

# Nuevo modelo de receta privada

A partir del 21 de enero de 2013, según lo establecido en el Real Decreto 1718/2010 sobre receta médica y órdenes de dispensación, las recetas médicas privadas, tanto en soporte papel como electrónico, incorporarán medidas de seguridad que garantizarán su autenticidad, identidad del prescriptor y su habilitación para el ejercicio profesional.

Aunque el Real Decreto 1718/2010 establece que el nuevo modelo entre en vigor a partir

de 21 de enero de 2013, será necesaria una orden ministerial para su ejecución y para establecer hasta dónde van a llegar las obligaciones y los controles. Esta orden ministerial será competencia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y, según se indica, probablemente estará disponible en un plazo no superior a tres meses durante los cuales convivirán la receta privada actual y el nuevo modelo.

La última regulación de la receta médica en España fue la del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, y desde entonces se ha ido produciendo una importante evolución de la asistencia sanitaria y del marco jurídico español y europeo en materia farmacéutica. En particular, la promulgación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que incorporó nuevas e importantes disposiciones en el ámbito de los medicamentos y de los productos sanitarios ligadas a sus garantías y su uso racional.

Más recientemente, la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, introdujo en nuestro ordenamiento jurídico dos novedades de máxima relevancia: incorporó a los podólogos, junto a los médicos y odontólogos, como profesionales sanitarios facultados para recetar, en el ámbito de sus competencias, medicamentos sujetos

**Aunque el Real Decreto 1718/2010 establece la entrada en vigor del nuevo modelo de receta privada a partir del 21 de enero de 2013, será necesaria una orden ministerial para su ejecución y para establecer hasta dónde van a llegar las obligaciones y los controles**



**Ricardo de Lorenzo y Aparici\***



**Francisco Javier Cantueso\***



**Aránzazu Montegudo Martín\***

a prescripción médica. Al mismo tiempo, contempló la participación de los enfermeros, por medio de la orden de dispensación, en el uso, indicación y autorización de dispensación de determinados medicamentos y productos sanitarios.

La progresiva utilización de las nuevas tecnologías en el ámbito de la prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, en particular mediante la introducción de la receta médica electrónica, ha determinado la necesidad de que la normativa sobre esta materia deba ser conforme con los principios y criterios emanados de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos y disposiciones legales de aplicación, al objeto de posibilitar la creación de una red de comunicaciones que interconecte los sistemas de información de las administraciones públicas españolas y permita el intercambio de información y servicios entre las mismas.

### REQUISITOS COMUNES

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre sobre receta médica y órdenes de dispensación constituye el nuevo marco jurídico para la receta médica y la orden de dispensación, en el que se distingue.

- I) Receta médica privada en soporte papel.
- II) Receta médica privada electrónica.

A partir de ahora existirán requisitos comunes para todas las recetas privadas:

- a) Datos del paciente: nombre, dos apellidos y año de nacimiento, el DNI o NIE del paciente.
  - b) Datos del medicamento: denominación del principio/s activo/s o denominación del medicamento, dosificación y forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios (lactantes, niños, adultos), vía o forma de administración, en caso necesario, formato (número de unidades por envase o contenido del mismo en peso o volumen), número de envases o número de unidades concretas del medicamento a dispensar y la posología (número de unidades de administración por toma, frecuencia de tomas y duración total del tratamiento).
  - c) Datos del prescriptor: el nombre y dos apellidos, la población y dirección donde ejerce, el número de colegiado y la firma. Con respecto a la receta médica privada electrónica, se requiere la firma electrónica (aspecto éste último no completado y aún en vías de desarrollo).
  - d) Otros datos: la fecha de prescripción, la fecha del día en el que se cumplimenta la receta, la fecha prevista de dispensación y el número de orden.
- En las recetas médicas en soporte papel y en la hoja de información al paciente se debe incluir la cláusula informativa

- Las recetas deberán ser complementadas con una hoja de información al paciente, de entrega obligada al mismo, en la que se debe recoger la información del tratamiento necesario para facilitar el uso adecuado de los medicamentos o productos sanitarios prescritos.
- En el modelo de receta se deberán cumplimentar datos básicos obligatorios para su efectiva validación:

## EMISIÓN DE RECETAS

La responsabilidad de la edición, control e inspección de la impresión, distribución y entrega de sus talonarios e impresos de recetas médicas, correrá a cargo de:

- Muface
- Instituto Social de las Fuerzas Armadas (Isfas)
- Mutuality General Judicial (Mugeju)
- Consultas médicas (profesionales independientes con capacidad para prescribir)
- Establecimientos o servicios sanitarios privados
- Consejos Generales de las organizaciones colegiales corporativas de médicos, odontólogos y podólogos con actividad privada y/o libre ejercicio profesional

dirigida al paciente y en los términos establecidos por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

- La hoja de información para el paciente debe estar diferenciada de la receta pudiendo ser separable de la misma.
- Los datos incorporados a la receta deben ser claramente legibles no siendo válidas las enmiendas o tachaduras en las mismas.

Por otra parte, el Real Decreto establece que "las recetas médicas en soporte papel se deben confeccionar con materiales que impidan o dificulten su falsificación, o bien introduciendo medidas de seguridad en el sistema que garanticen su autenticidad".

### CRITERIOS DE PRESCRIPCIÓN

Existen igualmente ciertos criterios de prescripción. En este sentido son objeto de prescripción de la receta los medicamentos o productos sanitarios sujetos a prescripción médica que son dispensados por un farmacéutico o bajo su supervisión. A *sensu contrario*, todo lo que no se encuentre englobado en la definición de medicamento o producto sanitario no estará sujeto al modelo de receta médica privada. Concretamente, y a tenor del artículo 5.5 del Real Decreto, nos encontramos con una serie de principios de uso de las recetas.

En cada receta médica en soporte papel se podrá prescribir un solo medicamento y un único envase del mismo, con las excepciones previstas en los apartados 2º y 5º del Artículo 5.5. a) del Real Decreto 1718/2010, a saber:

2.º *En el caso de los medicamentos que se relacionan, sólo podrá prescribirse un medicamento y hasta cuatro envases por receta:*

i. *Presentaciones en unidosis y por vía parenteral del grupo terapéutico «J01 Antibacterianos para uso sistémico», a excepción de los subgrupos J01E, J01M y J01R.*

*En el caso de presentaciones orales deberá tenerse en cuenta que se podrán prescribir hasta dos envases siempre que tengan la misma Denominación Común Internacional (DCI), dosis, forma farmacéutica y formato.*

ii. *Viales multidosis (excepto cartuchos multidosis) del grupo terapéutico A10A «Insulinas y análogos».*

iii. *Medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la lista I de la Convención Única de 1961 de estupefacientes, de acuerdo con la normativa específica de aplicación.*

iv. *Medicamentos de diagnóstico hospitalario.*

5.º *Para las presentaciones de medicamentos autorizados en unidosis cuyo embalaje exterior coincida con su acondicionamiento primario, se podrá prescribir un solo medicamento y envase por receta, con las excepciones previstas para los medicamentos contemplados en el apartado 2.º Mediante resolución, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad podrá autorizar un número mayor de envases por receta.*

Para el caso de fórmulas magistrales no podrán prescribirse conjuntamente en una misma receta médica con otros medicamentos y en cada receta sólo se podrá prescribir una fórmula magistral o un preparado oficial. Del mismo modo, los productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud no podrán ser prescritos conjuntamente con medicamentos.

### PLAZOS DE VALIDEZ

La receta médica oficial en soporte papel es válida para una dispensación por la oficina de farmacia con un plazo máximo de diez días naturales a partir de la fecha de prescripción o, cuando conste, de la fecha prevista por el prescriptor para su dispensación. Una vez transcurrido este plazo, no podrán solicitarse ni dispensarse medicamentos ni productos sanitarios con su presentación.

En el supuesto de medicamentos o productos sanitarios sujetos a visado (estupefacientes psicotrópicos u otros análogos), el plazo de validez de la receta se contará a partir de la fecha del mismo.

Por las especiales características de las vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas, el plazo de validez de estas recetas será de un máximo de noventa días naturales a partir de la fecha consignada. Asimismo, el plazo de validez de la receta médica oficial podrá ser inferior a los diez días establecidos, en el caso de medicamentos sometidos a disposiciones

específicas por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Con carácter general, en cuanto a la duración del tratamiento prescrito de la receta, el plazo máximo de duración del mismo no puede ser superior a tres meses. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, mediante resolución, podrá establecer un plazo distinto para las presentaciones de medicamentos autorizados en unidosis cuyo embalaje exterior coincida con su acondicionamiento primario.

Cuando así lo determinen las administraciones sanitarias competentes, el plazo de duración del tratamiento se podrá ampliar hasta los seis meses de duración como máximo, para la prescripción a pacientes con tratamientos crónicos de medicamentos sujetos a prescripción médica de dispensación renovable, y para aquellos tratamientos que dichas administraciones consideren necesarios para la realización de programas sanitarios específicos y en centros expresamente autorizados, previo informe al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El prescriptor -médico, odontólogo y podólogo- y dispensador -farmacéutico y enfermeros con respecto a las órdenes de dispensación- se responsabilizará de la conservación y custodia de los impresos y talonarios de recetas médicas, así como del acceso y utilización de datos para la prescripción electrónica. Las instituciones en las que los prescriptores presten sus servicios pondrán los medios necesarios para que puedan cumplirse estas obligaciones.

En los supuestos de pérdida o sustracción de los impresos y talonarios de recetas médicas, así como de acceso no autorizado al sistema de receta médica electrónica, se presentará la correspondiente denuncia policial y se comunicará de inmediato al organismo o entidad que los hubiere facilitado, que deberán proceder a su anulación.

Una vez dispensadas y diligenciadas, las recetas médicas en soporte papel deberán ser conservadas en la oficina de farmacia durante tres meses, debiendo el farmacéutico garantizar su seguridad, correcta conservación y confidencialidad. Finalizado dicho proceso, deberá proceder a su destrucción, utilizando métodos que garanticen la imposibilidad de la reconstrucción del documento. Están exentas de dicho proceso las recetas médicas de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos y aquellas otras que deban ser sometidas a procedimientos de especial gestión y control y de acuerdo con las normas e instrucciones específicas aplicables en cada caso.

Las medidas de seguridad recogidas en el Reglamento que desarrolla la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, aplicables tanto para el prescriptor como para el dispensador serán de nivel alto.

## PLATAFORMA ÚNICA DE PRESCRIPCIÓN

Con independencia de que las entidades anteriormente descritas puedan editar su propio modelo de receta -siempre de conformidad con los mínimos exigidos en el Real Decreto 1718/2010-, en la actualidad los Consejos Generales de Colegios de Médicos, Odontólogos y Podólogos de España han desarrollado una plataforma única de emisión de recetas basada en un modelo que incorpora un código de verificación electrónica (CVE), que garantizará su autenticidad.

Para este supuesto, el prescriptor deberá solicitar a su colegio oficial un formulario que incluye los siguientes datos de carácter obligatorio: nombre, apellidos, especialidad, número de colegiado, DNI/NIE, dirección de la consulta, así como el número de talonarios o recetas de un lote. El colegio correspondiente verificará los datos del colegiado y asignará el número de orden generado por el registro de recetas del Colegio, precedido del código colegial, solicitando el código de validación electrónica de la prescripción a la Plataforma Única de Prescripción. Dicha Plataforma almacenará la información del fichero en el repositorio de recetas de la Plataforma Única de Prescripción y envía el fichero resultante al Colegio solicitante.

Tal y como faculta el Real Decreto 1718/2010 en su artículo 4.3., "cualquier otra entidad y/o establecimiento sanitario privado", puede implementar otros sistemas de edición de recetas médicas privadas, si bien es cierto que estos sistemas elaborados por personas distintas a los Consejos Generales tendrían el principal inconveniente de no poder verificar la correcta dispensación del medicamento, dada la falta de conexión entre la base de datos de prescripción con la base de datos dispensación.

## SISTEMA DE LAS ORGANIZACIONES COLEGALES SANITARIAS

Cabe hacer especial referencia a la presentación del nuevo modelo de receta médica privada en la sede de la OMC, acontecido el pasado día 10 de enero, en la que intervinieron los Consejos Generales de médicos, dentistas y podólogos. En dicho evento se presentó una plataforma de prescripción de recetas con un código de verificación electrónica (CVE), asociado al número de receta que permitirá comprobar a qué médico en concreto ha sido asignado un determinado talonario, a qué Colegio pertenece el facultativo prescriptor, cuál es su especialidad, que medicamento y en qué farmacia se ha dispensado. El objetivo es tener un nuevo sistema de trazabilidad de la receta y, en caso que fuese necesario, anular una receta o un lote por motivos terapéuticos o en casos de pérdida o robo.

La solicitud de talonarios o lotes de recetas se podrá hacer en la sede de los colegios provinciales o de forma electrónica a través de la utilización del carné de médico colegiado con firma electrónica como marca la propia Ley de Servicios Profesionales.

El médico, dentista o podólogo prescriptor deberá solicitar el talonario o lote de recetas al colegio al que pertenezca, pidiendo un talonario para cada especialidad y para cada centro donde realice su trabajo. En el caso de los médicos que puedan tener más de una especialidad y las ejerza, deberá solicitar las recetas con cada una de las especialidades correspondientes. Además deberá indicar la población donde ejerza y, en el caso de que pase consulta en distintas pobla-

ciones o provincias, deberá incluir los datos del domicilio donde pase consulta. El coste que la OMC repercutirá en los colegios y estos en sus médicos, según se ha indicado, será de un céntimo/receta.

## OPERATIVA DEL CÓDIGO DE VERIFICACIÓN ELECTRÓNICA (CVE)

Toda entidad con capacidad para editar las recetas médicas privadas deberá tener en cuenta que el objetivo del Real Decreto es tener una trazabilidad exhaustiva de las recetas médicas hasta su efectiva invalidación de la misma una vez dispensada.

En este sentido, la Organización Médico Colegial (OMC) ha implementado el denominado Código de Verificación Electrónica (CVE), individualizando en todo caso las recetas que se prescriban. El mecanismo utilizado será el siguiente:

- 1) **Plataforma Única de Prescripción:** adjudica un CVE-P (Código de Verificación Electrónica- Prescripción) a cada una de las recetas del lote/talonarios a partir de los datos aportados en el formulario de solicitud. Posteriormente se enviará el fichero resultante al Colegio correspondiente y se almacenará la información del fichero en el repositorio de recetas.
- 2) **Repositorio de recetas:** custodia la información que relaciona al prescriptor, al Colegio de afiliación y el CVE-P para garantizar la autenticidad de la receta. Podrá ser consultable las 24 horas los 7 días de la semana y se encontrará en comunicación permanente con el Repositorio de Dispensación a través de un servicio web para la validación del CVE-P y el registro del CVE-D (Código de Verificación Electrónica-Dispensación) junto con el estado de consumo de la receta.
- 3) **Plataforma Única de Dispensación:** la oficina de farmacia, a través de la Plataforma Única de Dispensación mediante la red farmacéutica, tras el escaneo del código de barras de la receta (CVE-P), verificará la Plataforma Única de Prescripción sobre la autenticidad de la receta y el estado de consumo. La Plataforma Única de Dispensación registra en su repositorio el CVE-P de la receta y su estado e informa a la farmacia. Una vez dispensada la receta y con estos datos, genera un segundo CVE, el CVE-D que comunica a la Plataforma Única de Prescripción con el cambio de estado de la receta (la marca como dispensada). La Plataforma Única de Prescripción actualiza el estado dispensación de la receta en su repositorio e incorpora el CVE-D al expediente.

The image shows two identical forms titled 'RECETA MEDICA PARA ASISTENCIA SANITARIA PRIVADA'. The top form is labeled 'RECETA MEDICA PRIVADA' and the bottom one 'RECETA MEDICA PRIVADA - ASISTENCIA PRIVADA'. Both forms have a header with a red stamp and a logo. The forms are divided into several sections: 'INFORMACION DEL PACIENTE', 'INFORMACION DEL PRESCRIPTOR', 'MEDICAMENTO', and 'OTROS DATOS'. Each section contains various fields for text entry, checkboxes, and dropdown menus. The forms are presented as a template for medical prescriptions.

Modelo de receta privada de la Plataforma Única de Prescripción (Consejo General de Dentistas).

\* Abogados del Área de Nuevas Tecnologías del Bufete "De Lorenzo Abogados"  
rdlaparici@delorenzobogados.es  
ant@delorenzobogados.es  
www.delorenzobogados.es