s (si procede)

Instrucciones para el paciente:

El paciente autoriza el acceso por el farmacéutico a los tratamientos incluidos en esta relación.

El paciente consensará este documento de información durante el período de validez del tratamiento.

En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "... para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuya legítima responsable es "... Para el ejercicio sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición debe "... a sí en el tel: ...

www.boe.es-2014-10-13

## 14021

*Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.*

*Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*

Se modifica el apartado 1 del artículo 84, que tendrá la siguiente redacción:

«1. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por **el médico responsable** del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de **la dispensación informada al paciente**. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar **sistemas personalizados de dosificación** a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.»

Se modifica el artículo 85, que tendrá la siguiente redacción:  
«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.

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y concretamente los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica, e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- f) Grado de innovación del medicamento.

# 15711 RD1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario

## Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este Real Decreto se entenderá por:

1. «**Receta oficial de estupefacientes**»: el documento, de carácter sanitario, normalizado y obligatorio, mediante el cual los médicos, odontólogos y veterinarios, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben medicamentos para uso humano y veterinario que contienen sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.
2. «**Orden de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes**»: el documento, de carácter sanitario y obligatorio, mediante el cual los médicos y odontólogos de los servicios hospitalarios solicitan, a los servicios de farmacia hospitalaria, y para los pacientes ingresados, medicamentos que contienen sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.
3. «**Vale de estupefacientes**»: el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual las oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos adquieren las sustancias y medicamentos estupefacientes precisos para el desempeño de la actividad que tienen autorizada.

**Receta oficial de estupefacientes para uso humano**

<b>RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES</b>  <b>PRESCRIPCIÓN</b> (Consiguar el medicamento – Forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase).  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;">                     Número envases / unidades                 </div>		Duración del tratamiento		<b>PACIENTE</b> (Nombre y apellidos, año de nacimiento, DNI/NIE o número de identificación).
		Posología		
<b>ESPACIO DESTINADO PARA CONTROL Y PROCESAMIENTO</b>		Unidades	Pauta	
		<b>ADMINISTRACIÓN COMPETENTE</b>  <b>SELLO DE VALIDACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA</b>		Fecha de la prescripción:    /    /
La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.				<b>FARMACIA</b> (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)

CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO DE RECETA



### Hoja de información al paciente

<p><b>HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE</b> <b>RECETA OFICIAL ESTUPEFACIENTES</b></p>	<p>Duración del tratamiento</p>	<p><b>PACIENTE</b> (Nombre y apellidos, año de nacimiento, DNI/NIE o número de identificación).</p>						
<p><b>PRESCRIPCIÓN</b> (Consignar el medicamento – Forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)</p> <p>Núm. Envases/unidades</p> <input data-bbox="156 484 220 519" type="text"/>		<p><b>PRESCRIPTOR</b> (Datos de identificación y firma)</p>						
<p><b>Diagnóstico</b> (si procede)</p>		<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="532 591 716 632">Posología</td> </tr> <tr> <td data-bbox="532 632 614 674">Unidades</td> <td data-bbox="614 632 716 674">Pauta</td> </tr> <tr> <td data-bbox="532 674 614 715"></td> <td data-bbox="614 674 716 715"></td> </tr> </table>	Posología		Unidades	Pauta		
Posología								
Unidades	Pauta							
<p><b>Instrucciones para el paciente</b></p>								

NO VÁLIDO PARA DISPENSACIÓN

# Conservación y custodia de la receta

La conservación, custodia y utilización de las recetas médicas es responsabilidad del médico correspondiente, desde el momento mismo de su recepción.

# Datos que se deben recoger en la receta médica

El nombre y dos apellidos del médico prescriptor

La población y dirección donde ejerza

El colegio profesional al que pertenezca, el n.º de colegiado, y en su caso la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

El nombre y dos apellidos del paciente y su año de nacimiento.

El medicamento o producto objeto de la prescripción

La forma farmacéutica, vía de administración y, si procede, la dosis por unidad.

El formato o presentación expresiva del n.º de unidades por envase.

El n.º de envases que se prescriban.

La posología, indicando el n.º de unidades por toma y día y la duración del tratamiento.

Lugar, fecha, firma y rúbrica.

## RECETA MÉDICA PARA ASISTENCIA SANITARIA PRIVADA

<b>RECETA MÉDICA PRIVADA</b>	<b>PRESCRIPCIÓN</b> Consignar el medicamento: DCI o marca, forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase. (Datos correspondientes en su caso de producto sanitario)  N.º envases/unidades: _____	Duración del tratamiento	<b>Paciente</b> (Nombre, apellidos, año de nacimiento y n.º de DNI/NIE)
	Vía de administración: _____	Posología	
	Información al farmacéutico, en su caso	Unidades      Pauta _____      _____	
	"La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha prevista para la dispensación, o en su defecto de la fecha de prescripción. La medicación prescrita no superará los 6 meses de tratamiento. La receta es válida para una única dispensación en la farmacia. Esta receta podrá ser dispensada en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional."	N.º Orden dispensación <input type="checkbox"/> Fecha prevista dispensación ____ / ____ / ____ Firma de Farmacéutico  Fecha de la prescripción* ____ / ____ / ____	
Motivo de la sustitución: <input type="checkbox"/> Urgencia <input type="checkbox"/> Desabastecimiento <input type="checkbox"/> Otros (indica): _____	<b>Farmacia</b> (NIF/CIF, datos de identificación y fecha de dispensación)		



255 8433606020266 70034767 00

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 3 de la Ley Orgánica 15/1999, se le informa que sus datos serán incorporados en un fichero titularidad del prescriptor para la gestión y control de la prescripción médica, así como en los ficheros de la Farmacia Dispensadora para la misma finalidad. En su entorno, que podrá incluir sus datos de contacto, residencia, contratación y afiliación en la Dirección de los correspondientes territorios.

**«Medicamento de uso humano»:** toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

*LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

**«Medicamento genérico»:** todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, esteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se consideraran un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se consideraran una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

*LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

# EFG Especialidad Farmacéutica Genérica. Medicamento genérico

Equivalencia Genérico/Marca Registrada.

Química.- La misma concentración del componente activo y misma dosis.

Biológica.- La misma biodisponibilidad por la misma vía, a la misma dosis e individuos.

Terapéutica.- La misma eficacia terapéutica y toxicidad potencial, cuando se administra en las mismas condiciones y a los mismos individuos.

# Siglas de inserción obligatoria en el etiquetado de medicamentos:

EFP.- Especialidad farmacéutica publicitaria

H.- Especialidad de uso hospitalario

DH.- Especialidad de diagnóstico hospitalario

ECM.- Especialidad de especial control médico.

TLD.- Tratamiento de larga duración.

EFG.- Especialidad farmacéutica genérica

*Símbolos y siglas en el ángulo superior derecho de las dos caras principales del embalaje exterior, al lado derecho o debajo del código nacional; en el material de acondicionamiento primario figurarán, en las mismas condiciones, en el ángulo superior derecho.*



# Símbolos que identifican las características del medicamento



Dispensación con receta médica.



Dispensación con receta de estupefacientes.



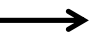
Especialidades que contienen sustancias psicótropas incluidos en el anexo I del R.D. 2829/1977 de 6-X.



Especialidades que contienen sustancias psicótropas incluidas en el anexo II del R.D. 2829/1977 de 6-X.



Caducidad inferior a cinco años



Conservación en frigorífico.

# Situaciones médico-legales éticas y deontológicas

- 1.- Información al paciente por el farmacéutico de las alternativas de sustitución.
- 2.- Conocimiento por parte del médico, incluso autorización, de la sustitución
- 3.- Imposición del farmacéutico de una EFG, que luego dio efectos secundarios o indeseables.
- 4.- Uso de EFG con escaso margen terapéutico.
- 5.- El médico es responsable de informar acerca de posibilidades terapéuticas. La declaración de la Comisión de Deontología insta a la colaboración médico-farmacéutico.
- 6.- El paciente exige un cierto tratamiento: ¡Quiero que me recete..! NO toda consulta exige prescripción.
- 7.- La Prescripción implica dosificación/frecuencia/duración con finalización correcta y consentimiento

# Situaciones medico legales. Derivadas de la aplicación del RD 1015/2009

- ▶ “Uso de medicamentos en situaciones diferentes a las aprobadas en ficha técnica y autorizadas (off-label).  
Uso fuera de indicación”

AEMPS. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios

## Situaciones medico legales. Derivadas de la aplicación del RD 1015/2009

- ▶ Uso compasivo. Acceso a medicamentos en investigación para pacientes fuera de un ensayo clínico y sin alternativas terapéuticas autorizadas. Situaciones especiales. Creación de la figura denominada ATU (autorización temporal de uso). Equidad, evaluación, seguridad
- ▶ Medicamentos extranjeros. Uso de medicamentos autorizados en algún país de nuestro entorno pero no disponibles en España, por motivos de índole empresarial o de mercado. Intervención de la AEMPS en materia de evaluación de garantías y seguimiento de la seguridad

## Situaciones medico legales. Derivadas de la aplicación del RD 1015/2009

- ▶ Cae dentro de la práctica clínica y en el ámbito de la responsabilidad del prescriptor. Consentimiento. Riesgo-Beneficio. Interconsulta con farmacología clínica. Comisiones de farmacia en el hospital. Condiciones de financiación. “Promoción de estos uso por las farmacéuticas”.
- ▶ Delimita procedimientos específicos
- ▶ Establece responsabilidades. Médico. Dirección del centro. Laboratorio farmacéutico. AEMPS
- ▶ Simplifica la gestión. Refuerza la seguridad
- ▶ Aporta equidad en el acceso
- ▶ Aporta garantías de información y transparencia

# Ética de la prescripción

ELEMENTOS QUE INTERVIENEN

# Ética de la prescripción

- ▶ Familia/sociedad/orga. Sanit.
- ▶ El médico como profesional
- ▶ La industria farmacéutica
- ▶ Prescripción y mercado
- ▶ No maleficencia, beneficencia y autonomía
- ▶ Prescripción como símbolo

# Ética de la prescripción

- ▶ Uso del placebo
- ▶ Relaciones médico-entidad Gestora
- ▶ Libertad de prescripción
- ▶ Relaciones médico-industria Farmacéutica
- ▶ Información de medicamentos
- ▶ Publicidad y medios de común.
- ▶ Regalos de la industria/ Formación



# Información de interés

- ▶ Unidad de fármacos [www.pharmacos.eudra.org](http://www.pharmacos.eudra.org)
- ▶ Agencia Europea par la evaluación de medicamentos (EMA) [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)
- ▶ Agencia Española del medicamento [www.aem.es](http://www.aem.es)