



Profesionales autorizados para prescribir medicamentos

Normativas en Colombia, Perú, Estados Unidos, México, España, Francia, Australia y Nueva Zelanda.

Autor

Marcela Cáceres Lara
Email: mcaceres@bcn.cl

Nº SUP: 130697

Resumen

En respuesta a una solicitud parlamentaria, el objetivo de este documento es indagar en la legislación extranjera en torno a qué tipo de profesionales son autorizados por distintas normativas para prescribir medicamentos. Con este objeto, se ha revisado los casos de Estados Unidos (Texas y la ciudad de Los Ángeles, California) y México, en América del Norte; Colombia y Perú en Latinoamérica; España y Francia, en Europa; y Australia y Nueva Zelanda, en Oceanía.

Si bien en la mayoría de los países, los profesionales autorizados para prescribir medicamentos son los médicos, algunas legislaciones incorporan otras ocupaciones. En Colombia, quienes emiten recetas médicas son de modo general personal de salud debidamente autorizado de acuerdo con su competencia, mientras en Perú, a los médicos se añaden los cirujanos dentistas y las obstetras que pueden hacerlo, pero sólo dentro del área de su profesión.

En el mismo continente, el Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos (Code of Federal Regulations), Capítulo II, Sección 1306 señala que la prescripción de una sustancia controlada sólo puede ser emitida por un profesional individual que esté autorizado a prescribirlas por la jurisdicción en la que también está autorizado a ejercer su profesión. Independiente de lo anterior, la responsabilidad principal de regular y hacer cumplir las prácticas de prescripción de medicamentos recae en cada Estado.

Así, en Los Ángeles, California, las personas que tienen la facultad de emitir una receta de sustancias controladas son los médicos, dentistas, podólogos, y veterinarios. También médicos naturópatas, farmacéuticos y enfermeras certificadas, siempre y cuando cumplan con ciertas normas en sus propias áreas.

En Texas, sólo los médicos, los dentistas, los podólogos o los veterinarios pueden emitir recetas. También los optometristas terapéuticos para ciertos medicamentos para el ojo. Parecido al caso de USA, es el de México donde son los médicos; médicos homeópatas; cirujanos dentistas; médicos veterinarios en el área de su

competencia y, licenciados en enfermería, quienes tienen permitido prescribir aquellos medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

En los dos países europeos considerados para el informe también hay un amplio número de profesionales que pueden prescribir o recetar medicamentos. En Francia la prescripción está habilitada para profesionales de la salud, como médicos generales o especialistas, en un consultorio o en un hospital, cirujanos dentales, veterinarios y matronas. Se agregan enfermeros y fisioterapeutas. Mientras en España, la legislación con los años ha incorporado a distintas profesiones, como médicos, odontólogos o podólogos.

En Australia, al igual que en Estados Unidos, cada Estado y Territorio tiene leyes que regulan la prescripción de medicamentos que determinan quién puede recetar. En Northern Territory, la ley establece condiciones para las recetas de las sustancias contenidas en las listas 4 y 8, muy parecidas en cuanto a los profesionales que pueden emitir una receta de medicamentos y los cuales pueden ser dentistas, médicos, matronas o enfermeros. En Nueva Zelanda, en tanto, un prescriptor autorizado es un enfermero, un optometrista, un facultativo (dentista o médico), una matrona registrada o un prescriptor designado, un veterinario o un prescriptor delegado.

Introducción

Según la Organización Mundial de la Salud, las malas prácticas en materia de prescripción de medicamentos son muy comunes en todos los países del mundo, lo que provoca que los tratamientos sean ineficaces y peligrosos y que las enfermedades se agraven o prolonguen y causen daños a los pacientes. Además, los tratamientos inadecuados incrementan los gastos, lo que recae en el paciente, el sistema de seguro médico o el Estado. (OMS).

La prescripción adecuada de medicamentos es posible si el profesional, con conocimientos basados en información actualizada e independiente y con la destreza necesaria, es capaz de identificar los problemas del paciente, permitiéndole seleccionar un esquema terapéutico adecuado. Al elegir un medicamento, éste debe ser el apropiado a las necesidades clínicas del paciente, indicando una dosificación que satisfaga sus requerimientos individuales, por un período adecuado y al costo más asequible (MINSAL, 2010, pág. 3).

En virtud de lo anterior, el objetivo de este documento es realizar una revisión de legislación extranjera en torno a qué profesionales están autorizados en distintas legislaciones para prescribir medicamentos. Con este objeto, se ha revisado normativa en países de América del Norte, Sudamérica, Europa y Oceanía. La selección de los países se hizo en consideración a una solicitud del requirente en torno a

una nación en particular, mientras que el resto obedece a que esas naciones poseen normativa sobre la materia.

El documento se estructura en cuatro capítulos, comenzando el primero con legislación en Colombia y Perú. Posteriormente, en el segundo se abarca la normativa en Estados Unidos de acuerdo al Código de Regulaciones Federales y la normativa existente en la ciudad de Los Ángeles, California y en el Estado de Texas, además de México. En un tercer capítulo, se trata en forma separada la legislación de España y Francia, mientras en el cuarto, se hace lo mismo con Australia y Nueva Zelanda.

Normativa extranjera sobre profesionales autorizados para prescribir medicamentos

1. AMÉRICA LATINA

1.1. Colombia

En Colombia, el acto de prescripción está regulado e incluye una serie de requisitos. Respecto del profesional autorizado para la prescripción de medicamentos, ésta solo podrá hacerse por personal de salud debidamente autorizado de acuerdo con su competencia. Debe emitirse, de acuerdo al artículo 16 del decreto 2200 por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones, por escrito, previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y diagnóstico en la historia clínica, utilizando para ello la denominación común internacional, o nombre genérico (Ministerio Protección Social , 2005).

Además, la prescripción debe ser en letra clara y legible, con las indicaciones necesarias para su administración. Se hará en idioma español, en forma escrita ya sea por copia mecanográfica, medio electromagnético y/o computarizado. También debe permitir la confrontación entre el medicamento prescrito y el medicamento dispensado (en el caso ambulatorio) y administrado (en el caso hospitalario) por parte del profesional a cargo del servicio farmacéutico y del Departamento de Enfermería o la dependencia que haga sus veces (Ministerio Protección Social , 2005).

1.2. Perú

En el Perú, la **Ley General de Salud-Ley Nº 26842**, además de otros dispositivos legales emitidos por el Ministerio de Salud, regulan la prescripción de medicamentos. El primer cuerpo legal señala en su artículo 24 que la

“expedición de recetas, certificados e informes directamente relacionados con la atención de pacientes, la ejecución de intervenciones quirúrgicas, la prescripción o experimentación de drogas, medicamentos o cualquier producto, sustancia o agente destinado al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades, se reputan actos del ejercicio profesional de la medicina y están sujetos a la vigilancia de los Colegios Profesionales correspondientes”¹. (Ministerio de Salud , 1997).

¹ Véase en <http://bcn.cl/2psb2> Artículo 24.

Además, de acuerdo con el artículo 26 de la misma norma

“Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujano-dentistas y las obstetras sólo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión. Al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), el nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, posología, dosis y período de administración. Asimismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración puede ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro”. (Ministerio de Salud , 1997)

Por su parte, el **Decreto Supremo 019-2001-SA** que **Establece disposiciones para el acceso a la información sobre precios y denominación común de medicamentos**, dispone en su artículo 2 que al efectuar la prescripción los médicos, los cirujanos dentistas y, cuando corresponda, las obstetras, se encuentran obligados a consignar su Denominación Común Internacional (DCI), sin perjuicio a la indicación del nombre de marca del medicamento si lo tuviere (Gobierno de Perú, 2001).

Así también los artículos 5 y 6 del mismo Decreto Supremo, señalan la forma en la cual los profesionales deben efectuar la prescripción. De este modo, los médicos, los cirujanos dentistas y, cuando corresponda, las obstetras deberán elaborar la prescripción en duplicado, a fin de que una copia de la misma quede en poder de la farmacia que expendía los medicamentos prescritos. El no mencionar el DCI en la prescripción, constituye una infracción sancionable con una amonestación o una multa de hasta dos Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

Por su parte, el **Decreto Supremo 023-2001-SA (22/07/01)** que **contiene el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria**, se refiere en su Título V, artículo 22 a la prescripción, indicando que

“Sólo los médicos y cirujano- dentistas pueden prescribir medicamentos que contienen sustancias estupefacientes, psicotrópicas u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. La prescripción deberá efectuarse en el tipo de receta que, para cada caso, establece este Reglamento”. (Gobierno de Perú, 2001)

2. AMÉRICA DEL NORTE

2.1. Estados Unidos

De forma general, el Título 21 sobre Alimentos y Medicamentos del Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos (*Code of Federal Regulations*), Capítulo II, sección 1306, señala que la prescripción de una sustancia controlada sólo puede ser emitida por un profesional individual que esté autorizado a prescribirlas por la jurisdicción en la que también está facultado a ejercer su profesión y que esté registrado o exento de registro. Asimismo, una receta emitida por un profesional individual puede ser comunicada a un farmacéutico por un empleado o agente del profesional individual (Federal Register and Government Publishing Office, 2021).

Un profesional individual puede dispensar o recetar estupefacientes controlados de la Lista III, IV o V o combinaciones de estupefacientes controlados que hayan sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), específicamente, para su uso en el tratamiento de mantenimiento o desintoxicación sin obtener el registro separado requerido por la sección §1301.13(e)² si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- a) El profesional individual debe presentar una notificación a la Secretaría de Salud y Servicios Humanos indicando su intención de dispensar o prescribir estupefacientes.
- b) Los estupefacientes o la combinación de estupefacientes que se dispensarán o prescribirán deben haber sido aprobadas para su uso en "tratamiento de mantenimiento" o "tratamiento de desintoxicación", según la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos o la sección 351 de la Ley de Servicios de Salud Pública; y no haber sido objeto de una determinación adversa por parte del Secretario de Salud y Servicios Humanos, respecto de que el uso de los fármacos o la combinación de estos, requiere normas adicionales sobre las calificaciones de los profesionales o las cantidades de los fármacos que pueden proporcionarse para su uso no supervisado.
- c) El profesional individual puede comenzar a recetar o dispensar estupefacientes a un paciente individual específico antes de recibir un número de identificación, si ha presentado una notificación por escrito al Secretario de Salud y Servicios Humanos³.

A su vez, la dispensa de una sustancia controlada sólo puede ser realizada por un farmacéutico en el marco de su práctica profesional habitual y siempre que esté registrado individualmente o como empleado en una farmacia registrada, una farmacia centralizada registrada o un médico institucional registrado⁴.

Respecto de la administración o dispensa de estupefacientes, un profesional puede llevar a cabo estas acciones pero no puede recetar un estupefaciente incluido en cualquier lista a una persona dependiente de los estupefacientes, como tratamiento de mantenimiento o desintoxicación si el profesional está registrado por separado en la Administración para el control de drogas (DEA por sus siglas en inglés: *Drug Enforcement Administration*), en un programa de tratamiento de narcóticos y cumple con las regulaciones de la DEA, en cuanto a las calificaciones de tratamiento, seguridad, registros y uso no supervisado de las drogas⁵. Nada prohibirá a un médico que no esté específicamente registrado para llevar a cabo un programa de tratamiento de narcóticos, administrar (pero no recetar) medicamentos narcóticos a una persona con el fin de aliviar los síntomas agudos de abstinencia cuando sea necesario mientras se hacen los arreglos para la remisión a tratamiento.

² Toda persona que deba estar registrada y que no lo esté, deberá presentar una solicitud de registro para uno de los siguientes grupos de actividades de sustancias controladas, que se consideran independientes entre sí. La solicitud de cada registro se hará en el formulario indicado, e irá acompañada de la tasa indicada.

³ Sección §1301.28 Exemption from separate registration for practitioners dispensing or prescribing Schedule III, IV, or V narcotic controlled drugs approved by the Food and Drug Administration specifically for use in maintenance or detoxification treatment.

⁴ Sección §1306.06 Persons entitled to fill prescriptions.

⁵ Sección §1306.07 Administering or dispensing of narcotic drugs.

La responsabilidad principal de regular y hacer cumplir las prácticas de prescripción de medicamentos recae en los Estados, de acuerdo a lo que dispone el Centro para la Prevención y el control de Enfermedades, CDC. (Centers for Disease Control and Prevention, 2018). En este contexto, se han recogido como ejemplos los casos de la ciudad de Los Ángeles y el Estado de Texas, que se presentan a continuación:

a) Los Angeles, California

De acuerdo con el Código de Salud y Seguridad de California, Sección 11150, las personas que tienen la facultad de emitir una receta de sustancias controladas se limitan a los médicos, dentistas, podólogos, y veterinarios. Además, las siguientes personas pueden emitir una receta válida, siempre y cuando cumplan con ciertas normas en sus propios campos: médicos naturópatas, farmacéuticos, enfermeras certificadas, enfermeras obstétricas certificadas, enfermeras profesionales, asistentes médicos, optometristas, y prescriptores fuera del estado. Cualquiera fuera de esta clasificación no tiene permitido prescribir medicamentos (California Code, Health and Safety Code, 2019).

La norma general que señala como emitir recetas para sustancias controladas en el Estado, también la entrega el Código de Salud y Seguridad de California, Sección 11152, que prohíbe escribir, emitir, rellenar, componer o dispensar una receta que no se ajuste a la ley. La responsabilidad de la prescripción y dispensación adecuadas de las sustancias controladas recae en el médico prescriptor, pero una responsabilidad correspondiente recae en el farmacéutico que surte la receta. De este modo, salvo lo autorizado por esta división, no son recetas legales, de acuerdo a la Sección 11153 del Código: una orden que pretenda ser una receta y que no se emita en el curso habitual de un tratamiento profesional; y/o una orden para un adicto o consumidor habitual de sustancias controladas, que se emita no en el curso de un tratamiento profesional o como parte de un programa autorizado de tratamiento de estupefacientes, con el fin de proporcionar al usuario sustancias controladas (California Code, Health and Safety Code, 2019).

b) Texas

En Texas, sólo los médicos, los dentistas, los podólogos o los veterinarios pueden emitir recetas. También los optometristas terapéuticos para ciertos medicamentos tópicos para el ojo. Asimismo, si el optometrista está debidamente certificado como especialista en glaucoma optométrico, puede indicar ciertos medicamentos orales. Las enfermeras de práctica avanzada o los asistentes médicos, pueden emitir recetas bajo un protocolo escrito de un médico supervisor. (Texas state board of Pharmacy)

Por su parte, el Capítulo 170 sobre la prescripción de antagonistas⁶ de opiodes, de los Estatutos del Estado de Texas, señala en su sección 170.003 que

“un médico que actúa de buena fe y con cuidado razonable, independientemente de si sigue las directrices adoptadas, no está sujeto a la responsabilidad penal o civil o cualquier acción disciplinaria

⁶ Los antagonistas opiáceos son fármacos que mitigan los efectos de narcóticos como la heroína y la morfina, y podrían reducir la adicción a la nicotina al bloquear algunos de los efectos gratificantes del tabaquismo.

profesional para prescribir o no prescribir un antagonista de los opiáceos; o cualquier resultado derivado de la eventual administración de un antagonista opiáceo prescrito por el médico”. (Statutes, 2019)

Además, respecto de la **delegación** en la administración y suministro de drogas peligrosas:

a) Un médico puede delegar en cualquier persona calificada y debidamente capacitada que actúe bajo la supervisión de éste, el acto de administrar o suministrar medicamentos peligrosos en su consulta, según lo ordenado por él, que se utilicen o requieran para satisfacer las necesidades inmediatas de los pacientes del médico.

(b) Un médico puede también delegar en cualquier persona calificada y debidamente capacitada que actúe bajo la supervisión del mismo, el acto de administrar o suministrar medicamentos peligrosos a través de una instalación con licencia de la junta, según lo ordenado por el médico, que se utilicen o requieran para satisfacer las necesidades de los pacientes del médico. La administración de estos medicamentos peligrosos debe cumplir con:

1. Las leyes relativas a la práctica de la medicina, la enfermería profesional y la farmacia;
2. Las leyes estatales y federales sobre medicamentos; y
3. Las normas adoptadas por la junta.

(c) La administración o provisión de los medicamentos puede ser delegada a través de una orden del médico, una orden médica permanente, una orden de delegación pendiente, u otra orden definida por la Junta Estatal de Examinadores Médicos de Texas.

(d) No se autoriza a un médico o a una persona que actúe bajo la supervisión de un médico a mantener una farmacia para la venta al por menor de drogas peligrosas, que no sea la autorizada bajo la Sección 158.003, sin cumplir con las leyes aplicables relacionadas con las drogas peligrosas.

(e) Un profesional de la salud puede designar a una enfermera vocacional con licencia o una persona que tenga una educación equivalente o mayor que la requerida para una enfermera vocacional con licencia para comunicar las prescripciones de una enfermera de práctica avanzada o asistente médico autorizado por el profesional, para firmar órdenes de medicamentos recetados bajo el Subcapítulo B, Capítulo 157⁷ (Statutes, 2019).

2.2. México

En México, según lo señala el artículo 28 Bis de la **Ley General de Salud**, los profesionales que pueden prescribir medicamentos son los médicos; médicos homeópatas; cirujanos dentistas; médicos veterinarios en el área de su competencia y licenciados en enfermería, quienes podrán recetar aquellos medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud que determine la Secretaría de Salud. Los profesionales, deberán contar con cédula profesional expedida por las autoridades

⁷ Capítulo 563: Prescription Requirements; Delegation of Administration and Provision of Dangerous Drugs. Sección 563.051.

educativas competentes. Los pasantes⁸ en servicio social, de cualquiera de las carreras antes mencionadas y los enfermeros podrán prescribir ajustándose a las especificaciones que determine la Secretaría. (Ley General de Salud, 1984)

3. EUROPA

3.1 España

La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria, según la **Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica. (Agencia Estatal BOE, 2006). No obstante, la **Ley 28/2009, de 30 de diciembre**, que modifica la anterior, agregó que el ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, serían incompatibles con el desempeño de la actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia.

Además, contempló la participación de los enfermeros, ya que “el Gobierno regularía la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados y fijaría, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado.” (Agencia Estatal BOE, 2009).

Tanto la anterior Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 77, como el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio**, en su artículo 79.1, dispusieron que los médicos, los odontólogos y los podólogos, en el ámbito de sus competencias respectivas, eran los únicos profesionales prescriptores, es decir, con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

Asimismo, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, consigna en cuanto a los enfermeros, que estos de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación. Los fisioterapeutas también podrán indicar, usar y autorizar, de forma autónoma, la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios relacionados con el ejercicio de su profesión, mediante orden de dispensación. (Agencia Estatal BOE, 2015)

⁸ Se considera pasante al estudiante de una institución de educación superior, reconocido con tal carácter por la autoridad educativa competente, que cumple con los requisitos establecidos por las disposiciones jurídicas aplicables para prestar su servicio social.

Así también, **el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros**, establece que para el desarrollo de estas actuaciones, tanto la enfermera o enfermero responsable de cuidados generales como aquellos responsables de cuidados especializados deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de la comunidad autónoma respectiva. Asimismo, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial, y mediante la correspondiente orden de dispensación (Agencia Estatal BOE, 2018).

3.2 Francia

Los medicamentos en Francia son prescritos por una duración compatible con el tratamiento del paciente con un límite de 12 meses por parte de los profesionales de la salud: médicos generales o especialistas -en un consultorio o en un hospital-, cirujanos dentales, veterinarios y matronas (dentro de una lista restrictiva de medicamentos) (Ministère des Solidarités et de la Santé, 2016)

Los médicos tienen un amplio derecho de prescripción. No obstante, ésta puede verse limitada para ciertos medicamentos cuya prescripción está reservada a determinados especialistas o médicos de hospital. De acuerdo al Artículo L.4141-2 del código de salud pública, CSP (*Códe de la Santé Publique*) los dentistas, pueden recetar todos los medicamentos necesarios para la odontología, mientras las matronas pueden prescribir medicinas, productos sanitarios y los exámenes necesarios para el ejercicio de su profesión, cuya lista se establece por decreto, de acuerdo con el artículo L4151-4 del CSP.

Según el artículo 8 del código del Código de Salud Pública, "dentro de los límites fijados por la ley, el médico es libre de prescribir lo que considere más adecuado en cada caso". Las recetas deben estar formuladas con toda la claridad necesaria para asegurarse de que el paciente y las personas de su entorno las entienden y se lleven a cabo correctamente, como dispone el artículo R.4127-34 del CSP (*Códe de la Santé Publique*, 2021).

Por su parte, cuando actúa con fines terapéuticos, el masajista-fisioterapeuta ejerce su actividad por prescripción médica y puede adaptar, salvo indicación contraria del galeno, las prescripciones iniciales para los actos de fisioterapia de menos de un año. Podrá prescribir, salvo indicación contraria del médico, los productos sanitarios, incluidos los sustitutos de la nicotina, necesarios para el ejercicio de su profesión. La lista de estos productos sanitarios se fija por orden de los ministros responsables de la salud y la seguridad social, previa consulta a la Academia Nacional de Medicina, como dispone el artículo L4321-1 del Código.

En tanto, los podólogos pueden recetar tópicos de uso externo y apósitos, cuya lista se establece en una orden, así como determinadas prótesis y órtesis (VIDAL, 2020).

Respecto de los enfermeros, estos pueden efectuar determinadas vacunaciones, sin prescripción médica, cuya lista, modalidades y condiciones se fijan por decreto en el Consejo de Estado, emitido

previo dictamen de la Alta Autoridad Sanitaria. Están autorizados a renovar las recetas de medicamentos anticonceptivos orales con menos de un año de antigüedad, salvo que figuren en una lista fijada por orden del Ministro de Sanidad, a propuesta de la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios, por un período máximo de seis meses, no renovable. También pueden prescribir productos antisépticos y suero fisiológico de forma opcional, de acuerdo con el artículo L4311-1 del Código Sanitario.

El derecho a prescribir productos de sustitución de la nicotina se amplió a varios profesionales sanitarios en 2016. Estos pueden ser recetados por médicos, incluidos los médicos del trabajo a los trabajadores, cirujanos dentales parteras, enfermeras, y masajistas-fisioterapeutas, según el artículo L3511-3 del Código Sanitario.

La jurisprudencia europea ha confirmado que las autoridades nacionales de salud pública pueden promover la prescripción de medicamentos genéricos por parte de los médicos. No obstante, algunos medicamentos están sujetos a condiciones específicas de prescripción y suministro debido a las limitaciones y riesgos de su uso, su grado de innovación o por otras razones de salud pública. Estos medicamentos no pueden ser prescritos por todos los médicos, aunque estén justificados por el estado del paciente. Se clasifican en cinco categorías (artículo R.5121-77 del código de salud pública):

- Medicamentos reservados para uso hospitalario ;
- Medicamentos sujetos a prescripción hospitalaria ;
- Medicamentos con prescripción hospitalaria inicial;
- Medicamentos cuya prescripción está reservada a determinados médicos especialistas;
- Medicamentos que requieren una vigilancia especial durante el tratamiento. (Conseil national de l'Ordre des médecins, 2019)

El médico puede realizar prescripciones fuera de la autorización de comercialización en ausencia de medicamentos adecuados al estado del paciente que tengan una autorización temporal de uso, según el artículo L. 5121-12-1 del Código de Salud Pública.

En tanto, el Código de Ética Médica establece los principales principios aplicables a la prescripción médica. De estas disposiciones se desprenden tres principios fundamentales:

- a. Libertad de prescripción: El médico es libre de prescribir dentro de los límites establecidos por la ley. Sus prescripciones deben ser las que considere más adecuadas a la luz de las circunstancias y los intereses del paciente.
- b. Calidad de la prescripción: La prescripción debe basarse en pruebas científicas y estar libre de cualquier charlatanería. Los conocimientos del prescriptor deben estar actualizados (obligación de desarrollo profesional continuo). Las recetas deben estar escritas con claridad y el médico debe asegurarse de que el paciente o su entorno las entiendan.
- c. Principio de economía: El médico debe limitar sus prescripciones y actos a lo necesario para la calidad, seguridad y eficacia de la asistencia y observar, en sus actos y prescripciones, la más estricta economía compatible con la calidad, seguridad y eficacia de la asistencia. (VIDAL, 2020)

4. OCEANÍA

4.1. Australia

Cada Estado y Territorio en Australia tiene leyes que regulan la prescripción de medicamentos que determinan quién puede recetar, qué medicamentos, en qué circunstancias, de qué manera, con qué finalidad, así como las condiciones adicionales que deben cumplirse para recetar determinadas clases de medicamentos (AMA, 2013)

En el Territorio Norte de Australia (*Northern Territory*), rige la Ley de Medicamentos, Venenos y Productos Terapéuticos 2012 o *Medicines, Poisons and Therapeutic Goods Act 2012*, cuya Sección 19 define la receta de una sustancia registrada, como una instrucción escrita que autoriza el suministro de la misma para administrarla a una persona en particular o a animales. Respecto de las recetas de las sustancias contenidas en las Listas 4 y 8⁹, la norma, establece en sus secciones 81 a la 90 algunas condiciones.

De este modo, para poder expedir una receta para el suministro de una sustancia no restringida de la Lista 4¹⁰, se debe ser dentista, médico, matrona calificada, enfermero, optometrista o podólogo u otro profesional sanitario prescrito por la normativa; y emitir la receta en el curso del ejercicio de la profesión sanitaria de la persona. También puede prescribir un veterinario, al emitir la receta en el marco del ejercicio de su profesión en el territorio¹¹ (Government Act, 2012). La infracción a la norma, puede significar una penalidad máxima de 50 unidades penales¹². En cuanto, a las sustancias restringidas de la Lista 4, éstas sólo puedan ser prescritas por un profesional sanitario¹³ autorizado que expide la receta en el ejercicio de su profesión sanitaria y un veterinario, en las mismas condiciones.

Respecto de las sustancias no restringidas de la Lista 8¹⁴, las recetas para éstas deben ser prescritas por un dentista, médico, matrona o enfermera titulada, podólogo u otro profesional sanitario establecido por la normativa. También por un veterinario en el ejercicio de su profesión. Por su parte, las sustancias de la Lista 8 no restringida - uso terapéutico o tratamiento de la adicción, deben ser prescritas por un médico autorizado.

4.2. Nueva Zelanda

La Ley de Medicamentos de 1981 regula los medicamentos, los productos relacionados y los dispositivos médicos en Nueva Zelanda. Garantiza que los medicamentos y productos utilizados en ese país, sean seguros y eficaces (Medicines Act 1981, 2018). La ley establece los requisitos para la aprobación, clasificación, fabricación, venta, distribución, publicidad, prescripción y dispensación de medicamentos

⁹ La lista 8, se refiere a medicinas o drogas bajo control. Para mayor información sobre el sistema de clasificación australiano ver: <https://www.tga.gov.au/scheduling-basics>

¹⁰ La lista 4, se refiere a medicamentos para personas y medicamentos para animales con receta.

¹¹ Sección 80.

¹² En Northern Territory cada unidad penal equivale a \$ 158 dólares australianos.

¹³ Un profesional de la salud es una persona registrada en virtud de la Ley Nacional de Regulación de Profesionales de la Salud para ejercer una profesión sanitaria (que no sea estudiante).

¹⁴

requisitos de autorización para la cadena de distribución de medicamentos, incluidos los mayoristas y las farmacias. También fija las condiciones para la aprobación de productos relacionados, los controles posteriores a la comercialización de medicamentos y productos sanitarios¹⁵ (Medicines Act 1981, 2018).

Los medicamentos no pueden anunciarse, venderse o distribuirse sin la aprobación del Ministro de Sanidad, salvo en algunas circunstancias limitadas que se describen en la ley. Algunos productos, como los narcóticos y psicotrópicos que se utilizan con fines terapéuticos, están clasificados como medicamentos controlados y, por lo tanto, están regulados tanto por la Ley de Medicamentos como por la Ley de Abuso de Drogas de 1975.

Cabe señalar que la ley de Medicamentos de 1981, establece el marco legislativo para la prescripción de medicamentos con receta y los grupos de profesionales sanitarios que pueden prescribir. En Nueva Zelanda, todos los prescriptores están también regulados por la Ley de Garantía de la Competencia de los Profesionales de la Salud de 2003. (Health Practitioners Competence Assurance Act, 2018)

La Ley de 1981, define tres categorías de clasificación para los medicamentos: Medicamento de prescripción, medicamentos restringidos y medicamento de venta exclusiva en farmacia.

Un medicamento de prescripción sólo puede venderse, suministrarse o administrarse de acuerdo con una receta dada por un prescriptor autorizado. Un prescriptor autorizado es un enfermero, un optometrista, un facultativo (dentista o médico), una matrona registrada o un prescriptor designado, un veterinario o un prescriptor delegado. (Prescribing statement - legal requirements and subsidisation, 2021)

La autorización para recetar sólo es necesaria para los medicamentos con receta. La legislación no exige que se prescriban otras clases de medicamentos para poder venderlos, suministrarlos o administrarlos. Sin embargo, se recomienda que las otras clases de medicamentos sean suministrados o administrados por personal debidamente cualificado dentro de los protocolos de la organización. Sin embargo, un prescriptor puede emitir una receta para un medicamento sin receta para que el paciente reciba un subsidio. (Prescribing statement - legal requirements and subsidisation, 2021).

¹⁵ El Ministerio de Sanidad administra la Ley y los reglamentos elaborados en virtud de la misma, como el Reglamento sobre medicamentos de 1984, el Reglamento sobre medicamentos (base de datos de productos sanitarios) de 2003 y los reglamentos sobre prescriptores designados.

Referencias

- MINSAL. (Marzo de 2010). *Guía para las buenas prácticas de prescripción: metodología para la prescripción racional de medicamentos, Primera*. Chile. Recuperado el 2 de Junio de 2021, de <http://bcn.cl/2pqum>
- Northern Territory Government. Department of the Attorney-General and Justice. (2021) Penalty Units. En: <http://bcn.cl/2pr3m>
- OMS. (s.f.). *La OMS publica la primera guía mundial de referencia para un uso eficaz y sin riesgo*. Ginebra, Suiza. Recuperado el 31 de Mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2pqul>
- SEGOB. (08 de marzo de 2019) Acuerdo por el que se emiten los lineamientos que contienen el procedimiento y los criterios a los que deberán sujetarse los licenciados en Enfermería, así como los pasantes en servicio social de las carreras referidas en los numerales 1 a 5, del artículo 28 Bis, de la Ley General de Salud, para la prescripción de medicamentos. En <http://bcn.cl/2pr3k>

Colombia

- Ministerio Protección Social . (20 de Junio de 2005). Decreto N° 2200 de 2005 Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Colombia. Recuperado el 18 de Mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2pquo>

Perú

- Decreto Supremo N° 023-2001-SA Reglamento de Estupefacientes Psicotropicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria*. Perú. (22 de Julio de 2001). Recuperado el 19 de Mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2pqwj>
- Gobierno de Perú. (14 de Julio de 2001). Decreto Supremo N° 019-2001-SA Establece disposiciones para el acceso a la información sobre precios y denominación común de medicamentos. Perú. Recuperado el 19 de Mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2prv0>
- Gobierno de Perú. (21 de Junio de 2001). Decreto Supremo N° 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes Psicotropicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria. Lima, Perú. Recuperado el 19 de Mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2pqwj>
- Ministerio de Salud . (20 de Julio de 1997). Ley N° 26842 – Ley General de Salud. Lima, Perú. Recuperado el 18 de Mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2pqup>

Estados Unidos

- California Code, Health and Safety Code*. Los Angeles, California, Estados Unidos. (1 de Enero de 2019). Recuperado el 31 de Mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2pqvp>
- Centers for Disease Control and Prevention, C. (15 de Junio de 2018). Prescription Drugs. State Laws on Prescription Drug Misuse and Abuse. USA. Recuperado el 14 de mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2pqvo>

Federal Register and Government Publishing Office. (11 de mayo de 2021). Code of Federal Regulations. Title 21. Chapter. Part 1306. §1306.03. USA. Recuperado el 13 de Mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2pqvm>

Statutes, T. C. (2019). *Texas Constitution and Statutes*. Texas, Estados Unidos. Recuperado el 18 de Mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2pqw1>

Texas state board of Pharmacy. (s.f.). *Prescriptions*. Texas, Estados Unidos. Recuperado el 19 de mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2pqvq>

México

(7 de Febrero de 1984). Ley General de Salud. México. Recuperado el 19 de Mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2prur>

España

Agencia Estatal BOE. (26 de Julio de 2006). *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. España. Recuperado el 19 de Mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2pqw6>

Agencia Estatal BOE. (30 de Diciembre de 2009). *Ley 28/2009 de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. España. Recuperado el 19 de Mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2pqwu>

Agencia Estatal BOE. (24 de Julio de 2015). *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. España. Recuperado el 19 de Mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2pqww>

Agencia Estatal BOE. (22 de Octubre de 2018). *Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre*. España. Recuperado el 19 de Mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2pqx0>

Francia

Códe de la Santé Publique. Francia. (24 de Mayo de 2021). Recuperado el 23 de Mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2pqx2>

Conseil national de l'Ordre des médicaments. (18 de Abril de 2019). *Prescrire des médicaments et des traitements*. Francia. Recuperado el 24 de Mayo de 2021, de <https://www.conseil-national.medecin.fr/medecin/sante-publique/prescrire-medicaments-traitements#sommaire-id-1>

Ministère des Solidarités et de la Santé. (10 de Noviembre de 2016). *Qui peut les prescrire ? Qui peut les dispenser ?* Francia. Recuperado el 24 de Mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2pqx1>

VIDAL. (Septiembre de 2020). *Prescription et délivrance des médicaments : prescription et délivrance : règles générales*. Francia. Recuperado el 24 de Mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2pqxe>

Australia

AMA. (13 de Junio de 2013). *Prescribing rules for doctors*. Australia. Recuperado el 26 de Mayo de 2021, de <https://ama.com.au/article/prescribing-rules-doctors>

Government Act. (2012). *Medicines, Poisons and Therapeutic Goods Act*. Northern Territory, Australia.
Recuperado el 26 de Mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2pqxv>

Nueva Zelanda

Medicines Act 1981. Nueva Zelanda. (28 de Febrero de 2018). Recuperado el 27 de Mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2pr37>

Health Practitioners Competence Assurance Act. Nueva Zelanda. (28 de Febrero de 2018). Recuperado el 27 de Mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2pr39>

Prescribing statement - legal requirements and subsidisation. Nueva Zelanda. (23 de Marzo de 2021).
Recuperado el 27 de Mayo de 2021, de <http://bcn.cl/2pr3e>

Nota aclaratoria

Asesoría Técnica Parlamentaria, está enfocada en apoyar preferentemente el trabajo de las Comisiones Legislativas de ambas Cámaras, con especial atención al seguimiento de los proyectos de ley. Con lo cual se pretende contribuir a la certeza legislativa y a disminuir la brecha de disponibilidad de información y análisis entre Legislativo y Ejecutivo.



Creative Commons Atribución 3.0
(CC BY 3.0 CL)