Los medicamentos biológicos deben identificarse con su marca en las recetas médicas

El Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación

Antecedentes

El pasado 8 de febrero entró en vigor el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

La modificación del Real Decreto 1718/2010 es el resultado de incorporar al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2011/24/UE y la Directiva de ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro. Por su interés, comentaremos las principales novedades introducidas en el RD 1718/2010 sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Uso de la marca en la receta médica

Se introducen nuevos elementos que deben figurar en la receta médica. Por un lado, se debe incluir la denominación del medicamento si se trata de un medicamento biológico o si el prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico. En este caso, se deberá justificar brevemente en la receta el uso del nombre comercial o marca registrada.

Por otro lado, se deben incluir los datos de contacto directo del profesional sanitario prescriptor (correo electrónico, teléfono o fax, ambos con el prefijo internacional), la dirección profesional, incluyendo no solo su población sino también el nombre de España y su cualificación profesional.

Dispensación recetas extendidas en otro Estado Miembro

Se introduce además un nuevo artículo 15 bis por el que las recetas de medicamentos y productos sanitarios aprobados por la AEMPS o por la EMEA extendidas en otro Estado miembro de la UE podrán dispensarse en España con arreglo a lo dispuesto en la Ley 29/2006.

A tal efecto, la receta médica deberá incluir: (i) los datos de identificación del paciente, (ii) la fecha de expedición de la receta, (iii) los datos de identificación del profesional sanitario prescriptor, y (iv) los datos de identificación del medicamento o producto sanitario, esto es, la denominación común, la marca comercial si se trata de un medicamento biológico o el médico prescriptor lo considera necesario- en este caso, también se deberá justificar brevemente en la receta el uso del nombre comercial- forma farmacéutica, cantidad, dosis y pauta posológica. No obstante, en caso de que existan dudas sobre la validez de la receta, el farmacéutico podrá negarse a dispensar el medicamento o producto sanitario recetado en otro Estado miembro, salvo que pueda probar la legitimidad de la prescripción. Ahora bien, los medicamentos sujetos a receta médica especial no podrán ser dispensados conforme a este artículo 15 bis.