



DOCUMENTO POSICIÓN CEFI

LAS NUEVAS REGLAS DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN. LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MARCA

El Real Decreto Ley 9/2011 en materia de prescripción y dispensación no es claro e induce a confusión, estableciendo excepciones ("no obstante", "no obstante"). Modifica el art. 85 sobre prescripción por principio activo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios pero no modifica el art. 86 sobre sustitución.

A. Regla general: El médico prescribirá por principio activo (similar al anterior redactado)

- Si la prescripción es por principio activo no cabe hablar de sustitución.
- El farmacéutico dispensará uno cualquiera de los medicamentos de precio menor, sea marca o sea genérico.
- **Se elimina la discriminación anterior entre marca y genérico (cabe dispensar ambos, siempre que estén a precio menor).**

B. Primera excepción (general): "No obstante", si el médico prescribe por marca, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por un medicamento de precio menor, pero solo en el caso de que la marca prescrita no esté a precio menor.

La sustitución por el farmacéutico sigue regulándose en el art. 86 y la regla es que debe dispensarse lo prescrito y solo excepcionalmente por desabastecimiento o urgente necesidad cabe sustituir, previa firma e información al paciente. Por tanto la facultad de sustitución queda restringida a aquellos casos en que el medicamento prescrito supere el precio menor.

Artículo 86 Sustitución por el farmacéutico

1. El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico.
2. Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.
3. En estos casos, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica.
4. Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.

- C. **Segunda excepción (específica): "No obstante" cuando las necesidades terapéuticas justifiquen la prescripción por marca, el médico puede (y debe) prescribir por marca o denominación comercial.**

Debe ser suficiente el criterio del propio médico, la nueva regulación no impone ninguna formalidad.

- D. **Tercera excepción (en el mismo "no obstante") El RDL dispone expresamente que el médico puede prescribir por marca (denominación comercial) si en la agrupación solo existen las marcas originales y sus licencias.**

Se han eliminado del listado estas agrupaciones, por lo que queda claro que en este caso tanto la prescripción como la dispensación es por marca.

Fundación CEFI. Madrid, a 28 de octubre de 2011