

3. Otras disposiciones

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Resolución de 30 de noviembre de 2021, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, sobre gestión y control del visado de recetas.

Desde la publicación de la Circular 8/94, de 9 de noviembre, sobre gestión y control del visado de recetas del Sistema Nacional de Salud en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud, se han producido importantes cambios legislativos sobre esta materia e innovaciones tecnológicas que influyen en este control sanitario, como ha sido la implantación en Andalucía de la receta electrónica, del visado electrónico y de la historia de salud digital, por lo que es necesario actualizar el procedimiento de visado de recetas, adaptándolo a la situación actual.

El visado de recetas se establece en el artículo 92.1 del 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, en el que se define como una medida para garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Este artículo se desarrolla mediante el Real Decreto 618/2007 de 11 de mayo, en el que se regula el procedimiento para el establecimiento mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.

Por ello, en virtud de las competencias atribuidas por el artículo 12 del Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud, esta Dirección Gerencia,

R E S U E L V E

Primera. Definición.

El visado de recetas del Servicio Andaluz de Salud (en adelante SAS) es la diligencia, manual o electrónica, mediante la que se autoriza, para un paciente concreto, el que determinados productos (medicamentos, productos sanitarios y productos dietéticos) puedan ser dispensados con cargo al mismo.

Mediante el visado se verifica la conformidad del tratamiento prescrito en receta oficial del SAS con las condiciones de utilización autorizadas en la ficha técnica, las indicaciones terapéuticas financiadas y aquellas otras condiciones de financiación que establezca el Ministerio con competencia en materia sanitaria.

Segunda. Recetas susceptibles de visado.

Requieren visado todas aquellas recetas en las que se prescriban algún producto sometido a este control sanitario para los usuarios del SAS y las personas adscritas a las mutualidades administrativas: Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y Mutualidad General Judicial (MUGEJU), que hayan optado por recibir la asistencia sanitaria del SAS.

Los productos sujetos al visado vienen identificados en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, incorporado en el sistema de receta electrónica de Andalucía.

El SAS podrá imponer, mediante Resolución de su Director Gerente, el visado para las recetas de determinados productos sanitarios, cuando lo estime necesario, para garantizar el uso racional de los mismos.

Tercera. Responsable y ordenación funcional.

Corresponde a la persona titular de la Gerencia del Hospital, Distrito de Atención Primaria, Área de Gestión Sanitaria o, en su caso, la Delegación Territorial de Salud,

autorizar o denegar el visado de las recetas que se presenten y disponer los medios humanos y materiales necesarios para que el procedimiento se lleve a cabo con el rigor y diligencia que requiere.

Las referidas direcciones gerencias podrán delegar, con carácter general, dicha potestad del visado en los farmacéuticos/as pertenecientes a los servicios de farmacia de atención primaria y atención hospitalaria.

Solo en los casos en los que las condiciones de visado estén protocolizadas, la delegación del visado por parte de las direcciones gerencias podrán recaer en personal distinto a lo establecido en el párrafo anterior, bajo la supervisión de los citados servicios de farmacia. En caso de surgir dudas sobre el cumplimiento del protocolo, se trasladará el expediente a los servicios de farmacia para su comprobación y posterior formalización.

Cuarta. Procedimiento.

1. Prescripción de los productos sometidos a visado.

Para la prescripción de los productos sometidos a visado se deberán cumplir los siguientes requisitos:

La indicación para la que se prescribe un producto sometido a visado habrá de corresponderse con, al menos, una de las indicaciones financiadas aprobadas por el Ministerio con competencia en materia sanitaria para el caso de los medicamentos y productos dietéticos, o con las establecidas, en su caso, por el SAS para los productos sanitarios. Estas indicaciones, en tanto se incorporan en el sistema de receta electrónica, se pueden consultar en la página web del SAS.

Cuando la prescripción se realice por receta electrónica, se deberá cumplimentar en el informe clínico justificativo de la prescripción, incorporado en el sistema, en el que ya consta pauta de administración y duración del tratamiento, al menos, los siguientes datos: Diagnóstico principal e indicación precisa para la que se prescribe el producto. Dicho diagnóstico deberá constar en la historia de salud digital codificado.

Cuando la prescripción se realice en receta en soporte papel, el prescriptor/a hará llegar a la unidad de visado un informe clínico con los datos justificativos de la prescripción, en el que conste pauta de administración y duración del tratamiento, diagnóstico principal e indicación precisa para la que se prescribe el producto. Dicho diagnóstico deberá constar en la historia de salud digital codificado.

Además de lo establecido en los dos párrafos anteriores, cuando existan criterios específicos sobre las condiciones de utilización, aprobados por el SAS, el prescriptor/a deberá incorporar la información sobre el cumplimiento de estos criterios al informe clínico justificativo o cumplimentar el formulario en soporte papel, diseñado al efecto, y remitirlo a la unidad de visado por el procedimiento habitual para ello.

En el caso de los medicamentos calificados de diagnóstico hospitalario por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, la prescripción y el informe clínico justificativo deberán ser realizados necesariamente por médicos/as especialistas del ámbito hospitalario.

Cuando el médico/a especialista del ámbito hospitalario instaure el tratamiento, deberá prescribirlo para el tiempo necesario que se requiera. Solo en los casos excepcionales, que ello represente molestias adicionales al paciente, que no puedan evitarse, el médico/a especialista en Medicina Familiar y Comunitaria podrá realizar el correspondiente seguimiento y continuación del tratamiento instaurado.

Conforme a lo establecido en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, de forma excepcional, cuando se considere indispensable la utilización de un medicamento, en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada, por carecer de alternativas terapéuticas para un determinado paciente, se deberá solicitar autorización a la Dirección Gerencia del SAS. El médico/a responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia de salud digital la necesidad del uso del medicamento

e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Además, deberá notificar las sospechas de reacciones adversas, conforme a lo previsto en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

2. Presentación y formalización de la documentación.

Cuando la prescripción sea electrónica, el informe clínico, cumplimentado por el prescriptor/a en el módulo de receta electrónica, se recibe telemáticamente junto con la prescripción en el módulo de visado electrónico, en el que se formalizará el visado.

Para el visado inicial de una receta en soporte papel, se requerirá la presentación del informe clínico justificativo, requisito que no será necesario para las recetas de continuación.

A fin de evitar en lo posible molestias a los usuarios, se procurará arbitrar un mecanismo seguro y ágil de remisión de las recetas y, en su caso, del informe clínico justificativo, desde los propios centros donde sean prescritas, hasta el lugar de visado correspondiente. Podrá admitirse fotocopia de la documentación.

Cuando las recetas se prescriban en soporte papel, el visado se formalizará mediante el estampillado de la misma (en el espacio reservado para «advertencias al farmacéutico») con el sello, cuyo modelo se recoge en el Anexo I, en el que se hará constar el nombre, apellidos y firma de la persona designada para el visado y la fecha del mismo. Estos datos, salvo la firma, podrán figurar en el propio sello, que habrá de facilitarse a las personas que tengan asignado el visado.

3. Autorización del visado.

Para proceder al visado se verificará la conformidad del tratamiento prescrito en receta oficial del SAS con las condiciones recogidas en el punto 1 de la instrucción cuarta.

No podrán autorizarse tratamientos:

a) Avalados con informes clínicos procedentes de consultas médicas y centros asistenciales privados y no concertados, salvo los de médicos/as especialistas vinculados a empresas colaboradoras autorizadas. La validez del informe clínico justificativo en estos casos será de un año, como máximo.

b) Cuyos datos de prescripción sean insuficientes o incorrectos, o recetas en las que se aprecie fraude o signos evidentes de falsedad, o recetas en soporte papel con enmiendas o tachaduras no salvadas con nueva firma del médico/a.

c) Recetas en soporte papel con plazo de validez agotado. La fecha del visado será siempre posterior o igual a la de la prescripción.

En situaciones en las que para la formalización del visado se requiera de información clínica complementaria, ésta se consultará en la historia de salud digital.

4. Denegación de visado.

La denegación del visado de una receta, por incumplimiento de los requisitos recogidos en el punto 3 de la instrucción cuarta, será notificada y comunicada al prescriptor, de forma telemática, desde el módulo de visado en el caso de recetas electrónicas y por escrito en el caso de la receta en soporte papel.

El prescriptor podrá solicitar, también por escrito, revisión de la decisión ante el órgano competente que corresponda en cada caso.

5. Control del visado.

En el caso de recetas electrónicas, las acciones realizadas quedan registradas en el módulo de visado y en el de receta electrónica.

Para recetas en soporte papel se cumplimentará un registro informático por cada paciente y producto, que recogerá los datos básicos del informe clínico, la fecha del visado, nombre y apellidos del prescriptor/a, número de recetas y de envases prescritos y fecha prevista del siguiente visado. Los informes clínicos y las fichas se mantendrán

archivados al menos durante 5 años a partir de la fecha del último visado. Tanto el registro como los informes clínicos estarán sometidos a la más estricta confidencialidad, cumpliéndose la normativa vigente en cada momento en lo referente a la protección de datos personales y garantías de derechos digitales.

Deberán adoptarse las medidas necesarias para que la información esté disponible, de forma inmediata, ante cualquier requerimiento que sea solicitado.

6. Registro de profesionales con competencia en el visado.

Para el acceso al módulo electrónico de visado, las personas autorizadas para la formalización de este control, deberán estar dadas de alta en un registro centralizado, creado a tal efecto.

Las altas en dicho registro serán solicitadas a la Subdirección de Prestaciones del SAS, mediante la cumplimentación de los datos incluidos en el Anexo II y serán cumplimentadas por personal de esa Subdirección.

Las bajas podrán ser cumplimentadas desde los servicios de farmacia de atención primaria y hospitalaria, quienes velarán por que se mantenga actualizado dicho registro.

Quinta. Centros de visado.

El visado se realizará en el Hospital, Distrito de Atención Primaria o Área de Gestión Sanitaria en el que se haya emitido la receta.

Excepcionalmente, la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud, podrá ordenar la centralización en las Delegaciones Territoriales de Salud del visado de determinados productos de especial trascendencia.

Sexta. Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales.

Se garantizará el cumplimiento de las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantías de los Derechos Digitales, en las disposiciones reglamentarias que la desarrollen, así como en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Séptima. Revocación.

A partir de la entrada en vigor de esta resolución queda sin efecto la Circular 8/94, de 9 de noviembre, sobre la gestión y control de visado de recetas del sistema nacional de salud en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud y cuantas instrucciones se opongan a lo establecido en la misma.

Octava. Efectividad.

La presente resolución surtirá efecto a partir del 1 de enero de 2022.

Novena. Recurso.

Contra la presente resolución que agota la vía administrativa, cabe interponer recurso potestativo de reposición ante esta Dirección Gerencia en el plazo de un mes conforme a lo establecido en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o bien recurso contencioso-administrativo en el plazo de dos meses ante el Juzgado competente de dicho orden jurisdiccional, de conformidad con lo establecido en el artículo 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, contados ambos plazos desde el día siguiente al de la publicación de la presente resolución en la página web del SAS.

Sevilla, 30 de noviembre de 2021.- El Director Gerente, Miguel Ángel Guzmán Ruiz.