



Repercusiones médicas de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios

Medical Repercussions of the Act of Guarantees and Rational Use of Drugs and Health Products

Ana Patricia Moya Rueda

Profesora Asociada Departamento de Toxicología y Legislación Sanitaria.
Facultad de Medicina. UCM

Resumen

Se ha promulgado recientemente en España una Ley sobre medicamentos y productos sanitarios que amplía notoriamente las posibilidades de dispensar ciertos medicamentos sin receta y la de sustituir un medicamento por otro. La autora analiza los problemas que ello origina, los límites que ello puede alcanzar y las soluciones posibles.

Palabras clave

Medicamentos sin receta, medicamentos sin prescripción, sustitución de un medicamento por otro, medicamentos genéricos.

Summary

A new Law of medicines and sanitary products has been recently approved. This new Law increases notoriously the possibility of dispensing medicines without a prescription and the substitution of a medicine for another. The author analyses the originated trouble, the limits that can be reached and the possible solutions.

Key words

Medicines without prescription, substitution of a medicine for another, generic medicines.



El antiguo problema de la libertad de prescripción de los médicos por el que tanto han luchado, ha experimentado un nuevo retroceso en los últimos meses, con ocasión de haberse publicado la Ley 29/2006 que introduce profundas modificaciones en el tema, que preocupa a amplios sectores médicos.

La Ley del Medicamento de 20 de diciembre de 1990 ha sido sustituida recientemente por otra titulada **De Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios**. Esta nueva Ley al igual que su precedente tiene una gran trascendencia desde el punto de vista económico en general, repercute a su vez en la economía médica y de los pacientes y, por tanto, consideramos de gran interés, para todo médico, el analizar algunos elementos introducidos por la nueva Ley que les afectan directamente, los cuales se encuentran principalmente en los capítulos, son los de la prescripción y la dispensación, omitimos otros temas del extenso texto que nos ocupa por razones de espacio/tiempo.

Debemos partir de la base de que el estado actual de la farmacología ha permitido y posibilitado que en la actualidad la asistencia sanitaria haya alcanzado cotas hasta hace poco tiempo impensables. Baste decir que hoy se admite que de no existir los actuales medicamentos, la vida media de la especie humana se reduciría en 23 años, que la calidad de la vida experimentaría una gran merma y, por otra parte, el sufrimiento humano aumentaría en gran medida.

Partiendo de la anterior realidad parece lógico que todos debemos esforzarnos por conseguir cada vez mejores medicamentos, más eficaces y con menos acciones adversas y, además, que de ellos pueda beneficiarse toda la población, con independencia de su posición económica o social y, eso sí, ese beneficio debe pasar por la utilización de los mismos, su manejo en todas sus fases, de conformidad con los fundamentos de la medicina actual, esto es, previos los estudios profundos y detenidos en cada caso de los médicos que los manejan, que asumen la consiguiente responsabilidad en las sociedades avanzadas y a los cuales se les exige la preparación suficiente acerca de sus acciones, indicaciones, contraindicaciones, manejo en las distintas etapas de la vida, reacciones adversas y demás problemas que conllevan, todo lo cual puede contribuir a que, en ocasiones cuando no se utilizan correctamente, no se consigan los beneficios que cabría esperar de ellos o, incluso, que en vez de producir beneficios al enfermo le originen daños.

Para remediar estas situaciones desde tiempo inmemorial en todos los países desarrollados se ha asignado a los médicos la función de prescribir y manejar la utilización de los medicamentos y para ello se sitúa al médico en condiciones de poseer libertad para su prescripción, poder elegir uno u otro, sin más directrices o limitaciones que las bases científicas y éticas de su empleo, a lo cual se podría llamar **utilización o uso racional de medicamentos**, y sobre lo cual, con diferentes enfoques se han ocupado extensamente legisladores, gobernantes, economistas, investigadores, médicos y, dentro de ellos, el grupo de los farmacólogos, máximos conocedores del gran número de los problemas que analizamos.

En línea con lo anterior se expresaba la Ley del Medicamento ahora derogada al señalar que, **como norma general, los medicamentos solo se dispensarán con receta**; aunque el mismo precepto añadía que podrían autorizarse especialidades farmacéuticas que no requieran prescripción facultativa para poder ser dispensadas y utilizadas y, además, añadía que el Ministerio de Sanidad y Consumo determinase las especialidades que pudieran ser objeto de publicidad.

Por tanto la norma anterior a la actual señalaba que los medicamentos sólo



se dispensarán con receta, **aunque se abría la vía excepcional** de poder dispensar medicamentos sin receta para aquellos casos en que hubiera recaído autorización por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Además, se establecía la obligatoriedad de dispensar el medicamento prescrito, si bien se indicaba, en el caso de no disponer de este la farmacia, la posibilidad de sustituirlo por otro mediante la conformidad del interesado, que será bien de denominación genérica u otra especialidad farmacéutica, que tenga en cualquier caso, la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.

En el supuesto de determinadas especialidades farmacéuticas el farmacéutico asumirá la obligación de sustituirla por la genérica de menor precio.

Veamos como se regulan en la nueva Ley los temas de la prescripción y el del cambio de un medicamento por otro, es decir, modificar la dispensación de lo prescrito por el médico en unos casos o recortar su competencia prescriptora en otros.

Prescripción de medicamentos según la Ley 29/2006, de 26 de julio

La vía excepcional que abrió la Ley de 1990 de poder dispensar medicamentos sin receta, ha sido sustituida por el siguiente texto de la Ley 29/2006:

Artículo 19.1

*«En la autorización del medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará sus condiciones de prescripción, **clasificándolo, según corresponda, en las siguientes categorías:***

- a) Medicamento sujeto a prescripción médica*
- b) Medicamento no sujeto a prescripción médica*

Estarán, en todo caso sujetos a prescripción médica los medicamentos que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

- a) Puedan presentar peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.*
- b) Se utilicen frecuentemente y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.*
- c) Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.*
- d) Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.*

Por su parte la citada Agencia podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquellos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.»



La lectura del texto precedente nos lleva a concluir que:

- A partir de ahora, los medicamentos que no precisen receta no lo son con carácter excepcional, depende de la decisión que adopte en cada caso la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.
- La delimitación entre unos y otros, es decir, los criterios para decidir sobre a que categoría se asignan, son con frecuencia confusos por lo que con frecuencia se da el caso de que un medicamento que tenga la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación, aparezca en una u otra categoría o en ambas a la vez, según su marca.

Esta realidad ha traído una consecuencia inmediata, la proliferación del número de medicamentos que no precisan receta dado que además:

- Está permitido hacer publicidad sobre los mismos, previa la autorización correspondiente.
- Tienen una libertad muy superior los fabricantes a efectos de fijar los precios, siendo en general bastante superiores a los de la categoría b).
- Quedan excluidos de financiación por parte del sistema público de salud.

Estos tres elementos tienen un marcado fondo económico que es, en síntesis, un motor que impulsa el que cada vez haya mayor número de medicamentos que no precisan receta para su dispensación.

En los últimos tiempos este número ha crecido de forma desmesurada y en la práctica existen varios de ellos en muchos grupos terapéuticos, viene a constituir una segunda farmacología dado los múltiples procesos patológicos que pueden tratarse utilizándolos exclusivamente. Disponemos de una lista elaborada con motivo de la comunicación **«Medicamentos sin Receta Médica»** presentada en el **XV Congreso Nacional Farmacéutico** (Sevilla octubre 2006) que no tiene carácter exhaustivo, aunque comprende un elevado número de los autorizados hasta el día de hoy ([anexo I](#)).

Sustitución de un medicamento por otro por parte del farmacéutico

El texto correspondiente viene en el artículo 86 de la Ley que analizamos, con el siguiente texto:

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 otro de menor precio. En todo caso deben 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 correspon-



diente de la receta, el medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que dispense, la fecha su firma y rúbrica.

4. Quedan 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.

A lo precedente debemos añadirle la legislación sobre "precio de referencia" y «medicamentos genéricos» de la nueva Ley que obliga al farmacéutico a sustituir un medicamento cuando tenga un precio superior al de referencia, por el medicamento de menor precio e idéntica composición cualitativa, cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que el medicamento prescrito y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico.

La autorización al farmacéutico para sustituir en situaciones de desabastecimiento, sin precisar su causa, de un medicamento por otro que puede tener justificación en ocasiones, y la obligación en otros supuestos de que lo sustituya por otro, por razones exclusivamente económicas, conduce a lo mismo: no se dispensa lo prescrito por el médico, aunque se intenta que lo que recibe el paciente reúna una serie de condiciones, que, en general, le hace ser equivalente al medicamento que le prescribieron.

Esta obligación de sustitución fue introducida mediante modificaciones en la anterior Ley del Medicamento y en la actualidad ha alcanzado los niveles que se señalan a continuación:

Consumo de medicamentos genéricos en el primer semestre de 2006		
Comunidad autónoma	Por unidades	Valor en euros
Andalucía	16,4 %	10,9 %
Aragón	12,0 %	6,4 %
Asturias Cantabria País Vasco La Rioja	2,4 %	7,0 %
Baleares Cataluña	14,7 %	9,2 %
Canarias	6,7 %	3,7 %
Castilla-La Mancha	14,7 %	7,8 %
Castilla y León	6,7 %	8,3 %
Comunidad Valenciana Murcia	14,1 %	5,1 %
Extremadura	15,2 %	7,4 %
Galicia	6,3 %	3,6 %
Madrid	17,0 %	10,5 %
Navarra	12,4 %	7,0 %

Fuente: CINFA



El análisis de esta tabla nos permite conocer la importancia que tienen en España la utilización de medicamentos genéricos, teniendo en cuenta los escasos años transcurridos desde que se introdujeron oficialmente en nuestro arsenal terapéutico. Por tanto, es de esperar que de mantenerse la tendencia actual, en el año 2011 nos encontraremos a la cabeza de su empleo en los países de la Unión Europea.

Algunas consideraciones

El análisis y los comentarios sobre los dos puntos tratados nos lleva al convencimiento de:

1. Que cada vez se prescinde con más frecuencia del médico a la hora de la prescripción de medicamentos.
2. Que cada vez se sustituyen más frecuentemente los medicamentos prescritos por los médicos por otros, aun guardando ciertas formalidades.
3. Lo anterior conduce, en último extremo, a la práctica de una **medicina sin médicos**, en donde se inicia el camino de la sustitución de juicio terapéutico del médico, basado exclusivamente en razones científicas y estudios detenidos del enfermo, por decisiones que tienen su origen en cuestiones económicas y de oportunidad, que deben ser atendidas dentro de las limitaciones lógicas.

Por lo que se refiere a los medicamentos incluidos en el anterior apartado 1), que no precisan receta para su dispensación, o incluidos en la categoría b) de la nueva Ley, queremos subrayar que al no ser ya preciso que aparezcan con carácter excepcional se han multiplicado en los últimos tiempos, aparecen en múltiples grupos terapéuticos y la interpretación que se da al confuso texto de la Ley se desconoce por la forma de aplicarla, dado que un medicamento de categoría a) puede pasar de hecho a la categoría b) por razones que desconocemos y además, se da el caso repetido hasta la saciedad de que un medicamento con la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación en unos casos se encuentre en la categoría a) y en otros en la b), dependiendo de la marca.

El resultado como decimos anteriormente y puede comprobarse ([Anexo I](#)) es que con el arsenal terapéutico contenido en la misma se pueden tratar numerosos procesos patológicos sin intervención médica. Además, no sabemos hasta que volumen se acabará por ampliar la relación de medicamentos incluidos en la categoría b).

En cuanto a los problemas descritos por la sustitución de lo que prescribe el médico, que antes se hacía con carácter excepcional, a partir de la Ley 13/1996 y su inclusión en la nueva Ley 29/2006, de 26 de julio, que obliga al farmacéutico a sustituir los medicamentos prescritos por otros, según hemos visto ([tabla 1](#)), ha adquirido grandes dimensiones y en determinadas comunidades autónomas pasa del 10% de los prescritos llegando en algún caso al 17% y ello en un periodo de ocho años aproximadamente. Aunque se mantiene el principio de la bioequivalencia de $\pm 20\%$ en determinados casos, lo que puede apartar significativamente el medicamento prescrito del dispensado originalmente.

Lo anterior debe hacernos reflexionar de que prescindir en unos casos del médico a la hora de manejar determinados medicamentos, por ser de categoría 1) y en otros casos dispensar un medicamento no recetado, conduce a una medicina sin médico, que se aparta del estudio individual y detenido del



enfermo y que puede continuar creciendo de la forma desmesurada con que lo hace en los últimos tiempos, sin que aparezcan casos de daños concretos en determinados pacientes.

Bibliografía

Ley de Medicamento. Ley 25/90 de 20 de diciembre (BOE 22/12/1990)

Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Ley 29/2006 (BOE 26/07/2006)

La receta médica paso a paso. Ministerio de Sanidad y Consumo. 1991.

Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, Cartera de Servicios Comunes del sistema Nacional de Salud. (BOE 16/09/2006)

SALGADO. A.: Medicamentos Genéricos. Ed. Géminis. Madrid 1999.

Medicamentos sin receta. A. M. RUEDA SÁNCHEZ, A.P. MOYA RUEDA, N. GONZÁLEZ NARGANES, B. SÁNCHEZ ZUBIZARRETA. Comunicación al Congreso Nacional Farmacéutico. Cádiz, octubre 2006.

ANEXO I Medicamentos sin receta médica* (1ª parte)		
A	Asal	Calmatel Crema
Aas 500 mg	Auxina A+E	Calmatel Gel
Actithiol grageas	Azol polvo	Calmatel Aerosol
Actithiol antihistamínico	Azulina	Caosina
Aftasone bc	B	Carbocal 600
Aftasone infantil	Bemolan 800	Cenat
Aldospray analgésico	Bemolan 2000	Cicatral
Algesal activado	Bemolan gel	Cistina
Alergical expectorante	Benadon	Clarytine
Almax 500 mg	Benerva 300 mg	Corhortan Rectal Pomada
Almax masticable	Benexol B1 B6 B12	Corlicusi Humectante
Almax forte	Benoxigel	Conductasa
Ambroxol solución	Bester complex	Covitasa B12
Anginovag aerosol	Biberón glucosado	Cortenema
Anti-anorex triple	Blastoestimulina crema	Corhortan Rectal Pomada
Anso	Blastoestimulina polvo	Corlicusi Humectante
Anticerumen	Bisolvon compositum	Conductasa
Apiretal solución	Bisolvon gotas	Covitasa B12
Apiretal supositorios	Buscapina	Cortenema
Arcalion	C	Crema Contraceptiva Lanzas
Artific colirio	Calcio 20 complex	
Artific monodosis	Calcium Sandoz forte D	

(continúa en la página siguiente)



ANEXO I

Medicamentos sin receta médica* (2ª parte)

(viene de la página anterior)	Furacín	M
D	Fusaloyos	Maalox comp
Dafalgan 1G	G	Magnesioboi
Dayamineral	Gastromol	Mastical
Dertrase Pomada	Gelocatil (todas las presentaciones)	Medebiotic Fortel
Dinoven gel		Medenorex
Doctril antiinflamatorio	Gelodrox	Meladon
Dolcopin	Glotone	Minoton 800
Dolgesic 500 MG	Grietalgen	Minoton 200
Dolostop	Glucocerotens 15 ML	Mirtilus
Duphalac Solucion	Godabion B6 200 MG	Movicol
E	H	Mosegor
Edifaringen	Hadensa	Motosol granulado
Efferalgan 500	Hepadif	Mucosan granulado
Efferalgan (todas las presentaciones)	Hexomedin	Mucosan jarabe
	Hidropolivit c	N
Efferalgan vit C	Hidroxil B12, B6, B1	Natecal 600 MG
Enterosilicona	Hirudoid	Naxpa 200
Epistaxol 10 ML	I	Nervobion
Eupectina	Ibercal	Neo-Urgenin
Eupnol	Ictiomen polvo	Niflactol tópico
F	Isopto B12	Normovite antianemico
Fabroven crema	L	Nucleserina
Fave de Fuca	Lacerdemol	Nutrancel pomada
Febrectal (todas las presentaciones)	Lacerdemol complex	O
	Lactigriet gel	Osteomerck sobres
Febrectal infantil	Lasa con codeína	Otocerum
Fenergan Tópico	Laxante sanatorium	Otogen calmante
Finalgon pomada	Lerma Ern	Otosedol
Flogoprofen gel	Lindemil solucion	P
Flogoprofen aerosol	Lipolac	Paracetamol
Fluidin mucolítico	Liquifilm Lágrimas	Paz bronquial sol
Foliferron	Lupidon	(continúa en la página siguiente)



Medicamentos sin receta médica* (y 3ª parte)

(viene de la página anterior)

	Scheriproct	Trofalgon
Pepdual	Secrepat Reforzado	Troforex Pérsico
Pectox cápsulas	Sobrepon jarabe	Tulgasum cicatrizante
Periactrin	Sofrodol	U
Phonal spray	Solucel crema	Ultra-Levura
Pilka	Stopcold	Ungüento Cañizares
Plantaben	Suero oral	Urgenin
Pleon solucion	Suero oral Hiposódico	V
Pomada oculos	Synalar nasal	Vaselina esterilizada
Polaramine crema	Synalar Rectal	Vasoconstricor pensa
Polaramidne Expectorante	Solurrinol	Venacol
Polaramide Repetabs	Stolina	Vermi Quimpe
Poliabe	Supositorio glicerina viviar	Viberol Tirotricina
Policolinosil	T	Vigencial
Pranto sol	Tabletas Quimpe	Viracept 625 MG
Proctolog	Tacron	Viscoteina
Proskin crema	Talcid	Vita Vox
Puntualex	TALGO	Vitafardi B12
Pyralvex	Tavegil	Vitamina F99
R	Tanagel cápsulas	Viternun
Rectamigdol	Tanagel polvo	Vitestable
Reserborina	Tepox cal D	W
Rinobanedif	Termalgin (todas las presentaciones)	Winton
Rinofrenol		W
Roberlarin	Thiomucase	Xumadol sobres
Romilar	Tri-Hachemina	Z
Ruscus Llorens	Trigastrol	Zenavan
S	Trilombrim	Zimadoce
Salvacolina sol	Triparsean	

Esta relación de medicamentos sin receta médica, elaborada con motivo de la comunicación «Medicamentos sin receta médica» del XV Congreso Nacional Farmacéutico (Sevilla octubre 2006) no tiene carácter exhaustivo, aunque comprende un elevado número de los autorizados hasta el momento.