

RELACIONES INTERNACIONALES



BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

Reconocimiento de recetas médicas en la UE Directiva 2012/52/UE

N.º 381

Año 2013

Reconocimiento de recetas médicas en la UE Directiva 2012/52/UE

La Directiva 2012/52/UE, que entrará en vigor este mes de enero, establece las medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en un Estado miembro y dispensadas en otro.

Esta normativa elabora una lista no exhaustiva de elementos que deben constar en la receta para facilitar la identificación correcta de los medicamentos o productos sanitarios, verificar la autenticidad de la receta y si fue expedida por un miembro de una profesión sanitaria regulada legalmente facultado para hacerlo.

La Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, regula el reembolso de los gastos ocasionados al recibir tratamiento en otro Estado miembro y establece el marco para el desarrollo de la receta electrónica en la UE.

Un aspecto muy importante de esta Directiva es la garantía de continuidad del tratamiento a través del reconocimiento de la prescripción, de manera que, una receta extendida en otro país de la UE será reconocida en el país de residencia del paciente, y viceversa. Se garantiza así el adecuado seguimiento, en el país de residencia, de la asistencia recibida en otro Estado miembro. El paciente tiene derecho a que se le dispense el medicamento prescrito siempre que esté autorizado para la venta y disponible en el país en que lo solicita.

Con el fin de aclarar el marco para el desarrollo del reconocimiento de las recetas extendidas en otro Estado miembro y aclarar el contenido del artículo 11 de la Directiva de asistencia sanitaria transfronteriza, la Comisión Europea, lanzó una consulta pública en la que participó el Consejo General de Colegios Médicos de España.

Con los resultados de la consulta, la Comisión ha elaborado una Directiva de ejecución, 2012/52/UE , que tiene por finalidad desarrollar el contenido del artículo 11 de la Directiva 2011/24/UE y establecer las medidas para facilitar el reconocimiento de recetas médicas expedidas en otro Estado miembro.

Los elementos que deben figurar en las recetas han de facilitar la identificación correcta de los medicamentos o los productos sanitarios, por eso debe indicarse la denominación común de los medicamentos, a fin de facilitar la identificación correcta de los que se comercializan con marcas distintas en diferentes Estados miembros y de los que no se comercializan en todos ellos. Debe utilizarse la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud o, en su defecto, la denominación común usual.

La marca comercial de un medicamento solo debe servir para la identificación inequívoca de los medicamentos biológicos, tal como se definen en el anexo I, punto 3.2.1.1., letra b), de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 noviembre 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, dadas sus especiales características, o de

otros medicamentos cuando el profesional prescriptor lo considere necesario desde un punto de vista médico.

Los productos sanitarios no tienen denominaciones comunes como los medicamentos. Por ello, en la receta también deben figurar los datos de contacto directo del prescriptor, para que el dispensador pueda, en caso necesario, preguntarle sobre el producto sanitario e identificarlo correctamente.

La lista no exhaustiva de elementos que deben figurar en las recetas debe facilitar que la información a los pacientes relativa a la receta, el prospecto del medicamento y las instrucciones de uso del producto sean comprensibles.

Como las repercusiones generales de la asistencia sanitaria transfronteriza son limitadas, dicha lista no exhaustiva solo debe aplicarse a las recetas que vayan a utilizarse en otro Estado miembro.

La presente Directiva no impide a los Estados miembros establecer que las recetas expedidas en su territorio y que vayan a utilizarse en otro Estado miembro contengan elementos adicionales previstos en su normativa, mientras esta sea compatible con el Derecho de la Unión.

Lista no exhaustiva de elementos que deben figurar en las recetas:

Las recetas deben contener, como mínimo, los elementos que figuran en el anexo de la Directiva 2012/52/UE, que son:

- Datos para la identificación del paciente:

- Apellido(s)
- Nombre (in extenso, no solo las iniciales)
- Fecha de nacimiento

- Autenticación de la receta

- Fecha de expedición

- Identificación del profesional sanitario prescriptor

- Apellido(s)
- Nombre (in extenso, no solo las iniciales)
- Cualificación profesional
- Datos de contacto directo (correo electrónico y teléfono o fax, estos con el prefijo internacional)
- Dirección profesional (y Estado miembro)
- Firma (escrita o digital, según el medio elegido para expedir la receta)

- Identificación del medicamento o producto sanitario recetado, en su caso

Denominación común, tal como se define en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 noviembre 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

La marca comercial si:

a) se trata de un medicamento biológico, tal como se define en el anexo I, parte I, punto 3.2.1.1., letra b), de la Directiva 2001/83/CE; o

b) el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico; en tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial.

- Forma farmacéutica (comprimidos, disolución, etc.)
- Cantidad
- Dosis, tal como se define en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE.
- Pauta posológica.

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea y el plazo de transposición finaliza el 25 de octubre de 2013.
