

Carta al Editor

La receta médica: una revisión de la historia y normativas actuales en el Paraguay

The medical prescription: a review of the history and current regulations in Paraguay

Elena Raquel Torres Aguilar¹ 

¹Universidad Autónoma San Sebastián, Facultad de Ciencias Médicas y de la Salud. San Lorenzo, Paraguay.

La receta médica o prescripción médica es un documento que acompaña al actuar del médico¹ desde sus inicios; se encontraron registros en el Antiguo Egipto en el cual aparecía en la iconografía la letra "R" con un "círculo superior" por encima, en los escritos y preparados que trataban de infundir a los pacientes protección, cura y lo relacionaban con los "Dioses". En la edad media, la iglesia católica queriendo interrumpir esa injerencia pagana en las recetas, obligó a los médicos que estaban en los países bajo su influencia a cambiar al símbolo Rp/ (responsum raphaelis) que es el que persiste hasta la actualidad en la receta².

Es muy difícil separar a la receta médica de la historia clínica y de la relación médico paciente. Están estrechamente vinculadas; porque, de hecho, para que un médico pueda hacer una prescripción o una indicación es necesario que éste previamente haya interrogado y examinado al paciente para dar con el tratamiento específico que el paciente necesita³.

En el Paraguay se comercializan en las farmacias 4 tipos de fármacos: los denominados de venta libre, los de venta bajo receta, los fármacos controlados que requieren una receta simple archivada y los que requieren receta cuadruplicada.

Según el artículo 5° de la Ley 1119/97 de Productos para la Salud y Otros, son medicamentos de venta libre aquellos cuya entrega o administración no requieren de la autorización facultativa⁴. El Artículo 3° de la Resolución de DINAVISA (Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria) N°348/2023, dice que un fármaco es de venta libre cuando: "las especialidades farmacéuticas destinadas al alivio de síntomas y/o signos fácilmente reconocibles por el usuario/paciente, y en el tratamiento de enfermedades leves y clínicamente autolimitadas, no exigen en la práctica una prescripción médica para

su adquisición en las farmacias". Como particularidad, los fármacos de venta libre cuando son usados, no deben representar riesgos mayores para el paciente, ya sea por su acción o por su dosis⁵.

Son denominados medicamentos de Venta bajo receta, aquellos que por su dosis o su acción requieren la autorización de un facultativo: como ejemplo: antigripales, hormonas, albúmina humana, etc, y otros que por su presentación en dosis altas son riesgosas: ejemplo: paracetamol, antialérgicos, antihipertensivos⁶.

Los medicamentos controlados son aquellos que requieren una receta simple archivada para su administración y compra; en este grupo tenemos a los antibióticos y a los fármacos psicotrópicos⁷.

El artículo 74 del Decreto N° 5213 de mayo del 2005: Los medicamentos que contengan como principio activo sicotrópicos, deben expedirse con la Receta Simple Archivada (R.S.A.). Existe un listado en el cual se registran todos los psicotrópicos⁸.

A Partir del año 2020, según nueva reglamentación, los antibióticos requieren para su comercialización una receta simple archivada, pero a diferencia de las anteriores, las mismas deben contener el diagnóstico del paciente, el tiempo de duración del tratamiento y la frecuencia de la toma, debe aclararse que la duración de estas recetas es de sólo 5 días⁹.

Respecto al último grupo, los fármacos que requieren una receta cuadruplicada, en el que se encuentran los estupefacientes, los cuales se encuentran listados a nivel internacional. Estos deben ser prescriptos en forma individual, hasta para un mes de tratamiento, y deberán expedirse en los formularios oficiales de Receta Cuadruplicada (R.C.) que formen parte de los ta-

Editor Responsable: Zoilo Morel 

Universidad Nacional de Asunción, Facultad de Ciencias Médicas, Reumatología Pediátrica, San Lorenzo, Paraguay.
Universidad Católica Nuestra Señora de la Asunción, Instituto de Previsión Social, Hospital Central, Reumatología Pediátrica, Asunción, Paraguay.



Este es un artículo publicado en acceso abierto bajo una licencia Creative Commons

Ionarios que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS) proporciona, previa acreditación del profesional⁶.

Los medicamentos que contengan Estupefacientes asociados, se expedirán con Receta Simple Archivada (R.S.A.) (Tabla 1), en razón de que el efecto colateral del fármaco de por sí, limitar su uso en dosis elevada y por tiempo prolongado, exceptuándose algunos medicamentos que se establece en la expedición con Receta Cuadruplicada (R.C.)⁷.

Tabla 1 Datos que se requieren en la Receta Simple Archivada (R.S.A.).

Particulares	Instituciones públicas y privadas: hospitales, clínicas, sanatorios u otros establecimientos
Nombre del médico	Nombre de la Institución, impreso, sello o manuscrita
Dirección	Dirección
Teléfono	Teléfono
Nombre del medicamento	Datos del paciente
Datos del paciente	Nombre del medicamento
Cantidad del medicamento en número y letra	Cantidad del medicamento en número y letra
Firma del médico	Firma del médico
Número del Registro Profesional	Número del Registro Profesional
Fecha de expedición	Fecha de expedición
Observación: La receta será válida por ocho días	VºBº Director y/o Jefe de Guardia

Fuente: Raquel Torres, basada en el Decreto N° 5213

Para la reglamentación vigente hasta la fecha, todas estas recetas sin excepción deben estar hechas a mano.

Tanto el MSPBS como el Instituto de Previsión Social, cuentan en sus servicios, o al menos en la mayoría de ellos, con la receta electrónica dentro del sistema S.I.H. o H.I.S, que permite tener registrado los datos del paciente, médico, medicamentos e insumos prescritos, además del diagnóstico médico en tiempo real¹⁰. Tiene mucha funcionalidad para la internación y el manejo ambulatorio dentro de las instituciones y cumple finalidades más administrativas y manejo de recursos. Existe un proyecto de ley para la Implementación de la Receta Médica Electrónica y la Validez de los Registros Electrónicos en los subsistemas, actualmente en análisis para su aprobación¹¹.

Debemos recordar que las recetas deben ir con nombre genérico del fármaco según la Ley N° 2320, y en caso que el profesional considere que la especialidad farmacéutica no sea sustituible, deberá indicar, además del nombre genérico, el nombre comercial del medicamento solicitado, con la leyenda "NO SUSTITUIBLE", seguidos de su firma, fecha y sello¹².

En el área de la Reumatología, existen fármacos de uso frecuente y muy importantes, fármacos que alivian el dolor, los que frenan la enfermedad y aquellos que modifican la progresión de la enfermedad¹³, para todos ellos basada en la normativa del MSPBS, la Resolución 749 del 19 de diciembre del 2017, que declara de carácter obligatoria la utilización del Consentimiento Informado, que debe ser solicitado al momento de la indicación del procedimiento o tratamiento¹⁴. Por lo tanto, en la actualidad debemos explicar al paciente respecto al tratamiento a impartir, además de pedir una autorización verbal a los pacientes, también escrita y la misma debe consignarse en la historia clínica del paciente, ya sea internado o ambulatorio. Recordemos que el tratamiento médico sin consentimiento está penalizado en el Código Penal Paraguayo, en su art. 123¹⁵.

En el año 2020, durante la pandemia COVID-19 ante el uso de la hidroxycloquina como fármacos para patologías emergentes como COVID-19, se establecieron condiciones especiales de control sobre los principios activos: hidroxycloquina y cloroquina. La Resolución N°125 del 27 de marzo del 2020 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, dispuso que la distribución de la hidroxycloquina debía ser a través de canales exclusivos de distribución para el uso hospitalario para patologías emergentes que no están contempladas en las indicaciones aprobadas por la autoridad Sanitaria, y para los pacientes con patologías como malaria, lupus y artritis se proveerán a través de farmacias externas con receta simple archivada que debería ser guardada por un año y en la cual además debe constar los datos de contacto del médico prescriptor con número de celular o línea baja.

¿Qué pasa si se requiere prescribir un fármaco que no cuenta con registro sanitario en el Paraguay?

En el caso de que un fármaco que no cuenta con Registro Sanitario, como ocurre como el uso de un fármaco con fines piadosos (tratamientos con Fármacos en fases estudio de investigación para patologías específicas sin tratamiento a la fecha), el Art. 23 del Decreto 2479/2024 menciona; que en forma excepcional DINAVISA podría autorizar el uso temporal de determinados medicamentos sin registro sanitario, en situaciones especiales como: en la necesidad de un medicamento para un fin medicinal urgente, sin que exista una alternativa terapéutica en el momento en que se requiera, y sea determinado por el Médico tratante, o junta médica o el MSPBS, para lo cual se debe presentar por nota a DINAVISA explicando el caso en particular y los avales correspondientes, solicitud de autorización de uso temporal, resumen de la historia clínica, datos del fármaco solicitado. Este permiso de uso temporal

también puede solicitarse en pandemias, emergencias, catástrofes, que signifiquen un grave riesgo para la salud o la vida de las personas, y las mismas sean declaradas por autoridades competentes.

En caso de fármacos que sean donados con fines de acción social, es obligatorio que el receptor se encuentre inscripto como receptor de donaciones en el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria de la Región Sanitaria correspondiente. Estas donaciones están basadas en necesidades específicas del receptor y no pueden ser enviadas sin que haya sido aceptado por el receptor y autorizado por DINAVISA.

En caso de productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos, se requiere previamente la autorización del protocolo de investigación por DINAVISA, quien autorizará el ingreso de determinados medicamentos a ese solo efecto.

Llegado el momento final de prescripción, es bueno recordar algunas recomendaciones de buenas prácticas de prescripción. Se debe realizar una terapéutica razonada, elegir el tratamiento sobre la base del perfil farmacológico, la eficacia, la seguridad, la conveniencia y el costo. Tener claro cuál es el problema que aqueja al paciente, especificar cuál es el objetivo a lograr, verificar si el tratamiento es el adecuado para el paciente, luego iniciar el tratamiento dando al paciente las instrucciones y toda la información necesaria referente al fármaco a usar, así como las advertencias. Chequear luego de iniciado el tratamiento, cómo va la evolución y además de realizar ajustes necesarios según el caso, si hay algún efecto indeseable, no es seguro o no es efectivo suspender el fármaco iniciado.

La receta médica o prescripción médica es uno de los documentos médico-legales de suma importancia en el cual debemos poner gran atención para que el resultado pueda ser el mejor para nuestros pacientes. Finalmente, llegado el momento de realizar el escrito para el paciente se debe recordar que la prescripción debe ser clara y legible, tanto para el paciente como la receta para la farmacia, es muy importante evitar confundir fármacos. Dejar claro al paciente las recomendaciones de la administración, los horarios, y en caso de ser administrados por vía parenteral, ya sea subcutánea o intramuscular, recordar las condiciones de higiene previa, como el uso de jeringas y agujas limpias y el correcto desecho posterior de su uso.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mendoza D. Prescripción de Psicofármacos en el Paraguay. Rev Salud Pública Parag. 2012;2(2):6-8.

2. Jordá EG. Symbols and myths. Clin Transl Oncol. 2008;10(2):70-2.
3. Organización Médica Colegial. Praxis Clínica y Responsabilidad. 2002;1-3.
4. Congreso de la Nación Paraguaya. Ley 1119/97 De Productos para la Salud y Otros. Asunción; 1997.
5. Ministerio de Salud Pública y Bienestar social. Resolución Dinavisa N° 348, Por La Cual Se Establecen Criterios Que Determinan La Condición De Venta Libre En Farmacias De Las Especialidades Farmaceuticas. Asunción; 2023. p. 11.
6. Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Fijación de Precios [Internet]. 2024. Disponible en: <https://dinavisa.gov.py/fijacion-de-precios/>
7. Ley N.º 1340/88, Que modifica y Actualiza la Ley No 357/72 que reprime el tráfico ilícito de estupefacientes y drogas peligrosas y otros delitos afines y establece medidas de prevención y recuperación de farmacodependientes el Congreso de la Nación Paraguaya. 1988.
8. Decreto N.º 5213/2005. Por la cual se actualiza la lista de Sustancias Estupefacientes y Drogas peligrosas.
9. ABC Color. Antibióticos ya no se venderán sin receta. Nacionales. 2019 Apr;
10. Ministerio de Salud Pública y Bienestar social. Transformación digital en salud: 347 establecimientos ya cuentan con el HIS [Internet]. 2024. Disponible en: <https://www.msps.gov.py/portal/29431/transformacion-digital-en-salud-347-establecimientos-ya-cuentan-con-el-his.html>
11. Ministerio de Salud Pública y Bienestar social. RESUMEN2016: Receta Electrónica sistematiza uso racional de medicamentos [Internet]. 2016. Disponible en: <https://portal.msps.gov.py/resumen2016-receta-electronica-sistematiza-uso-racional-de-medicamentos/>
12. Ley N.º 2320/2003. De la Promoción de la Utilización de Medicamentos por su nombre Genérico. 2003. p. 4.
13. Carreño MA. Current medical therapy in rheumatology. Rev Medica Clin Las Condes. 2012;23(4):413-22.
14. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Protocolo De Aplicación Del Consentimiento Informado [Internet]. 2017. p. 17. Disponible en: <https://www.msps.gov.py/dependencias/cnbioetica/adjunto/6b721f-RESOLUCIONSGN749DE20171.pdf>
15. Ley N.º 1160/1997, Código Penal Concordado.

Fecha de envío

15/10/2024

Fecha de aprobación

30/11/2024

Autor para correspondencia

Correo electrónico: rta72@hotmail.com
(E. Raquel Torres Aguilar)