

Artículo de Revisión: Prescripción y dispensación de psicofármacos – Marco Legal en la Provincia de Mendoza

El presente artículo de revisión surge a partir de las consultas por parte de diversos sectores relacionados con la prescripción y dispensa de medicamentos psicofármacos, en relación a la forma de prescribir recetas de puño y letra como con los sistemas de prescripción electrónica de diversas obras sociales, además del sistema de tarjeta de servicio médico TARMED® de la empresa Preseferar S.A. y la forma actual de dispensar o expender los medicamentos; en cuanto al cumplimiento y apego de dichos sistemas a la normativa nacional y local que regulan ambos procesos.

Al respecto y considerando las implicancias legales y regulatorias específicas del manejo de los medicamentos psicotrópicos, se procedió a realizar una revisión bibliográfica de las normativas que dan un marco regulatorio a los psicofármacos en particular: Ley Nac. 19303 y Dto. Regl. Prov. 702/72 y su modificatorio 4804/82; Ley Nac. 17565 y su modif. Ley Nac. 26567 - Dto. Regl. 3857/69, Resol. Nac. 627/07, Disposición ANMAT 2339/02, Ley Prov. 5152, Ley Prov. 9071, Ley Prov. 7037 y Ley Nac. 25649; es decir abunda normativa específica respecto a la **prescripción por parte del médico y la dispensación por parte del farmacéutico.**

Del análisis del marco regulatorio y de la práctica actual en la prescripción y dispensa de psicofármacos, se expone:

- Según la Ley Nac. 17132 “Reglas para el ejercicio de la medicina, odontología y actividad de colaboración de las mismas” – Art. 2º, se considera ejercicio de la Medicina a “...*anunciar, **prescribir**, indicar o aplicar cualquier procedimiento directo o indirecto de uso en el diagnóstico, pronóstico y/o tratamiento de las enfermedades de las personas o a la recuperación, conservación y preservación de la salud de las mismas; el asesoramiento público o privado y las pericias que practiquen los profesionales comprendidos en el artículo 13º ...*”; pero además en su Art. 4º reglamenta “...*Queda prohibido a toda persona que no esté comprendida en la presente ley participar en las actividades o realizar las acciones que en la misma se reglamentan. Sin perjuicio de las penalidades impuestas por esta ley, los que actúen fuera de los límites en que deben ser desarrolladas sus actividades, serán denunciadas por infracción al Artículo 208º del Código Penal.*”(1-4)
- La **receta o prescripción médica** es un documento redactado por un profesional de la Salud habilitado para ello (**médico, odontólogo y demás profesiones establecidas por la Ley**

17132), con un fin cosmético, higiénico, diagnóstico, preventivo o terapéutico; de carácter sanitario, normatizado y obligatorio.

Resulta ser el único DOCUMENTO a través del cual los **profesionales habilitados prescriben** a los pacientes los medicamentos o productos sanitarios sujetos a prescripción médica, para su **dispensación por un farmacéutico** o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia conforme a lo previsto en la legislación vigente. Siguiendo las reglas de *Lex artis*, deberá tener fecha de prescripción, indicando también diagnóstico (resguardando el debido secreto profesional), vía de administración, periodicidad, tiempo de duración del tratamiento, etcétera, y en cuanto a la prescripción del fármaco deberá realizarse por nombre genérico, adaptándose así a lo dispuesto por la ley 25.649 y a las resoluciones 326/2002 y 160/2004.⁽⁵⁾ Este acto médico forma parte del ejercicio de la profesión, y como tal debe existir una coherencia entre el diagnóstico escrito y la prescripción que se le da al paciente, y debe ser considerado como un elemento de valor probatorio a la hora de responder por presunta responsabilidad profesional.⁽⁶⁾

- Que las recetas, ya sean escritas de puño y letra o en la modalidad digital o electrónica, deben responder a lo establecido en la Ley Nac. 25649 Dto. Nac. 987/2003 en su Art. 3° “... *Las recetas que, extiendan los médicos u odontólogos, prescriptas sólo por marca o las que consignen el nombre genérico pero omitan la forma farmacéutica y/o concentración, se tendrán por no prescriptas, no siendo válidas para el expendio del medicamento de que se trate...*”(7,8), además de lo establecido en la Ley Prov. 7037(9).
- De acuerdo a la Ley Nac. 17565 y su modificatoria Ley Nac. 26567 – “Régimen Legal del Ejercicio de la Actividad Farmacéutica, y de la Habilitación de las Farmacias, Droguerías y Herboristerías” - se considera ejercicio de la Farmacia, según lo expresa en su Art. 1°: “*La preparación de recetas, la dispensa de drogas, medicamentos, incluidos los denominados de venta libre y de especialidades farmacéuticas, cualquiera sea su condición de expendio*” y **sólo podrán ser efectuadas en todo el territorio de la Nación, en farmacias habilitadas** por la Autoridad Sanitaria. Además, la venta y despacho (así sea a título oneroso o gratuito) fuera de estos establecimientos se considera ejercicio ilegal de la farmacia y, sin perjuicio de las sanciones establecidas por la ley, los que la efectúen podrán ser denunciados por infracción al Código Penal.(10)
- Se define a “**Psicotrópico** cualquier sustancia natural o sintética capaz de modificar las funciones psíquicas, por su acción sobre el Sistema Nervioso Central”, en tanto que un “**Psicofármaco** se define como todo producto farmacéutico compuesto por sustancias

psicotrópicas utilizado como objeto del tratamiento de padecimientos psíquicos o neurológicos".(11)

- Según el documento de la OMS "Garantizando el equilibrio en las políticas nacionales sobre sustancias fiscalizadas: Orientación para la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos fiscalizados", expresa "**(...) es más imprescindible que nunca lograr un equilibrio en las políticas de fiscalización de sustancias, de manera que permitan proteger a las sociedades del uso indebido de sustancias fiscalizadas, sin privarlas de sus inmensos beneficios médicos y científicos**" (11); es por ello existe marco regulatorio específico nacional y provincial donde se regula expresamente tanto la forma de prescribir como la de dispensar y registrar los procesos antedichos, con el objeto de cumplir esta declaración.
- Los psicotrópicos contemplados por las normativas vigentes para prescripción por parte del médico y dispensa por parte del farmacéutico, se ordenan en tres listas a saber:
Lista II: Metilfenidato, Ketamina, Fentermina y Dronabinol.
Lista III: Barbitúricos (fenobarbital, tiopental, amobarbital), Flunitrazepan y clozapina
Lista IV: antipsicóticos, antidepresivos, benzodiazepinas e hipnóticos no benzodiazepinas.
- Que respecto a las normativas provinciales en la materia que regulan complementariamente a las normativas nacionales, son plenamente validas en virtud de lo establecido en el Art. 121 de la Constitución Nacional, ya que las provincias conservan todo el poder no delegado al gobierno federal por lo que ejercen el derecho de reglamentar las leyes nacionales en la medida en que deban ser aplicados en su territorio; y por ello, considerando la problemática local se han dictado leyes y decretos complementarios a las normativas nacionales a los efectos de mejorar la calidad prescriptiva, de la dispensación y el control de sustancias que así lo requieren.(12)
- Que en cuanto a la prescripción y dispensa de psicofármacos, la ley 19303 en su Cap. V "Despacho al Publico" – en su Art. 13, establece que los psicofármacos Lista II **deben ser prescriptos por el medico matriculado** en RECETARIO OFICIAL (expedido por el departamento de Farmacias de la Provincia de Mendoza) y "*deberán ser manuscritas por el médico en forma legible, señalando la denominación del sicotrópico o la fórmula y su prescripción, con cantidades expresadas en letras y números, debiendo constar nombre, apellido, domicilio del enfermo y la dosis por vez y por día*", en tanto que el **farmacéutico podrá despachar las recetas por única vez**, registrándolas en el libro recetario, firmada y fechada, enviando copia de las mismas a la autoridad sanitaria competente.

En el mismo tenor, en su Art. 14, establece que para los psicotrópicos lista III y IV, “*sólo podrán despacharse bajo receta archivada, manuscrita, fechada y firmada por el médico. Las recetas a que se refiere el presente artículo se despacharán por el farmacéutico una única vez, debiendo ser numeradas correlativamente siguiendo el número de asiento en el libro recetario*”; y cuando en las recetas se encuentren omitidos el tamaño o el contenido del envase, el farmacéutico deberá despachar el de menor contenido y además, en caso de que un mismo psicotrópico circulara en distintas dosis y ésta no se especificara en la receta, deberá despacharse la de menor dosis.(13)

Pero al respecto del contenido de los envases, el Decreto Provincial 702/72, Reglamentario de la Ley 19303, en su Art. 14 establece: “*en las recetas correspondientes a los sicotrópicos de las Listas III y IV anexas a esta Reglamentación a que se refiere el Art. 14° de la Ley que se reglamenta, el médico debidamente matriculado **deberá consignar nombre, apellido y domicilio del enfermo, dosis por vez y por día, con cantidades expresadas en letras y en números**, debiendo constar su número de matrícula profesional. En ningún caso podrán extenderse ni dispensarse recetas cuya cantidad de psicotrópicos incluidos en la Lista III anexa a esta reglamentación exceda la necesaria para veinte (20) días de tratamiento de acuerdo a la dosis instituida por el médico. En el caso de los sicotrópicos incluidos en Lista IV anexa a esta Reglamentación y siempre de acuerdo a dicha dosis, la cantidad prescrita y dispensada no podrá superar a la necesaria para sesenta (60) días de tratamiento*”. Así mismo, en la Ley 5152 Art. 10° establece la validez de las recetas en 10 (diez) días de la fecha de prescripción para su dispensa.(14)

El texto de la Ley 5152 en su Art. 6° establece “... Cuando la dosis por vez y/o por día superen lo indicado en el artículo anterior, se consideraran superdosis, debiendo el medico subrayarla con doble línea y agregar la leyenda “superdosis”; que si bien se establece para los psicotrópicos lista II y III, también es exigible para Lista IV en virtud de lo establecido en el Art. 8° “...Cuando a través del control de recetas oficiales de psicotrópicos y/o estupefacientes el departamento de farmacia del ministerio de bienestar social comprobara casos de personas que buscan simultanea o alternativamente la asistencia de diferentes médicos para la prescripción de los medicamentos a que se refiere la presente Ley, de igual o similar composición o de efectos semejantes, deberá poner en conocimiento de los hechos a los médicos intervinientes, dejando constancia de ello...” y en su Art. 9° “...En los casos en que el director técnico de una farmacia presuma la situación del artículo anterior, deberá comunicarlo en forma inmediata al departamento de farmacia del Ministerio de Bienestar Social”(15); (este último como organismo de fiscalización y control de medicamentos y

- farmacias) en virtud de que la política de salud en la provincia prioriza a la promoción de un mejor cuidado a través del **uso racional de los medicamentos**, de modo tal que se **garantice su empleo seguro y eficaz** para cada paciente (Ley Prov. 5897- Ley del Medicamento).
- En relación a los medicamentos de promoción sin valor comercial, muestras gratis, muestras para profesionales y/o cualquier otra denominación abarcativa de tales productos, por Resolución Nac. 627/07 en su Art. 14- tercer párrafo, expresa “...**No podrá suministrarse muestra alguna de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales de conformidad a lo establecido por la Resolución ex MINISTERIO DE BIENESTAR SOCIAL N° 494/80 y de aquellos medicamentos que puedan crear dependencia o generar problemas de salud pública en razón de su uso inadecuado de conformidad a lo que determine oportunamente la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA- ANMAT...**”(16) además de lo dispuesto por la Disposición ANMAT 2339/02 que prohíbe taxativamente la distribución de muestras medicas o profesionales que contengan principios activos psicotrópicos o estupefacientes en razón de lo acordado en la Resol 57/99 MERCOSUR/GMC, donde ya se había analizados los riesgos que generan la entrega de medicamentos en la forma de "muestras médicas", "muestras gratis", "muestras para profesionales" o entrega de envases originales sin valor comercial de Estupefacientes y Sustancias psicotrópicas y así como la estimulación de la prescripción de los mismos (17); por ello, es que **no debe existir en la actualidad este tipo de promoción** como tampoco lo puede suplir un ENVASE ORIGINAL retirado por el médico en una farmacia o entregado por el Agente de Propaganda Medica a un profesional médico teniendo como objeto la promoción de dicho producto, en contraposición a lo reglamentado por las normativas vigentes.
 - En cuanto a las sanciones por incumplimiento de las normativas expuestas anteriormente, independientemente de las que correspondiere por infracción al Código Penal, sea por profesional que prescribe o profesional que dispensa y además se establecen en forma gradual; en general coinciden en los siguientes puntos:
 - a) Multa
 - b) Comiso (quita por autoridad sanitaria) de los psicotrópicos en infracción...
 - d) Clausura temporaria o definitiva, parcial o total del establecimiento en infracción
 - e) Suspensión o inhabilitación para el ejercicio de la profesión por un lapso de 1 (uno) a 5 (cinco) años o definitiva según la gravedad o reincidencia. (1,10,13)

- Mención aparte merecen la autorización a odontólogos a prescribir psicotrópicos de las Listas III y IV anexas a esta Reglamentación; dichas recetas quedan sujetas en su prescripción a los establecido por ley Nacional N° 19303, Dto Prov. 702/72 y Dto Prov. 4804/82. (13,14)

CONCLUSION:

Por lo expuesto anteriormente y, para evitar inconvenientes ante las autoridades de fiscalización y control del Ministerio de Salud; como las posibles responsabilidades que les pudiera haber a los profesionales prescriptores como dispensadores en cuanto al incumplimiento de las normativas vigentes; se hace necesario llevar a la práctica las siguientes recomendaciones:

- No debe existir muestra profesional o de uso médico de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.
- La **prescripción** es incumbencia del médico, del odontólogo y del veterinario, y la **dispensa** de medicamentos a pacientes es incumbencia del farmacéutico; la intromisión de unos en otros se considera una actividad sancionable por las normas respectivas que regulan las profesiones involucradas, sin perjuicio de las sanciones que pudieran aplicarse por infracción al Código Penal (Art 204 al 208), no debiendo uno u otro suplir dichas actividades en razón a la necesidad de atención de un usuario del sistema de salud.
- Independientemente del organismo financiador (obra social, prepaga o particular), Recordar a los profesionales prescriptores que la receta médica u odontológica debe tener consignado mínimamente: apellido y nombre del paciente, DNI, domicilio completo, medicamento por denominación genérica y sugerencia de marca (debe justificar la misma en este caso), dosis por vez y por día y tiempo de tratamiento, diagnóstico (expreso o codificado por CIE 10 u otro sistema de codificación conocido, salvaguardando el secreto profesional), fecha, firma y sello (en recetas de puño y letra) o firma digital o electrónica (en recetas digitales o electrónicas) para su correcta dispensación en la farmacia por parte de farmacéuticos; entendiendo como

incompleta y por ende no apta para su dispensa, la faltante de algunos de los ítems contemplados en la normativa vigente y expuestos *ut supra*.

- Recordar que el farmacéutico al dispensar una receta de psicofármacos o estupefacientes deberá consignar en el reverso de la receta o en copia de la misma o impresión de la receta electrónica: apellido y nombre del paciente o familiar que retira, DNI, domicilio completo, numero de celular o teléfono, lote y vencimiento de cada especialidad medicinal dispensada, exigiendo la presentación de DNI para certificar de la persona que retira validando su identidad.
- Los sistemas de prescripción o receta electrónica o digital pertenecientes a obras sociales, prepagas o consultorios particulares, clínicas y sanatorios, así como el sistema TARMED®; deberían ser adaptados a la normativa provincial aplicable, en particular a la posibilidad que el médico consigne dosis x vez y por día y periodo de tratamiento (por ejemplo: 2mg x día x 30días o 1mg c/12hs x 30días, aunque sea en texto plano y siempre respetando la prescripción por monodroga con sugerencia de marca comercial.
- Las entidades que agrupan a las farmacias y farmacéuticos deberían incorporar en los convenios con las obras sociales en las normativas de atención el cumplimiento de las normas provinciales respecto a la validez de las recetas, evitando las sanciones por la Autoridad Sanitaria Provincial con relación al incumplimiento de la Ley 5152 (10 días de validez), en particular a las Farmacias y Farmacéuticos.
- No menos importante resulta la instrucción a los Agentes de Propaganda Medica como a los Departamentos de Marketing y Promoción de los Laboratorios Productores, de las normas aquí expuestas a razón de evitar confusiones y posibles sanciones a los profesionales de la Salud involucrados en dichos procesos, a la hora de promocionar productos aquí contemplados y/o sistemas de prescripción y dispensa electronicos.

La información puesta a su disposición por el CIME-UMAZA tiene por objeto promover el uso racional del medicamento, productos fitoterápicos, suplementos nutricionales y otros productos farmacéuticos.

Los artículos, informes y notas publicados por el CIME-UMAZA no pueden ser usados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin autorización escrita previa y expresa por parte de la UMAZA.

BIBLIOGRAFIA:

1. Argentina. Ley 17132. [citado 7 de septiembre de 2023]. Ley 17.132 | Digesto de la Legislación Sanitaria Nacional. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/dlsn/categorias/equipo-de-salud/ley-17132>
2. BOLETIN OFICIAL REPUBLICA ARGENTINA - SALUD - Ley 27553 [Internet]. [citado 7 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/233439>
3. DELS A. Sustancias sujetas a control especial | DELS [Internet]. [citado 5 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://salud.gob.ar/dels/entradas/sustancias-sujetas-control-especial>
4. Ley-19303-Ley-Nacional-de-Psicotropicos.pdf [Internet]. [citado 6 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.mendoza.gov.ar/wp-content/uploads/sites/7/2022/12/Ley-19303-Ley-Nacional-de-Psicotropicos.pdf>
5. A.N.M.A.T. - Principal. ANMAT - Legislacion. 2002 [citado 28 de octubre de 2020]. Ley 25649 - Argentina. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/fna/25649.asp>
6. Otra documentación médica | DELS [Internet]. [citado 10 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://salud.gob.ar/dels/entradas/otra-documentacion-medica>
7. Decreto 987/2003 | Digesto de la Legislación Sanitaria Nacional [Internet]. [citado 10 de septiembre de 2023]. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/dlsn/categorias/medicamentos/decreto-9872003>
8. Ley 25.649 | Digesto de la Legislación Sanitaria Nacional [Internet]. [citado 10 de septiembre de 2023]. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/dlsn/categorias/medicamentos/ley-25649>
9. Ley 007037/2002 – Medicamentos Genéricos : Ministerio de Salud [Internet]. [citado 10 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.mendoza.gov.ar/salud/legal/l-007037-2002/>
10. Ley 17.565 | Digesto de la Legislación Sanitaria Nacional [Internet]. [citado 7 de septiembre de 2023]. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/dlsn/categorias/farmacia/ley-17565>
11. libro-psicotropicos-estupefacientes.pdf [Internet]. [citado 5 de octubre de 2022]. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/ssce/libro-psicotropicos-estupefacientes.pdf>
12. CONSTITUCION DE LA NACION ARGENTINA [Internet]. [citado 23 de enero de 2022]. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/804/norma.htm>
13. Argentina. InfoLEG - Ministerio de Justicia y Derechos Humanos - Argentina. [citado 7 de septiembre de 2023]. Ley 19303 Psicotropicos. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/20000-24999/20966/texact.htm>
14. DECRETO-702.pdf [Internet]. [citado 6 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.mendoza.gov.ar/wp-content/uploads/sites/7/1972/02/DECRETO-702.pdf>
15. GOBIERNO DE MENDOZA. Ley 005152/1986 – Psicotrópicos y Estupefacientes Prescripción : Ministerio de Salud [Internet]. [citado 6 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.mendoza.gov.ar/salud/legal/l-005152-1986/>

16. ANMAT. Argentina.gob.ar. [citado 10 de septiembre de 2023]. RESOLUCION 627/06. Disponible en:
<https://www.argentina.gob.ar/>
17. As B. Disposicion 2339/02 - Distribución de Muestras para Profesionales y Propaganda de Medicamentos que contengan Estupefacientes o Sustancias Sicotrópicas. Adm Nac Medicam Aliment Tecnol Médica [Internet]. Disponible en:
http://www.anmat.gob.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_2339-2002.pdf