

Prescripción DCI y Receta Digital

Creado por:

Comité de Manejo del
Entorno

Dirigido a:

Gerentes y Grupos de País

Fecha:

Mayo, 2023

¿Quiénes Somos?

FEDEFARMA es una entidad gremial que agrupa en su seno 20 compañías farmacéuticas de investigación y desarrollo que comercializan sus productos en la región de América Central y el Caribe, apoyando, desde los años 70, a las autoridades y gobiernos a través de la cooperación técnica para el bienestar de la población.

Nuestra Misión es “promover el acceso a medicamentos innovadores y de alta calidad para Centroamérica y el Caribe, fomentando un entorno de libre competencia y respeto a la propiedad intelectual, dentro de los más altos estándares éticos”.

FEDEFARMA cree firmemente en la libertad de mercado, como la forma más eficiente para lograr el acceso a los medicamentos en un ambiente de sana competencia, conducta ética en compromiso con el aseguramiento de la calidad de los medicamentos, para el beneficio de los pacientes y la comunidad médica.

En este contexto, FEDEFARMA reconoce los desafíos en curso que los gobiernos de la región enfrentan para proporcionar acceso a la salud a una población que crece y envejece; así como la importancia de abordar las brechas en el acceso a medicamentos. Para ampliar el acceso a medicamentos de calidad para el cuidado de la salud de manera significativa, todos los participantes, incluyendo los gobiernos y el sector privado, deben enfrentar las barreras subyacentes regulatorias, de infraestructura, financieras, y de la cadena de suministro que puedan impedir el acceso.

Cuando hablamos de **Prescripción por Denominación Común Internacional (DCI)**, nos referimos a que el médico prescriba el medicamento por el nombre genérico del principio activo, que permite la identificación de los medicamentos a nivel internacional codificado por la Organización Mundial de Salud (OMS).

Adicionalmente, existen iniciativas en diversos países para que se utilice una **receta digital** de manera que el médico prescriba por medios digitales a los pacientes, aprovechando la tecnología y la modernización de la prescripción de los medicamentos al paciente. Esto simplifica el hecho que la receta estaría en línea para que la farmacia expida los medicamentos prescritos.

En relación con la **prescripción por Denominación Común Internacional (DCI)**, se abordan algunos elementos que se deben tener en consideración. En particular:

1. Es necesario tener en cuenta que la prescripción por DCI debe estar acompañada de la marca comercial sugerida por el médico según el historial clínico del paciente, para atender adecuadamente la patología del paciente. No todos los diferentes productos con la misma denominación común internacional funcionan de la misma manera en el paciente ya que no todos son bioequivalentes.

2. El derecho de prescripción del médico no puede verse coartado por la obligación de prescribir solamente un medicamento por su DCI, sino que el médico debe seguir gozando del derecho de prescripción en beneficio del paciente. El Código de Deontología Médica de la Organización Médica Colegial (OMC), ya se pronunció hace unos años indicando que la prescripción es el corolario del acto médico y, por ende, el profesional de salud debe disponer de libertad de prescripción, respetando la evidencia científica y las indicaciones autorizadas, para dar garantía de calidad y actuar con independencia. La libertad de prescripción se basa en la capacidad del médico de prescribir una determinada sustancia o su equivalente terapéutico.
3. Existe la responsabilidad del médico prescriptor sobre la eficacia del tratamiento y esa solo puede garantizarse en caso que el paciente y el farmacéutico respete el producto indicado y no lo cambie por otro, al que no se le exige bioequivalencia (es decir, equivalencia tanto farmacéutica como terapéutica).
4. En los diferentes países, el Estado que tenga interés en imponer la obligación de prescribir por principio activo con su DCI para que el paciente y eventualmente la farmacia sustituyan el producto recomendado, debe garantizar la intercambiabilidad por medio de moléculas que estén respaldadas por bioequivalencia, a efectos de asegurar al paciente la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.
5. En relación con la experiencia de los diferentes países como El Salvador, Panamá, México, Argentina y España, hay una tendencia hacia el uso de la prescripción por DCI y la marca comercial del medicamento, para que el médico pueda realizar una prescripción adecuada. En 22 países de la Unión Europea la prescripción por DCI es recomendada y en 4 de ellos (Estonia, Lituania, Portugal y Rumania) es obligatoria. También hay países como Colombia y Chile en donde se prescribe por DCI sin indicación de la marca comercial.

DISPOSICIÓN NORMATIVA	
PAÍS	PAÍSES QUE EXIGEN PRESCRIPCIÓN POR DCI Y MARCA COMERCIAL
El Salvador	<p>Ley de Medicamentos. Decreto Ley 1008 de 2012.</p> <p>“Sobre la Prescripción Art. 20.- Los profesionales a los que se refiere el artículo anterior, deberán informar al paciente sobre la acción terapéutica, efectos secundarios de los medicamentos prescritos y escribirán en la receta, la marca comercial y la denominación genérica del medicamento.</p> <p>Contenido Esencial de las Recetas Art. 21.- Toda receta deberá contener en letra legible, como mínimo los siguientes datos: a) Los datos de identificación del prescriptor y del paciente:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) El medicamento de elección del facultativo; b) El nombre genérico del principio activo c) Presentación; d) Dosis con detalle de la concentración del medicamento; e) Vía de Administración f) Días de tratamiento y cantidad prescrita en números. g) Lugar, fecha, firma y sello del prescriptor.

	<p>En el caso de las instituciones públicas de salud, no se les aplicará lo regulado en el literal b) del presente artículo.</p>
<p>Panamá</p>	<p>Ley sobre medicamentos y otros productos para la salud humana. Ley 1 de 10 de enero de</p> <p>“Art. 147. (Obligación de Información del Médico). Salvo la dispensación, el médico tiene las mismas obligaciones del profesional farmacéutico, en cuanto a la información y a la obligatoriedad de ofrecer equivalentes terapéuticos y deberá señalar en la receta, el nombre genérico, de conformidad con la Denominación Común Internacional, y podrá opcionalmente indicar el nombre comercial dentro de un paréntesis.” 2001.</p>
<p>México</p>	<p>El médico tiene la facultad de recetar por DCI y por la marca comercial, según el Reglamento de insumos para la salud, tomado de: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html</p> <p>“ARTÍCULO 31. El emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente:</p> <p>7. Cuando se trate de los incluidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables a que hace referencia el artículo 75 de este ordenamiento, deberá anotar la Denominación Genérica y, si lo desea, podrá indicar la Denominación Distintiva de su preferencia, y</p> <p>II. En el caso de los que no estén incluidos en el Catálogo referido en la fracción anterior, podrá indistintamente expresar la Denominación Distintiva o conjuntamente las Denominaciones Genérica y Distintiva.</p> <p>Cuando en la receta se exprese la Denominación Distintiva del medicamento, su venta o suministro deberá ajustarse precisamente a esta denominación y sólo podrá sustituirse cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe.</p> <p>ARTÍCULO 32. La prescripción en las instituciones públicas se ajustará a lo que en cada una de ellas se señale, debiéndose utilizar en todos los casos únicamente las denominaciones genéricas de los medicamentos incluidos en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel o en el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel. Por excepción, y con la autorización que corresponda, podrán prescribirse otros medicamentos.”</p>
<p>Argentina</p>	<p>Ley 25.649</p> <p>Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico. Sancionada: Agosto 28 de 2002</p> <p>Promulgada Parcialmente: Septiembre 18 de 2002.</p> <p>ARTICULO 1o — La presente ley tiene por objeto la defensa del consumidor de medicamentos y drogas farmacéuticas y su utilización como medio de diagnóstico en tecnología biomédica y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.</p> <p>ARTICULO 2o — Toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/ unidad, con detalle del grado de concentración.</p> <p>La receta podrá indicar además del nombre genérico el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de</p>

sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades

El farmacéutico, debidamente autorizado por la autoridad competente, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas, como así también para su sustitución. En este último caso deberá suscribir la autorización de sustitución en la prescripción.

La libertad de prescripción y de dispensa está garantizada por la elección del principio activo y no sobre especialidades de referencia o de marca

España

Según el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-1013> se permite el uso del nombre comercial con una justificación:

Artículo 3. Formatos y datos comunes de las recetas médicas.

1. Las recetas médicas, públicas o privadas, pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, y en soporte electrónico, y deberán ser complementadas con una hoja de información al paciente, de entrega obligada al mismo, en la que se recogerá la información del tratamiento necesaria para facilitar el uso adecuado de los medicamentos o productos sanitarios prescritos.

2. El prescriptor deberá consignar en la receta y en la hoja de información para el paciente los datos básicos obligatorios, imprescindibles para la validez de la receta médica, indicados a continuación:

a) Datos del paciente:

1° El nombre, dos apellidos, y fecha de nacimiento.

2° En las recetas médicas de asistencia sanitaria pública, el código de identificación personal del paciente, recogido en su tarjeta sanitaria individual, asignado por su Servicio de Salud o por las Administraciones competentes de los regímenes especiales de asistencia sanitaria. En el caso de ciudadanos extranjeros que no dispongan de la mencionada tarjeta, se consignará el código asignado en su tarjeta sanitaria europea o su certificado provisional sustitutorio (CPS) o en el formulario europeo de derecho a la asistencia que corresponda, o el número de pasaporte para extranjeros de países no comunitarios. En todo caso se deberá consignar, asimismo, el régimen de aportación que corresponda al paciente.

3° En las recetas médicas de asistencia sanitaria privada, el número de DNI o NIE del paciente. En el caso de que el paciente no disponga de esa documentación se consignará en el caso de menores de edad el DNI o NIE de alguno de sus padres o, en su caso, del representante legal, para ciudadanos extranjeros el número de pasaporte.

b) Datos del medicamento:

1° **Denominación del/los principio/s activo/s.**

2° Denominación del medicamento si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico, siempre de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional

	<p>de los medicamentos y productos sanitarios. En tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial.</p> <p>3° Dosificación y forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños, adultos.</p> <p>4° Vía o forma de administración, en caso necesario.</p> <p>5° Formato: número de unidades por envase o contenido del mismo en peso o volumen.</p> <p>6° Número de envases o número de unidades concretas del medicamento a dispensar.</p> <p>7° Posología: número de unidades de administración por toma, frecuencia de las tomas (por día, semana, mes) y duración total del tratamiento.</p> <p>(...)”</p>
<p>Unión Europea</p>	<p>Según el documento “Rational Use of Medicines in Europe. Commissioned by the Austrian Federal Ministry of Health” disponible en:</p> <p>http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17135e/s17135e.pdf indican que en 22 de los países se recomienda a los médicos la prescripción por DCI, en 4 la prescripción por DCI es obligatoria.</p> <p>Nota: No se tiene certeza de que en los países en los que es obligatoria la prescripción por DC, se prohíbe incluir el nombre comercial. A continuación un extracto.</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> » In case of INN prescribing doctors are encouraged to prescribe the international non-proprietary name instead of the brand name. This measure exists in 22 EU Member States, in four countries (Estonia, Lithuania, Portugal and Romania) INN prescribing is mandatory. » In 21 EU Member States pharmacists may substitute an equivalent cheaper product (e.g. a generic or a parallel imported product) for a prescribed medicine (in general an original product). In six countries (Denmark, Germany, Finland, Malta, Sweden and Slovakia) the pharmacists are obliged to apply generic substitution – unless the patient or the doctor opposes substitution, the latter only being possible under clearly defined conditions. </div>
<p>PAIS</p>	<p>PAISES QUE EXIGEN PRESCRIPCIÓN POR DCI</p>
<p>Colombia</p>	<p>Prescripción sólo por DCI: Decreto 2200 de 2005 (tomado de:</p> <p>https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533):</p> <p>“ARTÍCULO 16. CARACTERÍSTICAS DE LA PRESCRIPCIÓN.- Toda prescripción de medicamentos deberá hacerse por escrito, previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y diagnóstico en la historia clínica, utilizando para ello la Denominación Común Internacional (nombre genérico) y cumpliendo los siguientes requisitos: (...)”</p> <p>“ARTÍCULO 17. CONTENIDO DE LA PRESCRIPCIÓN.- La prescripción del medicamento deberá realizarse en un formato el cual debe contener, como mínimo, los siguientes datos cuando éstos apliquen:</p>

	<ol style="list-style-type: none">1. Nombre del Prestador de Servicios de Salud o Profesional de la Salud que prescribe, dirección y número telefónico o dirección electrónica.2. Lugar y fecha de la prescripción.3. Nombre del paciente y documento de identificación.4. Número de la historia clínica.5. Tipo de usuario (contributivo, subsidiado, particular, otro).6. Nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional (nombre genérico).7. Concentración y forma farmacéutica.8. Vía de administración.9. Dosis y frecuencia de administración.10. Período de duración del tratamiento.11. Cantidad total de unidades farmacéuticas requeridas para el tratamiento, en números y letras.12. Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor.13. Vigencia de la prescripción.14. Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.”
Chile	<p>En la Ley de Fármacos I, actualmente se permite que se recete por nombre de fantasía.</p> <p>Sin embargo hay un proyecto de Ley, conocida como Fármacos II en la que se prohíbe prescribir utilizando el nombre de fantasía de medicamentos que tengan menos de dos principios activos, dejando la DCI como forma exclusiva de individualizar la prescripción médica.</p> <p>Tomado de: https://www.cepchile.cl/cep/site/docs/20190807/20190807151112/pder515_abenitez.pdf</p>

Mensajes clave

1. La prescripción por DCI debe estar acompañada de la marca comercial sugerida por el médico según el historial clínico del paciente, para atender adecuadamente la patología del paciente, ya que no todos los productos funcionan de la misma manera en el paciente ni son bioequivalentes.
2. El derecho de prescripción del médico no puede verse coartado por la obligación de prescribir solamente un medicamento por su DCI, sino que el médico debe seguir gozando del derecho e prescripción en beneficio del paciente, respaldado por el Código de Deontología Médica de la Organización Médica Colegial (OMC).
3. Existe la responsabilidad del médico prescriptor sobre la eficacia del tratamiento y solo puede garantizarse en caso que el paciente o farmacéutico respeten el producto indicado.
4. En aquellos países con interés en imponer la prescribir por DCI, el ente regulador debe garantizar bioequivalencia de los productos prescritos, para asegurar al paciente la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.
5. En países como El Salvador, Panamá, México, Argentina y España, hay legislación que

sustenta el uso de la prescripción por DCI junto con la marca comercial del medicamento. En 22 países de la Unión Europea la prescripción por DCI es recomendada y en 4 de ellos es obligatoria. En países como Colombia y Chile se prescribe por DCI sin indicación de la marca comercial.