



ALEGACIONES AL PROYECTO DE REAL DECRETO DE RECETA MÉDICA Y ORDEN HOSPITALARIA DE DISPENSACIÓN

Doña Pilar Navajas Prados, DNI: 50027858-Y, Presidenta de la Federación Nacional de Oficinas de Farmacia (FENOFAR), con sede en Madrid, Calle Santa Engracia, 17. 5º Izda, en nombre y representación de la misma y como mejor proceda en Derecho DIGO:

Que dentro del plazo correspondiente de alegaciones y una vez examinado el Proyecto de Real Decreto de Receta Médica y Orden Hospitalaria de Dispensación hecho público por el Ministerio de Sanidad y Política Social el 28 de enero de 2010, FENOFAR presenta las siguientes:

ALEGACIONES

Primera.- La ley de garantías (art. 77) define la **orden de dispensación hospitalaria** y no habla en ningún caso de “orden hospitalaria de dispensación”, cuestión que no resulta menor, ya que en el primer caso **se entiende que estamos ante un documento formalizado para la dispensación o administración de los medicamentos dentro de los hospitales y en el segundo se abre la posibilidad a una dispensación en hospitales sin clarificar su límite legal de aplicación.** Hay que modificar por tanto el título del Real Decreto y adaptarlo a la estricta definición de la ley que se pretende desarrollar, **hablando en todo caso de orden de dispensación hospitalaria, o si se quiere orden hospitalaria de administración.**

Segunda.- El proyecto de Real Decreto impone a las Oficinas de Farmacia una serie de obligaciones y responsabilidades que no están recogidas en el Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios ni en ninguna otra ley y respecto a las cuales el farmacéutico carece de medios e instrumentos para un adecuado cumplimiento.

Resulta problemático, en este sentido, probar la identidad del paciente ante la ausencia de tarjeta sanitaria, al no estar el farmacéutico investido de la categoría de autoridad necesaria para reclamar la presentación de un documento de identidad, si el paciente se niega a ello. **Igualmente no vemos cómo puede el farmacéutico comprobar la veracidad de la prescripción en determinados casos**, como se exige en este borrador de real decreto, especialmente al no tener acceso a la historia farmacoterapéutica completa del mismo. Se pretende delegar en la práctica, sin que el farmacéutico tenga la capacidad formalmente delegada por parte de la Administración para cumplir determinadas funciones.

En la práctica esta serie de nuevas obligaciones implica un mayor riesgo de devolución de recetas, con grave perjuicio para la sostenibilidad de la Oficina de Farmacia ya bastante amenazada por la reducción de márgenes, **que además está obligada por ley a dispensar.**

En consecuencia, FENOFAR considera que deben modificarse:

- a) En el **artículo 7.3** se contempla que, “en caso de pérdida o sustracción de la tarjeta sanitaria, excepcionalmente se podrá acceder a través de la lectura electrónica del CIP en formato código de barras de la hoja de medicación activa acompañando el DNI u otro documento que acredite la identidad del paciente”. **Consideramos que se debe eliminar la incertidumbre e indefensión que genera al farmacéutico la expresión “excepcionalmente”** aplicada a esta vía de acceso a la prescripción. Para los farmacéuticos, sometidos a un fuerte régimen de obligaciones y sanciones, cualquier indefinición y falta de claridad da lugar a situaciones injustas o arbitrarias.

O bien se impone la obligación al paciente de presentar la tarjeta sanitaria en todo caso y, por consiguiente, la obligación a la administración de proporcionarle un duplicado inmediato en caso de pérdida o sustracción, o bien se permite que ante esta situación pueda el farmacéutico acceder a la lectura electrónica del CIP siempre que el paciente le presente una identificación que lo haga posible. Para eliminar la incertidumbre que genera este punto, pensamos que **sería suficiente abolir del texto la expresión “excepcionalmente”**.

- b) El **punto 4 del artículo 15** permite al farmacéutico no dispensar “cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta médica presentada”... “salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción”. Dado que la Ley de Garantías le impone la obligación de dispensar, y el farmacéutico tiene pocas opciones para comprobar la legitimidad de la prescripción sin tener acceso al historial farmacoterapéutico completo del paciente, entendemos **que este punto lo único que crea es mayor inseguridad al farmacéutico, que no está amparado por un desarrollo claro y además está expuesto a sanciones**. La propia receta y una fabricación que dificulte la falsificación deben ser prueba de legitimidad, sin perjuicio de casos concretos.
- c) El **punto 1 del artículo 16** obliga al farmacéutico a requerir ,además de la tarjeta sanitaria, el DNI del paciente o documento que acredite su identidad para las **recetas oficiales del S.N.S.** No obstante, “en los supuestos de urgencia” se admite la dispensación incluso sin la presentación de la tarjeta sanitaria, debiendo el farmacéutico hacer constar la identificación de la persona que retira la dispensación. Como queda señalado, el paciente no está obligado a identificarse al presentar la receta para su dispensación con otro documento que no sea la propia receta en papel o electrónica y/o la tarjeta sanitaria, ni el farmacéutico habilitado para requerir esta identificación (salvo

en lo referente a medicamentos estupefacientes, sometidos a un marco legal internacional específico del que España forma parte), lo que en la práctica hace inviable este punto de la norma si el paciente se opone a la identificación. Mientras el farmacéutico sigue estando obligado a la dispensación.

Tercera.- No es correcta la redacción del **artículo 1.1** del proyecto de Real Decreto, que **contradice la legislación vigente al introducir la posibilidad de dispensar en centros de salud y otros establecimientos sanitarios distintos a las farmacias** sin aclarar que en los mismos esta dispensación queda restringida a la administración al paciente para su aplicación dentro del centro y, excepcionalmente, fuera del centro para medicamentos de especial vigilancia, supervisión o control. Este artículo 1.1. define la receta como el documento normalizado mediante el cual el facultativo autorizado prescribe al paciente “para su dispensación en las oficinas de farmacia 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”. **Debe eliminarse de este punto todo lo que es contrario a la ley, es decir ese párrafo subrayado**, o bien añadirse al mismo, en relación a establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos “**para su exclusiva aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud**”, conforme a lo regulado en la ley general de sanidad (art. 103.b) y conforme asimismo a los artículos 77.2, 81, 82 y 84 de la ley de garantías, que establecen y regulan que los únicos establecimientos sanitarios habilitados para la dispensación son las oficinas de farmacia, salvo la excepcionalidad ya indicada para los servicios farmacéuticos.

Cuarta.- En el mismo sentido y con la misma argumentación legal, en **el punto 2 del artículo 1 referente a la orden hospitalaria** debe añadir un inciso que clarifique su uso y límites, conforme al artículo 77 de la ley de garantías y el art.

103 de la ley general de sanidad. Así, la redacción del art.1.2 debería ser: "La orden de dispensación hospitalaria es el documento normalizado para la prescripción, por los médicos de los servicios hospitalarios, de los medicamentos que deban ser dispensados por los servicios de farmacia hospitalaria para su aplicación dentro del hospital y en hospitalización domiciliaria o a los pacientes no ingresados y, en este último caso, exclusivamente a los que se les haya prescrito un tratamiento con medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud, conforme a las indicaciones de la AEMPS sobre qué medicamentos están o pueden considerarse incluidos en dicho epígrafe. Es importante clarificar cuándo los medicamentos exigen particular vigilancia, siendo la Agencia el organismo que mejor puede determinar al respecto.

Quinta.- Nada se opone en la ley a que los médicos de los servicios hospitalarios puedan, igualmente, emitir recetas para su dispensación en farmacias a los pacientes no ingresados cuyo tratamiento no requiera esa especial vigilancia, supervisión o control. Sería conveniente recordar esta posibilidad, que además es una **vieja reivindicación de urgencias**, lo que podría hacerse añadiendo un párrafo en el artículo 1 del Real Decreto.

Sexta.- Se olvida reseñar el decreto que la ley de garantías permite emitir recetas y orden de dispensación hospitalaria a los podólogos, en el ámbito de sus competencias, al igual que a los odontólogos. Y se olvida también de la última modificación del art. 77 de la misma ley 29/2006, que ha introducido en nuestra legislación la indicación enfermera, aunque en este punto nos **parece oportuno esperar a que se acuerden los protocolos que la propia ley exige para la posterior formalización de la orden de indicación, uso y autorización de dispensación enfermera** de medicamentos y de productos sanitarios.

Séptima.- El Proyecto de Real Decreto (art. 5.2) **faculta al farmacéutico a dispensar el medicamento fuera del plazo de validez de la receta** (diez días a partir de la fecha de prescripción por el médico) "por motivos excepcionales

de urgencia o emergencia". Siendo positivo este desarrollo, que responde a la obligación de todos los profesionales sanitarios de atender las necesidades urgentes de salud y prestar el debido auxilio al paciente, **sería conveniente concretar mejor las situaciones de excepcionalidad** en el propio desarrollo, para evitar que la interpretación se convierta nuevamente en vía de devolución de recetas o incluso **sanción al farmacéutico, prevista en el artículo 101.a. 9ª de la ley de garantías para la dispensación fuera de plazo de validez de la receta.**

Octava.- En el artículo 3 del decreto, punto 5.2, se incluye la indicación al médico de consignar la fecha prevista para su dispensación además de la fecha de prescripción, **dependiendo la validez de la receta de la primera: fecha prevista para la dispensación.** Para que no haya lugar a errores de interpretación **se propone que se diga que, si el médico prescriptor no ha incluido la fecha prevista de dispensación se supondrá que la misma es la fecha de prescripción en la que se emite, y lo mismo cabe decir de las recetas de vacunas.** Igualmente ponemos de manifiesto **la inseguridad que genera la excepcionalidad no definida.** En este mismo punto del artículo 3 relativo a la validez de la receta, **se permite al farmacéutico dispensar fuera del período de validez** "por motivos excepcionales de urgencia o emergencia clínica", **lo que debería ser definido con mayor claridad.**

Novena.- Asimismo respecto al art. 3, punto 5.3, **sería conveniente definir "paciente crónico"**, al depender la duración del tratamiento (tres o seis meses) de esta circunstancia. **Una solución al problema es considerar los seis meses como plazo máximo de duración del tratamiento, salvo que en la receta o en la orden hospitalaria se consigne una duración menor expresamente,** de forma que así no haya dudas respecto a la cronicidad, dispensación renovable o aplicación de un programa sanitario específico en cada caso concreto. Lo contrario implica que el farmacéutico debería conocer si el paciente es crónico o está sometido a un programa concreto.

Décima.- La memoria económica del proyecto de real decreto considera que la implantación de los nuevos modelos de receta en el ámbito público “no conlleva incremento del gasto público”, afirmación bastante común a toda regulación, que no siempre se ajusta a la realidad. **En este caso aunque se trate de regular requisitos es obvio que la implantación de una interoperatividad del sistema de receta electrónica y el desarrollo de la orden de dispensación hospitalaria electrónica forzosamente conllevarán incremento del gasto.**

Acierta la memoria cuando afirma que “el impacto económico del proyecto en el ámbito sanitario privado no es posible cuantificarlo”, aunque **hubiera sido apreciable un intento al menos de informar sobre el coste que para las farmacias puede tener su aplicación, que no será escaso.**

Undécima.- Veremos si este Real Decreto es **capaz de conseguir que se aplique una normalización de la receta privada, ya que este problema es causa permanente de inseguridad en la dispensación** para los farmacéuticos. La receta privada electrónica es también problemática en su interoperatividad, y entendemos que no debe conllevar un nuevo gasto para las farmacias.

Duodécima.- En la **disposición final primera** sobre el título competencial por el que se dicta el Real Decreto **el texto actual se limita a mencionar el art. 149.1.16º de la Constitución**, sin hacer ya referencia al desarrollo del artículo 77 de la ley de garantías que estaba en el borrador de diciembre, siendo este desarrollo el principal motivo para este decreto.

En Madrid, a tres de febrero de 2010

Pilar Navajas Prados

Presidenta de FENOFAR

Secretaría General Técnica. Ministerio de Sanidad y Política Social