

Indicación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios en la terapéutica del cuidado

MODULO I:

Bases académicas, profesionales y legales de la terapéutica del Cuidado

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.
2. CONCEPTOS GENERALES.
3. INDICACIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS POR PARTE DE LA ENFERMERA.
 - 3.1. El proceso de la terapéutica razonada.
 - 3.2. Principios de la terapéutica razonada en la atención de los cuidados.
 - 3.3. Modelos de prescripción en el ámbito de los cuidados.
 - Prescripción independiente.
 - Prescripción dependiente.
 - Prescripción protocolizada.
4. FARMACOVIGILANCIA.
5. FUNDAMENTOS JURÍDICOS.
6. SITUACIÓN INTERNACIONAL DE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS REALIZADO POR LA ENFERMERA
 - 6.1. Dispensación enfermera en la Unión Europea-
 - 6.2. Libre circulación de profesionales en la Unión Europea-
7. SITUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN O DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS POR PARTE DE LA ENFERMERA EN ESPAÑA.

1. INTRODUCCIÓN

La enfermera, como profesional sanitario, desarrolla los tratamientos del cuidado de manera responsable con la independencia necesaria, dentro de la esfera del equipo multidisciplinar.

Esta afirmación viene avalada y considerada, por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS), cuyo texto articulado y al amparo del artículo 36 de la Constitución Española ordena el ejercicio de las profesiones sanitarias tituladas sobre tres pilares:

1. La íntima conexión existente entre el ejercicio de una profesión sanitaria titulada y el respeto a los Derechos fundamentales de los ciudadanos: el derecho a una adecuada protección a la salud, el derecho a la vida, el derecho a la integridad física y el derecho a la intimidad.
2. La vigencia de varias Directivas europeas, relativas a la titulación y ciclo formativo mínimo, básico y necesario para el ejercicio correcto y con garantías de una profesión sanitaria titulada en los países miembros de la Unión Europea (libre circulación de profesionales sanitarios titulados con garantías para los ciudadanos).
3. La realidad de que la prestación sanitaria es de naturaleza integral, compuesta por una pluralidad de actos asistenciales prestados sin solución de continuidad por un conjunto de profesionales sanitarios titulados, cada uno con el espacio competencial legalmente reconocido como propio, lo que no es obstáculo para que cada miembro ejerza su profesión en pleno respeto y armonía con el espacio competencial de los demás miembros del equipo multidisciplinar.

El sistema actualmente planteado para cubrir las necesidades de salud de la población, es a través de equipos de trabajo multidisciplinarios, donde cada profesional sanitario asume las competencias que le corresponden, responsabilizándose de su ejecución, control y evaluación, de forma coordinada con el resto de integrantes del equipo.

En este modelo, la enfermera se responsabiliza de las funciones que tiene reconocidas tanto académica como legalmente en el ámbito de la atención a

los cuidados de la población, encontrándose dentro de estos cuidados la indicación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios necesarios para los cuidados de salud que realiza la enfermera, como nos indica la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Para desarrollar plenamente su cometido, le enfermera debe de familiarizarse, integrar dentro de sus conocimientos e interpretar, tanto el marco legal vigente que afecta a la Enfermería como profesión sanitaria, como los conceptos éticos y profesionales que iremos desarrollando a lo largo de este tema.

2. CONCEPTOS GENERALES

Nuestra legislación presenta una serie de definiciones que la enfermera debe de conocer para integrar globalmente su capacidad como profesional proveedor de salud y dispensador de medicamentos y productos sanitarios dentro de un contexto multidisciplinar.

En este apartado relacionamos aquellos conceptos básicos que la enfermera debe conocer y comprender.

- Concretamente **la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**, en su artículo 8, Definiciones, dice:

“a los efectos de esta Ley se entenderá por:

- a) «Medicamento de uso humano»: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.*

Por otra parte, el término **medicamento** es definido en el **Diccionario de la Real academia Española** (DRAE), como aquella sustancia que,

administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta.

Siguiendo con el artículo anteriormente mencionado, tenemos:

b) « (...)».

c) **«Principio activo»:** *toda materia, cualquiera que sea su origen – humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo– a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.*

d) **«Excipiente»:** *aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.*

e) **«Materia prima»:** *toda sustancia –activa o inactiva– empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.*

f) **«Forma galénica o forma farmacéutica»:** *la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrada.*

g) **«Medicamento genérico»:** *todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si*

puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

- h) «**Producto intermedio**»: el destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.*
- i) «**Fórmula magistral**»: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5¹.*
- j) «**Preparado oficial**»: aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.*
- k) «**Medicamento en investigación**»: forma farmacéutica de un principio activo o placebo, que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.*
- l) «**Producto sanitario**»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:*
 - Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.*

¹ Artículo 42. Requisitos de las fórmulas magistrales.

5. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

- *Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.*
- *Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.*
- *Regulación de la concepción,*

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

m) **«Producto de higiene personal»:** *sustancias o preparados que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.*

n) **«Producto cosmético»:** *toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.”*

- En sintonía con la Ley 29/2006 tenemos el **Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los Productos Sanitarios**, donde en su artículo 2. Definiciones, nos habla de los siguientes conceptos:

1. A los efectos de este Real Decreto, se entenderá por:

a) **«Producto sanitario»:** *Es la misma definición que presenta la Ley 29/2006, en su artículo 8 apartado I).*

b) **«Accesorio»:** *un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.*

- c) **«Producto sanitario para diagnóstico "in vitro"»:** *Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado «in vitro» para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.*

Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico «in vitro». Por «recipientes para muestras» se entienden los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico «in vitro».

No se considerarán productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» los artículos de uso general en laboratorio, salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos «in vitro».

- d) **«Producto a medida»:** *un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado.*

Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida.

- e) **«Producto destinado a investigaciones clínicas»:** *cualquier producto destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para*

llevar a cabo las investigaciones contempladas en el apartado 2.1 del anexo X², efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

- f) **«Fabricante»:** *la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la puesta en el mercado de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.*

Las obligaciones a que están sujetos los fabricantes en virtud de este Real Decreto, se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o etiquete uno o varios productos prefabricados y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la puesta en el mercado de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados, para un paciente determinado.

- g) **«Finalidad prevista»:** *la utilización a la que se destina el producto sanitario según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario.*
- h) **«Puesta en el mercado»:** *la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto sanitario, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado.*
- i) **«Puesta en servicio»:** *la fase en la que un producto, que está listo para ser utilizado en el mercado comunitario por primera vez con arreglo a su finalidad prevista, es puesto a disposición del usuario final.*
- j) **«Representante autorizado»:** *cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Unión Europea en lugar de al fabricante*

² Anexo X. Evaluación clínica. Real Decreto 15/91/2009

por lo que respecta a las obligaciones de éste con arreglo a este Real Decreto.

- k) «**Datos clínicos**»: la información en materia de seguridad y/o prestaciones derivadas del uso de un producto.*
- l) «**Subcategoría de productos**»: conjunto de productos con áreas comunes de finalidades previstas o tecnología común.*
- m) «**Grupo de productos genéricos**»: conjunto de productos con idénticas o similares finalidades previstas o tecnología común, lo que permite clasificarlos de forma genérica sin mencionar sus características específicas.*
- n) «**Producto de un solo uso**»: producto destinado a ser utilizado una sola vez en un único paciente.*
- ñ) «**Facultativo especialista**»: médico o cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, se encuentra legalmente autorizado para extender la prescripción o realizar la investigación de que se trate.*
- o) «**Importador**»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que introduce un producto de un tercer país en territorio comunitario.*
- p) «**Distribuidor**»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o del importador que comercializa un producto.*
- q) «**Célula**»: la unidad organizada más pequeña de cualquier forma de vida, capaz de tener una existencia independiente y de reproducirse en un entorno idóneo.*
- r) «**Tejido**»: una organización de células, de componentes extracelulares o de ambos.*
- s) «**Derivado**»: un material obtenido a partir de un tejido de origen animal mediante un proceso de fabricación, como el colágeno, la gelatina o los anticuerpos monoclonales.*

- t) **«Inviabile»:** todo lo que no tenga capacidad de metabolismo o multiplicación.
- u) **«Agentes transmisibles»:** las entidades patógenas no clasificadas, los priones y otras entidades como los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina y de la tembladera.
- v) **«Reducción, eliminación o retirada»:** un proceso mediante el cual se reduce, elimina o retira el número de agentes transmisibles, con objeto de evitar una infección o una reacción patógena.
- w) **«Inactivación»:** un proceso mediante el cual se reduce la capacidad de los agentes transmisibles de causar una infección o una reacción patógena.
- x) **«País de origen»:** el país en el que el animal haya nacido, se haya criado y/o haya sido sacrificado.
- y) **«Materiales de partida»:** las materias primas o cualquier otro producto de origen animal a partir del cual, o con ayuda del cual, se elaboren los productos a los que hace referencia el artículo 5, apartado 3³.
- z) **«Comercialización»:** todo suministro, remunerado o gratuito, para su distribución o utilización en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial.
- a') **«Promotor»:** fabricante, representante autorizado u otro individuo u organización que asume la responsabilidad de la iniciación y/o puesta en práctica de una investigación clínica.

³ Artículo 5. Requisitos esenciales.

3. Los productos en cuya elaboración se utilicen tejidos de origen animal transformados en inviables o productos inviables derivados de tejidos de origen animal procedentes de las especies bovina, ovina y caprina, así como los procedentes de ciervos, alces, visones y gatos, deberán cumplir las especificaciones detalladas relativas a los riesgos de transmisión de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en condiciones normales de utilización a pacientes u otras personas, recogidas en el anexo XIII de este Real Decreto. Esto no resultará de aplicación cuando los productos no estén destinados a entrar en contacto con el cuerpo humano o estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

El colágeno, la gelatina y el sebo de las especies citadas en el párrafo anterior, utilizados en la elaboración de los productos, deberán cumplir, como mínimo, los requisitos necesarios para el consumo humano.

2. Las definiciones contempladas en el apartado 1, desde la letra q) a la y), se aplicarán en el ámbito de los productos que incorporen derivados de origen animal.

- Otros conocimientos que creemos necesarios para entender globalmente de la dispensación de medicamentos, los encontramos en el **Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente**. En su artículo 2. Definiciones, figura:

“A los efectos de la presente disposición se entenderá por:

1. *« (...)».*

6. **«Presentación»:** *cada una de las combinaciones en las que el medicamento está dispuesto para su utilización incluyendo composición, forma farmacéutica, dosis, y formato.*

7. **«Formato»:** *número de unidades contenidas en el envase y/o el contenido del mismo.*

8. **«Nombre del medicamento»:** *identifica al medicamento y consta de la denominación del medicamento, dosis y forma farmacéutica y cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños o adultos.*

9. **«Denominación común»:** *la Denominación Oficial Española (DOE) atribuida a cada principio activo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en su defecto, la Denominación Común Internacional (DCI) recomendada por la Organización Mundial de la Salud o, en su defecto, la denominación común usual.*

10. **«Dosis del medicamento»:** *el contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación.*

11. **«Ficha Técnica o resumen de las características del producto»:** *documento autorizado por la Agencia, donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios.*

12. **«Acondicionamiento primario»:** *el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento.*
13. **«Embalaje exterior»:** *el embalaje en que se encuentre el acondicionamiento primario.*
14. **«Etiquetado»:** *las informaciones que constan en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario.*
15. **«Prospecto»:** *la información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al medicamento.*
16. **«Medicamentos especiales»:** *son aquellos medicamentos que requieren un tratamiento especial a efectos de demostrar su calidad, seguridad y eficacia.*
17. **«Extensión de línea»:** *la segunda y sucesivas solicitudes de autorización e inscripción en el registro de otras formas farmacéuticas, vías de administración y/o dosis de un medicamento ya autorizado, así como aquellas modificaciones que requieran la presentación de una nueva solicitud de autorización, de acuerdo con la norma europea que regula las modificaciones de autorización de medicamentos otorgadas por la autoridad competente de un Estado miembro.*
18. **«Medicamento hemoderivado»:** *medicamentos a base de constituyentes sanguíneos preparados industrialmente por establecimientos públicos o privados; dichos medicamentos comprenden, en particular, albúmina, factores de coagulación e inmunoglobulinas de origen humano.*
19. **«Medicamento inmunológico»:** *es todo medicamento consistente en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos:*
 - a) *Las vacunas, toxinas o sueros, que comprenden en particular:*
 - 1º *Los agentes utilizados para provocar una inmunidad activa como la vacuna anticolérica, el BCG, la vacuna antipoliomelítica, la vacuna antivariólica.*

2º Los agentes utilizados para diagnosticar el estado de inmunidad, en particular la tuberculina y la tuberculina PPD, las toxinas utilizadas en los test de Schick y de Dick, la brucelina.

3º Los agentes utilizados para provocar una inmunidad pasiva, como la antitoxina diftérica, la globulina antivariólica, la globulina antilinfocítica.

b) Los productos alergénicos comprendiendo cualquier medicamento destinado a detectar o provocar una alteración adquirida y específica en la respuesta inmunológica a un agente alergizante.

*20. «**Vacunas individualizadas**»:: son las preparadas con agentes inmunizantes, a concentración y dilución específica en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado.*

21. « (...)».

22. « (...)».

23. « (...)».

24. « (...)».

25. « (...)».

26. « (...)».

*27. «**Medicamentos a base de plantas**»: el medicamento que contenga exclusivamente como principios activos, sustancias vegetales, preparados vegetales o combinaciones de éstos.*

*28. «**Medicamento tradicional a base de plantas**»: el medicamento a base de plantas que cumpla las condiciones establecidas en el artículo 51⁴.*

*29. «**Sustancias vegetales**»: las plantas, principalmente enteras, fragmentadas o cortadas, las partes de plantas, algas, hongos y líquenes no tratados, normalmente en forma seca pero también frescos. Determinados exudados que no han sido sometidos a un tratamiento*

⁴ Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Artículo 51. Criterios que deben de cumplir los medicamentos tradicionales a base de plantas para registrarse por el procedimiento simplificado.

específico se consideran también sustancias vegetales. Las sustancias vegetales se definen precisamente por la parte de la planta utilizada y la denominación botánica de acuerdo con el sistema binomial que incluye género, especie, variedad y autor.

30. **«Preparados vegetales»:** *los que se obtienen sometiendo las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación. Se incluyen las sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los zumos exprimidos y los exudados tratados.*
31. **«Medicamento homeopático»:** *el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea, o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.*
32. *« (...)».*
33. *« (...)».*
34. *« (...)».*
35. **«Medicamento genérico»:** *ya está definido en el artículo 8 apartado g) de la Ley 29/2006.*

En cuanto al ámbito de aplicación y a las exclusiones, este Real Decreto señala en su artículo 3:

- **Aplicación:** *“es de aplicación a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos especiales de uso humano, fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial en lo referente a los procesos y requisitos para la presentación de solicitudes de autorización, la evaluación de las mismas, requisitos para la autorización de comercialización, ficha técnica, etiquetado y prospecto incluyendo condiciones de prescripción y dispensación, así como la inclusión de los medicamentos autorizados en el correspondiente registro oficial”.*

- **Exclusiones:** En su apartado 2º aclara los medicamentos que quedan excluidos del ámbito de aplicación de este Real Decreto:

a) Los medicamentos de terapia avanzada recogidos en el artículo 47 de la Ley 29/200, de 26 de julio, elaborados íntegramente y utilizados, sin ánimo de lucro, en centro vinculados al Sistema Nacional de Salud, y que dicha preparación se realice en centros autorizados para tal fin por el Ministerio de Sanidad y Consumo y sean medicamentos en fase de investigación clínica o sean medicamentos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que satisfacen las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información.

En el Anexo I de Real Decreto 1345/2007, Normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos Introducción y Principios Generales, en su Parte IV Medicamentos de terapia avanzada, nos dice: “Los medicamentos de terapia avanzada se basan en procesos de fabricación que se basan en diversas moléculas biológicas producidas por transferencia genética y/o en células terapéuticas modificadas biológicamente avanzados como sustancias activas o parte de las mismas”.

b) La sangre completa, el plasma y las células sanguíneas de origen humano.

- A parte de todos los conceptos contemplados en las normas legales, hay una serie de conceptos que son necesarios conocer para comprender el papel de la enfermera como proveedor de salud y dispensadoras de medicamentos y productos sanitarios necesarios dentro del proceso completo del cuidado integral.

Los términos **prescribir** y **recetar** se definen en el Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua (DRAE):

- *Prescribir*. 1. Preceptuar, ordenar, determinar algo. 2. Recetar, ordenar remedios.

- *Recetar*. 1. Prescribir un medicamento, con expresión de sus dosis, preparación y uso.

Estas definiciones están exentas de vinculación a cualquier profesión sanitaria por tratarse de conceptos con significado propio y completo, que no precisan la especificación profesional.

La enfermera practica los cuidados a la población a través de planes de cuidados y diagnósticos de enfermería, mediante intervenciones enfermeras independientes, que incluye la aplicación de tratamientos farmacológicos o de otra índole.

En cuanto al concepto de prescripción enfermera, Bulechek McCloskey considera como intervención enfermera cualquier cuidado directo que la enfermería realiza en beneficio del paciente, otorgándole a las intervenciones relacionadas con la medicación una importancia relevante dentro de la atención al cuidado, de forma que dentro de la clasificación donde se incluyen todas las intervenciones enfermeras se reserva un grupo, denominado Clase, exclusivamente a estas intervenciones:

Clase H: Control de fármacos, que se define como:

Intervenciones para facilitar los efectos deseados de los agentes farmacológicos.

Esta Clase incluye:

- Intervenciones relacionadas con la administración de fármacos.
- Intervenciones relacionadas con el control y manejo seguro de la medicación.
- Intervenciones relacionadas con la indicación y utilización de fármacos y productos sanitarios.

Dentro del grupo de intervenciones relacionadas con la administración de fármacos, en la 5ª edición de la Clasificación de Intervenciones enfermeras (CIE) están definidas hasta 21 intervenciones enfermeras:

- Administración de analgésicos:

Utilización de agentes farmacológicos para disminuir o eliminar el dolor.

- Administración de analgésicos: intraespinal:
Administración de agentes farmacológicos en el espacio epidural o intratecal para reducir o eliminar el dolor.
- Manejo de la quimioterapia:
Ayuda al paciente y a la familia para que comprendan la acción y minimizar los efectos secundarios de los agentes antineoplásicos.
- Administración de medicación:
Preparar, administrar y evaluar la efectividad de los medicamentos prescritos y de libre dispensación.
- Administración de medicación: enteral:
Administración de medicamentos a través de una sonda introducida en el sistema gastrointestinal.
- Administración de medicación: interpleural:
Administración de medicación a través de un catéter interpleural para disminuir el dolor.
- Administración de medicación: intraósea:
Inserción de una aguja a través del hueso, en la médula ósea, con el fin de administrar líquidos, sangre o medicamentos de emergencia, en un corto período de tiempo.
- Administración de medicación: oral:
Preparación y administración de medicamentos por la boca.
- Administración de medicación: reservorio ventricular:
Administración y monitorización de la medicación a través de un catéter implantado en el ventrículo lateral.
- Administración de medicación: ótica:
Preparación e instilación de medicamentos óticos.
- Administración de medicación: oftálmica:
Preparación e instilación de medicamentos oftálmicos.
- Administración de medicación: inhalatoria:
Preparación y administración de medicamentos por inhalación.

- Administración de medicación: intradérmica:
Preparación y administración de medicamentos por vía intradérmica.
- Administración de medicación: intramuscular (IM):
Preparación y administración de medicamentos por vía intramuscular.
- Administración de medicación: intravenosa (IV):
Preparación y administración de medicamentos por vía intravenosa.
- Administración de medicación: rectal:
Preparación e introducción de supositorios rectales.
- Administración de medicación: tópica:
Preparación y aplicación de medicamentos en la piel.
- Administración de medicación: subcutánea:
Preparación y administración de medicaciones por vía subcutánea.
- Administración de medicación: vaginal:
Preparación e introducción de medicaciones vaginales.
- Administración de medicación: intraespinal:
Administrar y controlar la medicación a través de una vía epidural o intratecal.
- Administración de medicación: nasal:
Preparación y administración de medicaciones a través de los conductos nasales.

En el grupo de las intervenciones enfermeras relacionadas con el control y manejo seguro de la medicación, en la 5ª edición de la Clasificación de Intervenciones enfermeras (CIE) están definidas 3 intervenciones enfermeras:

- Manejo de la medicación:
Facilitar la utilización segura y efectiva de los medicamentos prescritos y de libre dispensación.

- Control de la medicación:

Comparación de las medicaciones que el paciente toma en casa con el ingreso, traslado y / o alta para asegurar la exactitud y la seguridad del paciente.

- Enseñanza: medicamentos prescritos.

Preparación de un paciente para que tome de forma segura los medicamentos prescritos y observar sus efectos.

Asimismo, en esta 5ª edición de la Clasificación de Intervenciones enfermeras (CIE), también se define la intervención enfermera relacionada Indicación y utilización de fármacos y productos sanitarios:

- Prescribir medicación:

Prescribir medicación para un problema de salud.

La intervención enfermera “Prescribir medicación” dispone del código 2390, y su introducción como intervención enfermera en la Clasificación de Intervenciones de Enfermería (NIC) fue aprobada en la 2ª edición de esta clasificación, en el año 1996, figurando desde entonces en todas las ediciones que se han editado posteriormente.

En la 4ª edición, año 2004, esta intervención fue revisada, y en la 5ª edición, año 2008, figura incluida dentro del grupo de intervenciones centrales (las utilizadas con mayor frecuencia) en las siguientes áreas de especialidad:

- Enfermería comadrona.
- Enfermería de anestesia.
- Enfermería de salud escolar.
- Enfermería psiquiátrica de niños y adolescentes.

Esta intervención enfermera está incluida dentro del grupo de intervenciones que requieren un nivel de formación 3, con un tiempo de realización inferior a 15 minutos

Niveles de formación descritos en la NIC:

1. Técnica.

2. Formación básica.
3. Formación o certificación de posgrado.

En relación a este concepto, el Observatorio de Metodología Enfermera (OME) perteneciente a la Fundación para el Desarrollo de la Enfermería (FUDEN), ha definido los conceptos de dispensación de medicamentos y productos sanitarios por parte de la enfermera en el marco de la atención de los cuidados profesionales de la población de la siguiente manera:

“La indicación pautada de utilización de fármacos y/o productos sanitarios beneficiosos para un problema de salud diagnosticado, que realiza la enfermera de manera autónoma o delegada de otros profesionales sanitarios, y siempre en el marco de una intervención sanitaria.”

Este concepto, permite centrar el análisis, diferenciándolo de otros conceptos relacionados con el manejo de la medicación con fines terapéuticos con los que puede llegar a confundirse. Entre estos conceptos encontramos el de “administración de medicación” e “indicación farmacológica puntual” que el OME los define:

La “**administración de medicación**” es la actuación que realiza la enfermera para gestionar las dosis de los medicamentos ya pautados, de cara a favorecer la mejora de un proceso de salud. En esta intervención la enfermera no realiza ninguna indicación sobre la utilización de fármacos o productos sanitarios.

En la “**indicación farmacológica puntual**”, la enfermera aconseja la utilización de fármacos de manera puntual y concreta en un momento determinado, sin un seguimiento en el tiempo y basada en la existencia de signos y/o síntomas sugerentes de un problema de salud, sobre los que se actúa, pero sin disponer de un diagnóstico de referencia de la causa de esos signos y/o síntomas. Esta es una actuación que se da fundamentalmente en situaciones de urgencia donde se intenta aliviar situaciones intensas, evitar la aparición de complicaciones o el agravamiento de procesos previsibles que necesitan más tiempo para diagnosticar.

Un ejemplo de esta actuación es la indicación de un antipirético a un niño que acude a un servicio de urgencias con fiebre elevada, antes de determinar el origen de la fiebre.

Después de analizar estos conceptos, se puede observar que la dispensación de medicamentos y productos sanitarios es **una herramienta fundamental que la enfermera maneja continuamente en la administración de cuidados**. Con la metodología que actualmente maneja la profesión enfermera es técnicamente imposible, la aplicación de los cuidados al individuo, sin utilizar productos sanitarios como soporte para la realización de los cuidados, información útil sobre hábitos de vida sana o indicaciones de dispensación de medicamentos.

3. INDICACIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS POR PARTE DE LA ENFERMERA

3.1. El proceso de la terapéutica razonada.

La indicación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios debe basarse en los principios generales de cualquier otro tipo de prescripción, por lo que debe contemplar las fases de garantía de calidad de la prescripción farmacológica definidas en “**el proceso de la terapéutica razonada**” que están recogidas en la Guía de la buena prescripción de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Pero ¿Qué es el proceso de terapéutica razonada?

El proceso de terapéutica razonada es un desarrollo de calidad que tiene como función favorecer la elección de un tratamiento farmacológico seguro y efectivo, constituyendo la base fundamental para la realización de todo tipo de prescripción o indicación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

Se basa en los siguientes principios:

- § Definir el problema (diagnostico) del paciente.
- § Especificar el objetivo terapéutico

- § Comprobar si el tratamiento es el adecuado.
- § Comenzar el tratamiento.
- § Dar información, instrucciones y advertencias.
- § Supervisar el tratamiento.

3.2. Principios de la terapéutica razonada en la atención de los cuidados.

La aplicación de los principios enunciados en el proceso de la terapéutica razonada en la labor que desarrolla el profesional de enfermería, se concreta en:

1. La indicación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, por parte de la enfermera, necesita de un diagnóstico que lo justifique.

Entendiendo el diagnóstico, como la existencia de un juicio clínico sobre un aspecto determinado de la salud del individuo, puede entenderse fácilmente que es necesario determinar en primer lugar el problema de salud, es decir emitir un diagnóstico, de la persona antes de iniciar el tratamiento farmacológico o la utilización de productos sanitarios pautados.

Es evidente que aquí no nos referimos solamente al diagnóstico enfermero, sino que el diagnóstico podrá ser médico o enfermero.

2. La indicación y dispensación debe de estar encuadrada en un proceso de atención sanitaria con una adecuada planificación de actuaciones.

En el proceso de atención de enfermería se contempla esta fase de planificación de los cuidados donde se fijan los objetivos o los resultados a conseguir en el proceso.

En esta fase, lo adecuado es que la enfermera utilice los resultados de la Clasificación de Resultados de Enfermería (NOC).

3. La indicación y dispensación de medicamentos de uso humano y productos sanitarios, no se debe considerar como un mero acto administrativo, como sería recetar, sino como una intervención sanitaria que conlleva la necesidad de conocer el estado del paciente, de su proceso, el efecto del tratamiento y su interacción con la persona.

Es suficientemente conocido, que la enfermera aplica sus tratamientos por medio de intervenciones enfermeras, que incluyen una serie de actividades o actuaciones concretas que son necesarias para su consecución.

Entre estas intervenciones enfermeras (NIC) encontramos la de **“Prescribir medicación”** y **“Manejo de la medicación”** que incluyen las acciones concretas especificadas en **“el proceso de terapéutica razonada”** una vez fijado el **“objetivo terapéutico”**.

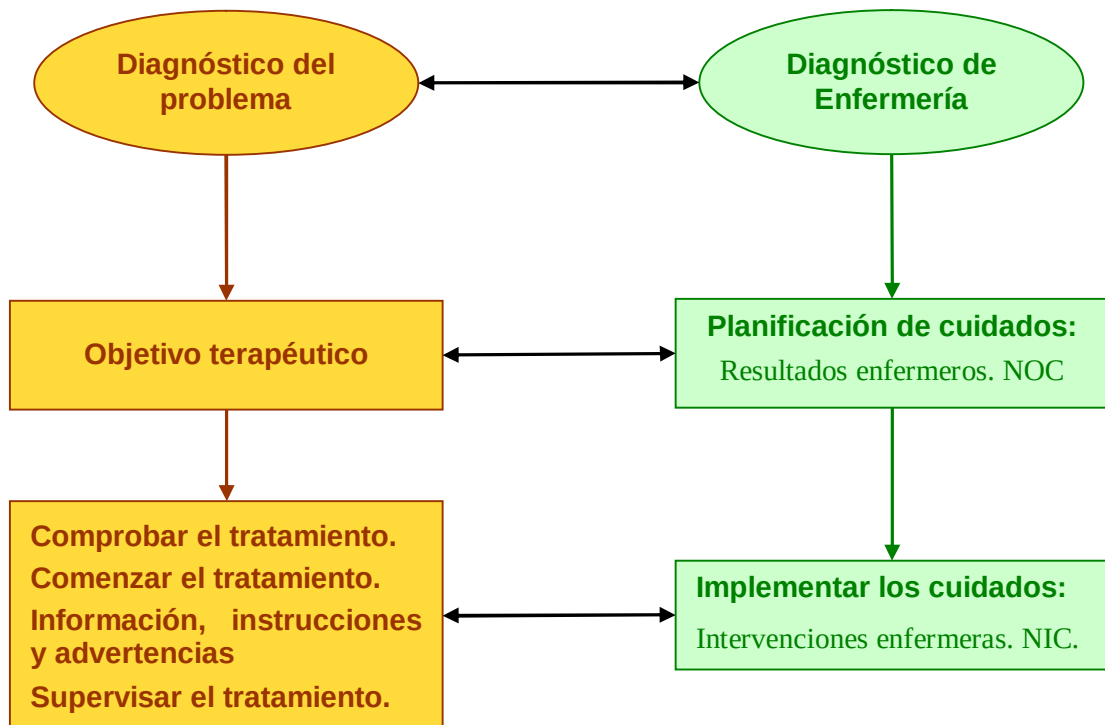
La indicación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, debe recoger para su correcto desarrollo, estos principios como garantía de seguridad y calidad del proceso que permita cumplir los siguientes objetivos:

- Mantener los niveles de calidad asistencial a la población.
- Mejorar la calidad de los servicios sanitarios.
- Racionalizar la utilización de los recursos disponibles.
- Controlar el gasto sanitario.
- Satisfacción del usuario.

A continuación, presentamos un cuadro, donde comparamos el proceso de terapéutica enfermera razonada y la indicación y dispensación de medicamentos de uso humano y productos sanitarios, donde se puede apreciar la concordancia que existe entre los dos procesos, demostrando que la indicación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios realizada por la enfermera cumple con el desarrollo de calidad propuesto por el proceso de la terapéutica razonada:

**PROCESO DE LA
TERAPÉUTICA RAZONADA**

**DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS
PRODUCTOS SANITARIOS**



3.3. Modelos de prescripción en el ámbito de los cuidados

Existen diversos tipos o posibilidades de indicación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, aunque en la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ya se indica que tipo es de aplicación a los profesionales de enfermería, regulando la *“indicación uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, **mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta**, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema nacional de Salud”*.

Pero a pesar de ya estar definido por ley el modelo a seguir por las enfermeras, vamos a realizar un somero repaso por los modelos de prescripción aplicables a la enfermería atendiendo fundamentalmente al origen de las mismas, ya que, en un futuro no se sabe si se llegará a ampliar la situación actual.

Como ya hemos visto anteriormente, la posibilidad de realizar una prescripción nace de la existencia de un diagnóstico del problema, y aunque el diagnóstico ha estado vinculado tradicionalmente a la labor exclusiva del médico, esta situación se ha ido modificando progresivamente con la introducción del método científico en la atención de los cuidados de la población, dando lugar en tiempos actuales, a los diagnósticos de enfermería.

Por esta razón el diagnóstico puede ser tanto de enfermería como médico o de los profesionales sanitarios que formen el equipo multidisciplinar con capacidad de realizar diagnósticos en sus respectivos campos. Derivada de esta situación, las diversas posibilidades de prescripción, cada una de ellas con su propias características.

Para comentar el tipo de prescripciones aplicables a la enfermería, vamos a tomar como referencia las definiciones ofrecidas por el OME, como referente

de la metodología enfermera, tras el estudio realizado sobre las diferentes definiciones de los distintos tipos de prescripción. Posteriormente el Departamento de Metodología normalizo las definiciones unificado criterios y aclarando los conceptos sobre prescripción o dispensación de fármacos y productos sanitarios realizados por parte de la enfermera.

Existen distintos modelos de prescripción en al ámbito de los cuidados:

- **Prescripción independiente.**

Es la prescripción realizada por la enfermera como consecuencia de la existencia de un diagnóstico de enfermería y el Departamento de Metodología la define como:

“La indicación pautada de utilización de fármacos y/o productos sanitarios beneficiosos para un problema de cuidados, que realiza la enfermera de manera autónoma en base a un diagnóstico de enfermería, y en el marco de una intervención enfermera”.

En la ejecución de este tipo de prescripción la enfermera puede seleccionar libremente entre los fármacos y productos sanitarios sobre los que tenga legalmente autorización para poder utilizar los que considere más beneficiosos para el proceso. Este modelo de dispensación e indicación de fármacos y productos sanitarios, no es el que se ha establecido en nuestro Sistema Nacional de Salud en la actualidad.

Este tipo de prescripción se realiza a través de la intervención enfermera normalizada (NIC):

2390 Prescribir medicación:

Prescribir medicación para un problema de salud.

Es el tipo de prescripción que utiliza la enfermera en el abordaje de los problemas de los cuidados dentro de su marco de competencia profesional, y también contempla los principios de la terapéutica razonada:

- Define el problema a través de un diagnóstico de enfermería.
- Especifica el objetivo terapéutico en la fase de planificación.

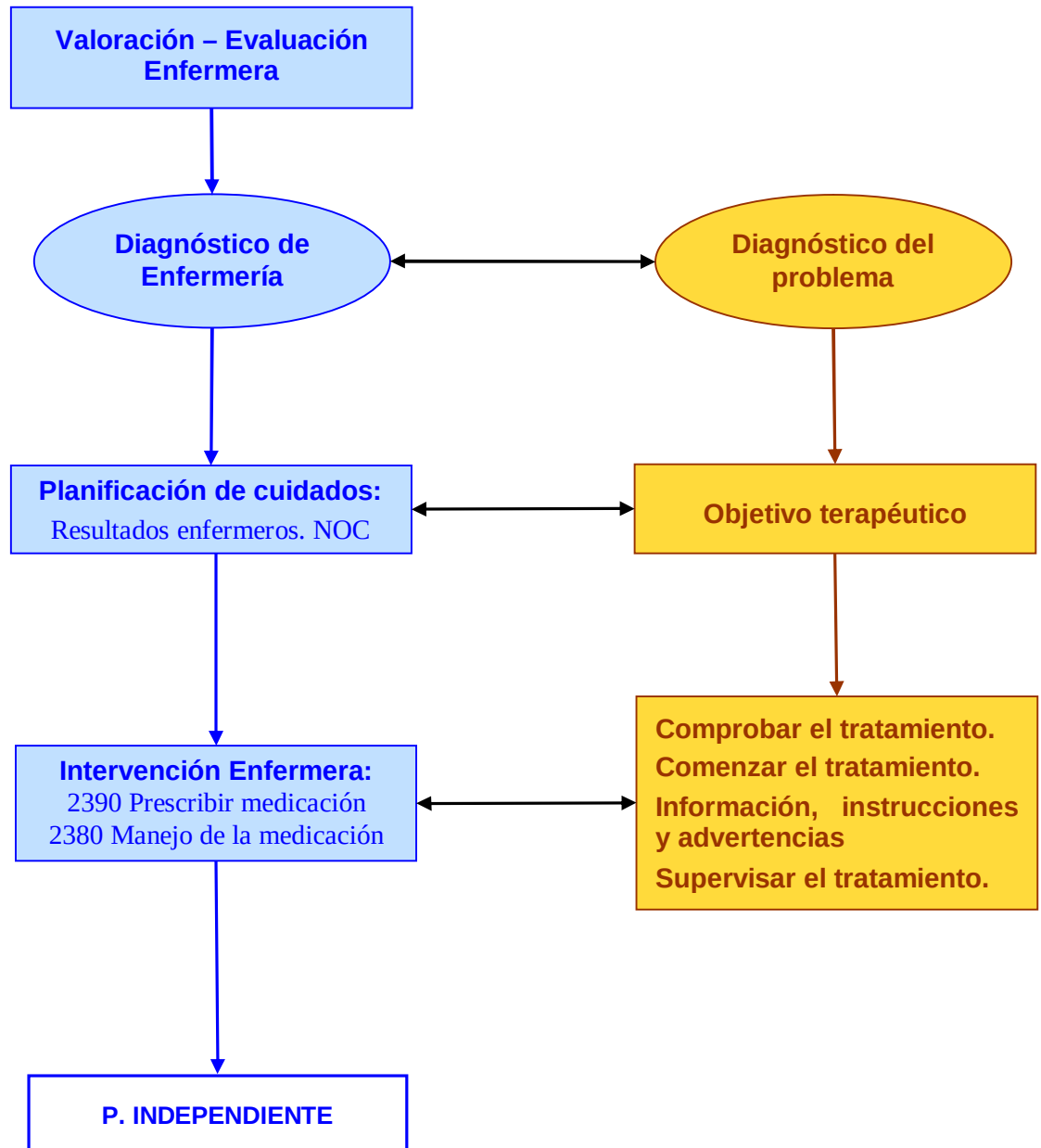
- Comprueba si el tratamiento es adecuado, comienzo del tratamiento, da información, instrucciones y advertencias, y supervisa el tratamiento a través de intervenciones enfermeras.

Un ejemplo de este tipo de prescripción, es la dispensación de desbridantes en el tratamiento de una úlcera por presión controlada por la enfermera.

El siguiente esquema refleja la relación existente entre las fases de la prescripción independiente y los principios de la terapéutica razonada:

**PRESCRIPCIÓN
INDEPENDIENTE**

**PROCESO DE LA TERAPÉUTICA
RAZONADA**



Según se desprende de este esquema aportado por el Departamento de Metodología del OME, es que la prescripción independiente cumple con los requisitos establecidos en la terapéutica razonada, por lo que si en un futuro la legislación sobre la indicación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, evolucionase hacia este tipo de prescripción por parte de la enfermera, dispondría de la base conceptual y de garantía para su realización.

- **Prescripción dependiente.**

Es el tipo de prescripción que realiza la enfermera como consecuencia de la existencia de un diagnóstico e indicación farmacológica médica o de otros profesionales sanitarios. El Departamento de Metodología la define como:

“La indicación pautada de utilización de fármacos y/o productos sanitarios prescritos por otros profesionales y que realiza la enfermera a través de una intervención enfermera”.

En la realización de este tipo de prescripción, la enfermera gestiona los fármacos y productos sanitarios que son beneficiosos para un problema de salud de la persona, diagnosticado y tratado por el médico.

Esta circunstancia no supone en ningún caso que la enfermera esté exenta de responsabilidad profesional en la prescripción realizada, ya que no debe suponer en ningún caso un mero acto administrativo de dispensación repetida de prescripciones indicadas por otro profesional, sino que se desarrolla siempre dentro de una intervención enfermera, lo que conlleva la necesidad de realizar siempre una evaluación previa de la situación y asumir la responsabilidad de tomar la última decisión sobre la idoneidad de la prescripción y de las pautas de dosificación.

La prescripción dependiente se ejecuta, a través de la intervención enfermera normalizada (NIC):

2381 Manejo de la medicación:

Facilitar la utilización segura y efectiva de los medicamentos prescritos y de libre dispensación.

El uso de este tipo de prescripción, es la utilizada en el control de las patologías crónicas, donde una vez establecido el diagnóstico y tratamiento por parte del profesional médico, la enfermera realiza el seguimiento del proceso.

En estos casos, y una vez valorada la evolución del proceso y los aspectos de promoción y fomento de la salud (adherencia al tratamiento, adaptación al problema, afrontamiento de la situación, repercusión en su estilo de vida, etc.), la enfermera realiza la prescripción de los fármacos pautados por el profesional médico o deriva para la atención por parte de este profesional cuando la evolución del proceso así lo aconseje o cuando considera que el tratamiento farmacológico no es el adecuado en esos momentos.

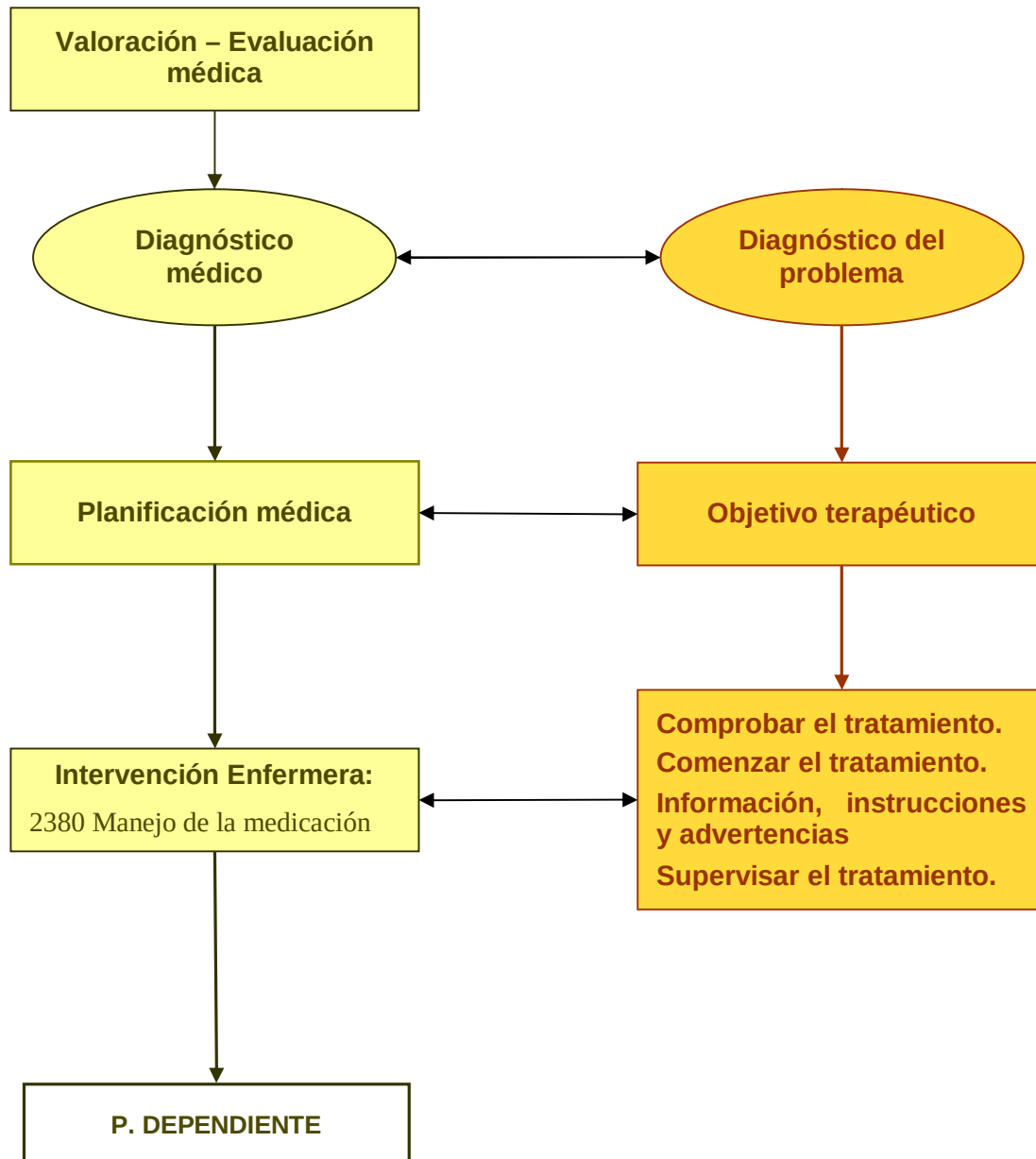
Este tipo de prescripción también contempla los principios de la terapéutica razonada:

- El profesional médico define el problema a través de un diagnóstico médico.
- El profesional médico especifica el objetivo terapéutico.
- El profesional de enfermería comprueba la compatibilidad del tratamiento, realiza las actividades de información sobre la medicación, sus efectos y precauciones necesarios y supervisa el tratamiento, a través de intervenciones enfermeras.

El siguiente esquema refleja la relación existente entre las fases de la prescripción dependiente y los principios de la terapéutica razonada.

PRESCRIPCIÓN DEPENDIENTE

PROCESO DE LA TERAPÉUTICA RAZONADA



- **Prescripción protocolizada.**

Este tipo de prescripción es el que se adapta a la legislación actual al respecto establecida en el artículo 77, apartado 1 de la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que indica:

“El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.”

Este es el tipo de prescripción que realiza la enfermera como consecuencia de la existencia de un protocolo consensuado de actuación ante un diagnóstico médico, y el Departamento de Metodología la define como:

“Es la indicación de fármacos y productos sanitarios que realiza la enfermera en el tratamiento de problemas de salud definido por un diagnóstico médico y en base a un protocolo consensuado de actuación elaborado por los profesionales competentes, desde los que se puedan delimitar los diagnósticos de cuidados que permitan la actuación de la enfermera, y sea sancionado por la Administración Sanitaria correspondiente”.

Este tipo de prescripción se realiza a través de la intervención enfermera normalizada (NIC):

2380 Manejo de la medicación:

Facilitar la utilización segura y efectiva de los medicamentos prescritos y de libre dispensación.

Este tipo de prescripción es el que desarrolla la enfermera en la atención de enfermedades recurrentes y cíclicas, de curso cínico perfectamente conocido y predecible, como es el caso de la gripe, en todas sus formas, alergias estivales, etc. que permiten la elaboración de protocolos clínicos consensuados entre los profesionales implicados para su tratamiento, donde sea posible delimitar los diagnósticos de cuidados que permitan a la enfermera realizar la prescripción de fármacos y productos sanitarios, tales como hipertermia, intolerancia a la actividad, riesgo de infección, patrón respiratorio ineficaz, etc.

Su instauración en los equipos multidisciplinares se debe de hacer de forma consensuada entre los integrantes del mismo, facultando a la enfermera la gestión de estos procesos.

Como tampoco podía ser diferente, este tipo de prescripción realizada por la enfermera, contempla los principios de la terapéutica razonada:

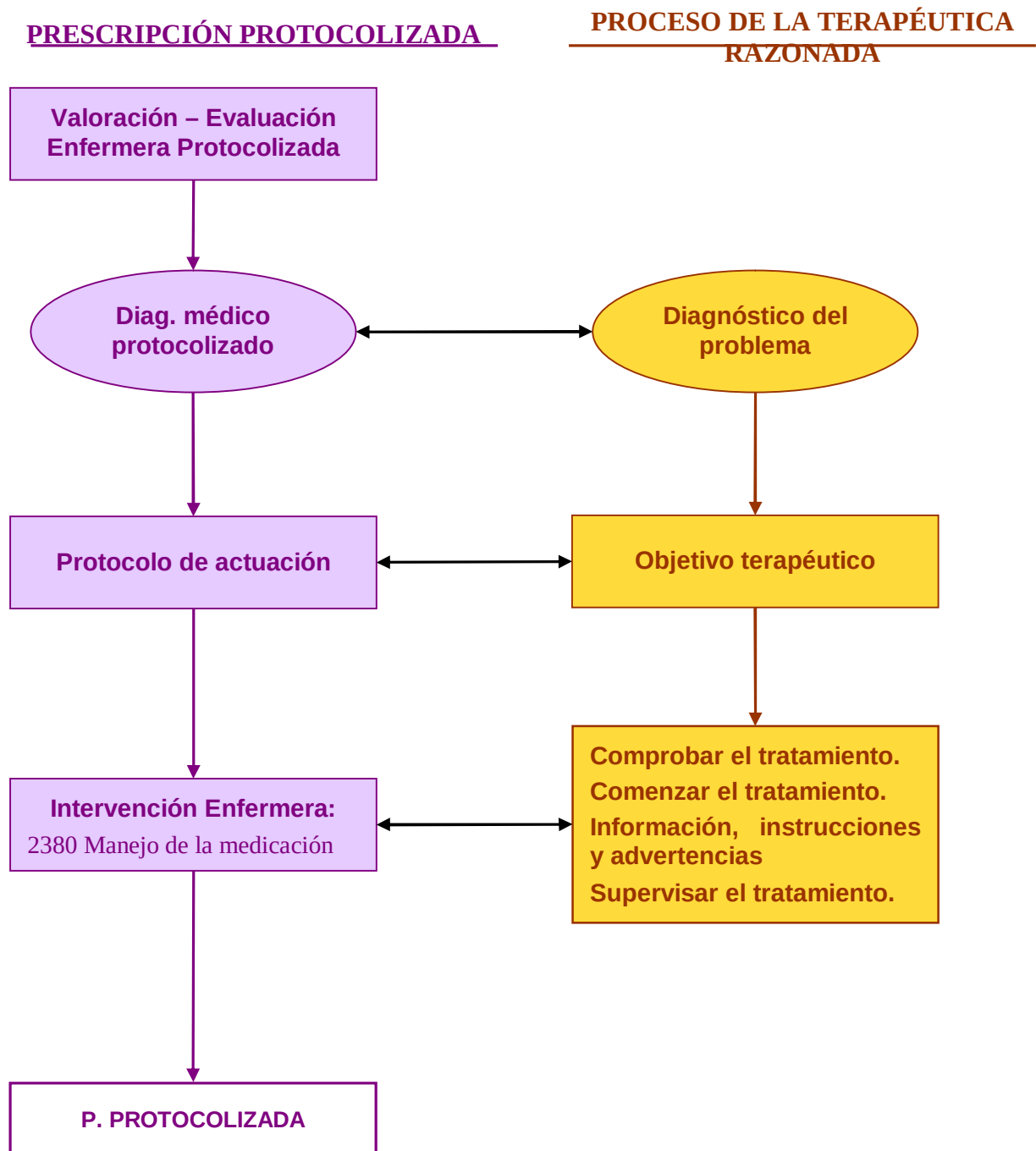
- Define el problema a través de un diagnóstico médico protocolizado.
- Especifica el objetivo terapéutico mediante un protocolo de actuación.
- Se comprueba si el tratamiento es adecuado, comienza el tratamiento, da información, instrucciones, advertencias y supervisa el tratamiento, a través de intervenciones enfermeras.

En el protocolo deben figurar los signos y síntomas específicos del proceso que permiten establecer los diagnósticos de cuidado y el tratamiento del mismo.

En este tipo de prescripción, la enfermera debe de diferenciar estos nuevos protocolos, consensuados por el equipo, de los ya existentes en la clínica actual, orientados a la actuación del profesional según el curso de la enfermedad.

En el siguiente esquema se reflejan los pasos de la prescripción protocolizada con el cumplimiento de los principios de la terapéutica razonada, observando que se cumplen como en los dos casos anteriormente analizados.

El esquema según el Departamento de Metodología del OME, es el siguiente:



4. FARMACOVIGILANCIA

La Farmacovigilancia en los medicamentos de uso humano queda regulada en nuestro ordenamiento jurídico en el Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre que se dicta en desarrollo de la Ley 29/2006, teniendo carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1 16ª de la Constitución Española, (Disposición Final Primera del Real Decreto 1344/2007).

Es importante comentar que mediante este Real Decreto se incorporan al ordenamiento jurídico interno los apartados 1.i) y 72 a 76 del artículo 1 de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, ((Disposición Final tercera del Real Decreto 1344/2007).

Este Real Decreto 1344/2007, en su artículo 2, nos define el Sistema Español de Farmacovigilancia de uso humano:

- a) Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano: Estructura descentralizada, coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos.*

El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H), que, también viene reflejado en el artículo 54 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Integra las actividades de todas las administraciones sanitarias, tanto a nivel nacional como autonómico, proporcionado de esta manera, una fuente eficiente y completa de información sobre las reacciones

adversas que puedan producir los medicamentos, permitiendo una identificación temprana de los medicamentos que puedan ocasionar estas reacciones asociadas a su uso.

Con la nueva Ley 29/2006, se ha pretendido actualizar con mayor o menor a cierto el marco normativo sobre los medicamentos en general, incluida por supuesto la dispensación de medicamentos y productos sanitarios por parte de la enfermera, y la farmacovigilancia.

Según nos indica la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios, y más concretamente, la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano, División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, “el programa función básico del SEFV-H, es la notificación espontánea de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios, también conocido como programa de la tarjeta amarilla”.

Las fuentes de información en farmacovigilancia vienen recogidas en el artículo 3 del Real Decreto 1344/2007 y son las siguientes:

- 1.- Notificación espontánea por parte de los profesionales sanitarios de los casos individuales de sospechas de reacciones adversas.
- 2.- Estudios postautorización.
- 3.- Bases de datos sanitarias informatizadas.
- 4.- Información preclínica de experimentación animal.
- 5.- Información de los ensayos clínicos de un medicamento.
- 6.- Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación, prescripción y utilización de los medicamentos.
- 7.- Publicaciones científicas.
- 8.- Otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto y abuso de los medicamentos, o las correspondientes a errores de medicación, que puedan aportar datos relevantes para la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.
- 9.- Otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales.

Los agentes que integran el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, se encuentran en el artículo 4 del citado Real Decreto y son los siguientes:

- 1.- La Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS), que actúa como centro coordinador de los 17 centro de farmacovigilancia situados uno por cada Comunidad Autónoma formando una red en todo el territorio nacional.

A esta red, también hay que añadir a los profesionales sanitarios de Ceuta y Melilla, ya que, la Disposición Adicional única. Ciudades con Estatuto de Autonomía, del Real Decreto 1344/2007, dispone que: *“Las referencias hechas a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas se entenderán realizadas también a las Ciudades con Estatuto de Autonomía, con el alcance previsto en sus respectivos Estatutos de Autonomía y reales decretos de traspaso de competencias”*.

- 2.- Los profesionales sanitarios.

Según continua el apartado 2 de este artículo, El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, como órgano de coordinación integrado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas, o unidades en quien deleguen, unificará los criterios de funcionamiento del programa de notificación espontánea, evaluará las señales de alerta generadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y discutirá los aspectos metodológicos y prácticos de cuantos estudios se proponga realizar en su seno.

Cada centro autonómico constituye, la referencia para los profesionales sanitarios, en las cuestiones relacionadas con las reacciones adversas de medicamentos, ya sea para recibir información o solicitarla. Cada centro evalúa los casos recibidos, solicita información adicional si se precisa, y los incorpora a una base de datos, única para

todo el Estado, denominada FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas). A esta base de datos acceden en tiempo real, todos los centros de farmacovigilancia.

Las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), notificadas mediante tarjetas amarillas, o seleccionadas en revistas biomédicas revisadas periódicamente, o notificadas por los laboratorios farmacéuticos titulares de los medicamentos sospechosos, se procesan por cada centro que las carga en la base de datos FEDRA. La División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS coordina todas las actividades del SEFV-H, administra la base de datos y actúa de interlocutor con la industria farmacéutica y los organismos internacionales, básicamente la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y el Centro colaborador del Programa Internacional de Farmacovigilancia, con sede en Uppsala (Suecia), de la OMS.

Para entender mejor los conceptos relacionados con la farmacovigilancia, vamos a volver al Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, donde, otra vez en su artículo 2, nos aclara los siguientes conceptos:

- b) Programa de Notificación Espontánea: Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.*
- c) Reacción adversa: Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación.*
- d) Reacción adversa grave: Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del*

paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores. Así mismo, a efectos de su notificación, se tratarán como graves todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento.

- e) Reacción adversa inesperada: Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica.*
- f) Informe periódico de seguridad: Documento preparado por el titular de la autorización de comercialización conforme a las directrices establecidas al respecto en la Unión Europea, cuya finalidad es actualizar la información de seguridad del medicamento que, entre otros elementos, contiene información de las sospechas de reacciones adversas de las que haya tenido conocimiento en el período de referencia, así como una evaluación científica del balance beneficio-riesgo del medicamento.*
- g) Estudio post-autorización: Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio podrá adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.*
- h) Estudio postautorización de seguridad: Estudio fármaco epidemiológico o ensayo clínico efectuado de conformidad con las disposiciones de la autorización de comercialización y realizado con el propósito de identificar, caracterizar o cuantificar los riesgos asociados a los medicamentos autorizados.*

- i) *Abuso de un medicamento: uso excesivo y voluntario, persistente o esporádico, que puede ser causa de efectos nocivos físicos o psicológicos.*
- j) *Tarjeta amarilla: formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas, distribuida por los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas a los profesionales sanitarios.*
- k) *Buenas prácticas de farmacovigilancia: Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar:*
 - 1º *La autenticidad y la calidad de los datos recogidos en farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos asociados a la utilización de los medicamentos;*
 - 2º *La confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios;*
 - 3º *El uso de criterios homogéneos en la gestión de la información de farmacovigilancia.*
- l) *Riesgos asociados a la utilización del medicamento: Cualquier riesgo para la salud del paciente o la salud pública relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento; así como cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente.*
- m) *Balance o relación beneficio-riesgo del medicamento: Valoración de los efectos terapéuticos favorables del medicamento en relación con los riesgos asociados a su utilización.*
- n) *Plan de gestión de riesgos: Documento en el que el solicitante o titular de la autorización de comercialización especifica los riesgos importantes del medicamento, identificados o potenciales, y señala la información relevante de seguridad no disponible; establece un plan para la realización de las actividades de farmacovigilancia necesarias a fin de identificarlos, caracterizarlos o cuantificarlos; e incorpora, en caso necesario, un programa específico de prevención o minimización de riesgos, incluyendo las actividades de formación e información a*

profesionales y usuarios en el contexto de dicho plan y la evaluación de la efectividad de las medidas adoptadas.

ñ) Error de medicación: Fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

El Real Decreto también en su artículo 7 nos indica las obligaciones de, médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeros y demás profesionales sanitarios, en la siguiente relación:

a) Notificar las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas y las de medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación según el artículo 24.4⁵ de la Ley 29/2006, de 26 de julio. Estas notificaciones se enviarán lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente a su ámbito asistencial, mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas («tarjeta amarilla»).

En este apartado también se expresa que:

Se dará prioridad a la notificación de las reacciones adversas graves o inesperadas de cualquier medicamento y las relacionadas con los medicamentos nuevos identificados por el triangulo amarillo descrito en el artículo 8.2.⁶, del Real Decreto 1344/2007.

⁵ Artículo 24. Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados, cuando esta importación resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento que lo justifiquen.

⁶ Artículo 8. Obligaciones del titular de la autorización de comercialización.

2. Para los medicamentos que contengan principios activos no autorizados previamente en España, el titular estará obligado a incluir en todos los catálogos, materiales promocionales y cualquier otro tipo de material para difusión a los profesionales sanitarios, el pictograma recogido en el anexo, durante los primeros cinco años desde su autorización. Para medicamentos con principios activos ya autorizados, el

Y cuando las sospechas de reacción adversa sean consecuencia de un error de medicación, según la definición que aparece en el artículo 2.º) de este Real Decreto, (visto anteriormente), se podrá realizar la notificación siguiendo procedimientos especiales que se acordarán por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia y que se recogerán en el documento de “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano”.

- b) Conservar la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.*
- c) Cooperar con el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para identificar, caracterizar o cuantificar reacciones adversas o para ampliar o completar la información sobre sospechas de reacciones adversas notificadas.*
- d) Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, y llevar a cabo en su ámbito asistencial las medidas de prevención de riesgos que se establezcan en la ficha técnica del medicamento, incluyendo las medidas formativas e informativas a los usuarios.*
- e) Colaborar con los planes de gestión de riesgos, en particular de los medicamentos calificados como de especial control médico.*
- f) Colaborar con los responsables de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización, en caso de una sospecha de reacción adversa a uno de sus medicamentos, aportando la información que se*

pictograma aparecerá hasta que se cumplan los primeros cinco años desde la autorización del primer medicamento que los contenga.

El anexo al que se refiere este apartado también está en el mismo Real Decreto:

Anexo

Pictograma que identifica a los medicamentos con principios activos nuevos

El pictograma estará constituido por un triángulo equilátero, con el vértice hacia arriba, de borde negro y fondo amarillo.

Este pictograma aparecerá en lugar visible, a la izquierda del nombre del medicamento, al menos en la cabecera de la información que se suministre, y será de un tamaño similar a la letra del nombre y como mínimo de 0,5 cm de lado.

precise para su posterior notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia por parte del titular.

- g) *Colaborar, en calidad de expertos, con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos de uso humano.*

La AEMPS, también tiene el deber de informar a las Comunidades Autónomas y otros organismos responsables, acerca de la adopción de las medidas previstas por la Agencia, que tengan relevancia para la salud pública. Y a su vez, la AEMPS y las Comunidades Autónomas harán llegar a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos, en forma apropiada, la información sobre los riesgos de los medicamentos. (Artículo 18 del Real Decreto 1344/2007).

5. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

Desde el punto de vista jurídico es fundamental que los profesionales sanitarios reconozcan y admitan los espacios competenciales compartidos interprofesionalmente y, a su vez se reconozcan por todos los espacios propios de cada profesión sanitaria.

Ante esta tesitura planteada, nos encontramos con que el ordenamiento jurídico español integra la **Ley 44/2003 de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias** (LOPS) donde viene reseñado el espacio propio de la profesión enfermera.

Pero vamos por orden, seguidamente vamos a ver la legislación relacionada con la indicación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, comenzando con nuestra Carta Magna, para continuar con la legislación correspondiente.

La **Constitución Española** (C.E.), en su **artículo 41**, afirma que los poderes públicos mantendrán un régimen público de seguridad social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad, asimismo, en su **artículo 43**, reconoce el derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

Este no es un tema baladí, ya que debido a que se han producido grandes y profundos cambios en la sociedad, tanto culturales, tecnológicos y socioeconómicos como en la manera de vivir y enfermar, se tiene que asegurar, por parte de los poderes públicos, a los ciudadanos el derechos a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar una equidad y calidad excelente.

Una equidad, claro está, en el sentido de desarrollo del principio constitucional de igualdad, que garantice a todos los ciudadanos que se están utilizando todos los recursos materiales y humanos en la protección de la salud y calidad que conjugue la incorporación de innovaciones con la seguridad y efectividad de éstas, que oriente los esfuerzos del sistema hacia la anticipación de los problemas de salud o hacia soluciones eficaces cuando estos aparecen;

calidad que evalúe el beneficio de las actuaciones clínicas incorporando sólo aquello que aporte un valor añadido a la mejora de salud, e implicando a todos los actores del sistema.

Dar calidad al sistema pasa por ampliar las competencias a la profesión enfermera, esta afirmación viene abalada, entre otras disposiciones legales, (que veremos más adelante) por el **artículo 31** de la **Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema nacional de Salud**, (Ley 16/2003, a partir de ahora) que dice:

“Artículo 31. Ejercicio de las competencias del Estado en materia de farmacia.

« (...)».

4. El Ministerio de Sanidad y consumo, junto con las comunidades autónomas, acometerá acciones encaminadas al uso racional del medicamento que comprenderá entre otras:

a) Programas de educación sanitaria dirigidos a la población para la prevención de la automedicación, el buen uso de los medicamentos y la concienciación social e individual sobre su coste.

b) Programas de formación continua de los profesionales, que le permita una constante incorporación de conocimientos sobre nuevos medicamentos y la actualización sobre la eficacia y efectividad de éstos.”

Este artículo nos aproxima a las claves para poder controlar y llegar a un uso racional del medicamento. Estando perfectamente acoplados, en el tenor de la Ley, los profesionales de enfermería para desarrollar este cometido desarrollando planes de educación sanitaria y utilizando el acceso que tienen a la formación continuada para actualizar sus conocimientos adquiridos.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, la intervención de la enfermera en la indicación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios permite ofrecer una atención integral en los cuidados a los usuarios de los Servicios Sanitarios, dándole la calidad que exige dicha **Ley de Cohesión y Calidad del Sistema nacional de Salud**.

Con esta idea de calidad, la Ley 16/2003 nos habla es su artículo 64 de los planes integrales de salud y en su apartado 1, dice:

“Artículo 64. 1: Sin perjuicio de las competencias autonómicas de planificación sanitaria y de organización de los servicios, el Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en colaboración con las sociedades científicas, elaborarán planes integrales de salud sobre las patologías más prevalentes, relevantes o que supongan una especial carga sociofamiliar, garantizando una atención sanitaria integral, que comprenda su prevención diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.”

Parece que el legislador, al hablar de una atención integral, hace un guiño a los equipos multidisciplinares, que dan en la actualidad la calidad a nuestro Sistema Sanitario.

Volviendo a la **LOPS, en su artículo 4.7.**, vemos que el ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en la propia LOPS, y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico, y de acuerdo con los siguientes principios, establecidos en el citado artículo:

- *Se tenderá a la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial. Los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo y serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar.*
- *La continuidad asistencial de los pacientes, tanto la de aquellos que sean atendidos por distintos profesionales y especialistas dentro del mismo centro como la de quienes lo sean en diferentes niveles, requerirá en cada ámbito asistencial la existencia de procedimientos, protocolos de elaboración conjunta e indicadores para asegurar esta finalidad.*

- *La progresiva consideración de la interdisciplinariedad y multidisciplinariedad de los equipos profesionales en la atención sanitaria.*

Este artículo nos da una de las claves para entender que teniendo la enfermera autonomía técnica y científica basada en la evidencia debe de usar todos los medios a su alcance para poder desarrollar su papel de agente principal de los cuidados.

La LOPS, también nos habla en su artículo 5, de los principios generales de la relación entre los profesionales sanitarios y de las personas atendidas por ellos, estableciendo que esta relación se rige por una serie de principios generales, entre los que consideramos relacionados con la actividad de la enfermera los siguientes:

- a) Los profesionales tienen el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad que se establecen en esta Ley y el resto de normas legales y deontológicas aplicables.*
- b) Los profesionales tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones y evitando la sobre utilización de los mismos.*

Estos principios generales, ponen de manifiesto el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de la población, de acuerdo con el desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad adecuados.

Siguiendo con la LOPS su **artículo 7**. Diplomados Sanitarios (ésta denominación tendrá que cambiar con los nuevos títulos de Grado), dispone que, de forma general, corresponde al conjunto de Diplomados sanitarios, dentro del ámbito de actuación para el que están facultados por su correspondiente título, la prestación personal de los cuidados o los servicios propios de su competencia profesional en las distintas fases del proceso de

atención de salud, sin menos cabo de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en tal proceso.

Posteriormente, este artículo desarrolla las funciones de cada una de las profesiones sanitarias diplomadas y concretamente en su apartado a) la de los enfermeros:

- a) *“Enfermeros: corresponde a los Diplomados universitarios de Enfermería la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como la prevención de enfermedades y discapacidades”.*

La intención del legislador es clara, se pone de manifiesto en este artículo que la enfermera es la directora del proceso de cuidados, en la esfera de la salud participando plenamente en la promoción, prevención, mantenimiento y recuperación de la salud.

Un aspecto importante, ya mencionado anteriormente, es que la LOPS establece el marco en el que se va a desarrollar el trabajo en equipo, la definición del equipo profesional, la distribución del trabajo y la delegación de actuaciones de aquellos profesionales que tengan la capacidad y competencia para recibirlas, mediante protocolos sanitarios establecidos, consensuados y aprobados por el equipo multidisciplinar y avalado por los órganos directivos de las Instituciones Sanitarias.

Al hilo del planteamiento anteriormente comentado, el **artículo 9** de la LOPS, Relaciones interprofesionales y trabajo en equipo, nos indica lo siguiente:

1. *“La atención sanitaria integral supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas”.*
2. *“El equipo de profesionales es la unidad básica en la que se estructuran de forma uni o multiprofesional e interdisciplinar los profesionales y demás personal de las organizaciones asistenciales para realizar efectiva y eficientemente los servicios que les son requeridos”.*

3. *“Cuando una actuación sanitaria se realice por un equipo de profesionales, se articulará de forma jerarquizada o colegiada, en su caso atendiendo a los criterios de conocimientos y competencia, y en su caso al de titulación, de los profesionales que integran el equipo, en función de la actividad concreta a desarrollar, de la confianza y conocimiento recíproco de las capacidades de sus miembros, y de los principios de accesibilidad y continuidad asistencial de las personas atendidas”.*
4. *“Dentro del equipo de profesionales, será posible la delegación de actuaciones, siempre y cuando estén previamente establecidas dentro del equipo las condiciones conforme a las cuales dicha delegación o distribución de actuaciones pueda producirse.*

Condición necesaria para la delegación o distribución del trabajo es la capacidad para realizarlo por parte de quien recibe la delegación, capacidad que deberá ser objetivable, siempre que fuere posible, con la oportuna acreditación”.

5. *“Los equipos de profesionales, una vez constituidos y aprobados en el seno de las organizaciones o instituciones sanitarias serán reconocidos y apoyados y sus actuaciones facilitadas, por los órganos directivos y gestores de las mismas. Los centros e instituciones serán responsables de la capacidad de los profesionales para realizar una correcta actuación en las tareas y funciones que les sean encomendadas en el proceso de distribución del trabajo en equipo.”*

Según se desprende del tenor de este artículo, queda claro el relevante papel que desempeñan los profesionales sanitarios, y a demás quedan patentes las ventajas del trabajo en equipo, articulado de forma estructurada, desarrollando las competencias y funciones según el perfil profesional de cada uno de sus miembros.

El legislador, con este artículo, quiere expresar, entre otras cosas, la plena integración de los profesionales de enfermería dentro de los equipos multidisciplinarios, evitando la superposición entre procesos asistenciales

atendidos por distintos titulados o especialistas, al tener su propio campo de intervención.

Una de las formas más eficaces de trabajar en equipo es mediante la elaboración de protocolos de actuación sanitaria, en los que se establecen las vías clínicas (esquemas escuetos de trabajo donde queda reflejada la actuación de cada profesional en situaciones de salud o enfermedad concretas), y en donde se incluyen las actuaciones médicas y enfermeras, reflejándose igualmente la indicación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, conjuntamente con el manejo del tratamiento farmacológico dentro de un plan de actuación sanitaria multidisciplinar.

La elaboración de estos protocolos, generalmente son el resultado de una necesidad sanitaria concreta ante una situación determinada, por el equipo de profesionales que lo ponen en práctica. Tienen como objetivo aumentar la accesibilidad de la población disminuir los tiempos de espera, mejorar la atención, adecuar los recursos y delimitar las responsabilidades. Sin embargo antes de la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, presentaban una dificultad para los profesionales de enfermería: el vacío legal existente con el que frecuente mente se encontraban las enfermeras, a la hora de aplicar el tratamiento farmacológico, que aunque protocolizado, no tenía un respaldo legal, dificultando la aplicación del tratamiento.

En este apartado nos vemos obligados a comentar el **Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre**, que regula los Productos Sanitarios, ya que algunas de sus disposiciones son aplicables directamente a la enfermera como profesional sanitario. Estas disposiciones son las siguientes:

Artículo 2. Definiciones. En su apartado ñ dice lo siguiente:

«Facultativo especialista»: médico o cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, se encuentra legalmente autorizado para extender la prescripción o realizar la investigación de que se trate.

En esta ocasión creemos que el legislador ha estado poco acertado, ya que el término facultativo sobra, ya que luego habla de cualquier otra persona

que esté cualificada profesionalmente, entre las que actualmente se encuentra la enfermera y otros profesionales sanitarios que no son facultativos y pueden prescribir medicamentos y productos sanitarios dentro de sus competencias.

Artículo 39. Incentivos.

“De acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 6, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en el marco de la promoción de los productos sanitarios está prohibido otorgar, ofrecer o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios que prescriben los productos, así como a sus parientes o personas con las que convivan”.

Como veremos más adelante en la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ya se habla en este Real Decreto, de profesionales sanitarios donde esta incluida la enfermera.

Ejemplos similares a los anteriormente vistos los tenemos también en:

Artículo 42. Infracciones.

14ª “El ofrecer, otorgar o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o a cualquier otro cualificado, relacionados con la utilización, prescripción o dispensación de los productos, así como a sus parientes y personas de su convivencia. También el solicitarlas o aceptarlas”.

Anexo VIII: Declaración relativa a los productos que tengan una finalidad especial.

2.1. Para los productos a medida:

“El nombre del médico o de la persona autorizada que haya hecho la prescripción correspondiente y, en su caso, el nombre del centro sanitario.”

Anexo X: Evaluación clínica:

2.3.6. “Las investigaciones se efectuarán en un entorno adecuado bajo la responsabilidad de un médico o de otra persona que posea las cualificaciones y esté autorizada a tal fin.

El médico o la persona autorizada tendrán acceso a los datos técnicos y clínicos relativos al producto“.

2.3.7. “El informe escrito, firmado por el médico o por la persona autorizada responsable, contendrá una evaluación crítica de todos los datos obtenidos durante las investigaciones clínicas“.

Como se puede comprobar con estos ejemplos el legislador va tomando consciencia de que la prescripción o dispensación de medicamentos y productos sanitarios también es parte de otras profesiones sanitarias como la Enfermería.

Las siguientes leyes que vamos a ver son la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la anterior Ley. Estas leyes, tienen la llave que abre la puerta a la enfermera para poder indicar y dispensar medicamentos de uso humano y productos sanitarios.

Estas dos leyes han abierto un nuevo horizonte profesional para la enfermería de nuestro país, en el campo de las nuevas competencias y ámbitos de actuación definidos en la LOPS, posibilitando regular una realidad social mediante la cual, la enfermera, como agente de salud responsable de los cuidados de la población realiza la indicación profesional de medicamentos de uso humano y productos sanitarios para favorecer la resolución o mejoría de los problemas de cuidados de la salud de la población.

La primera Ley que se publico fue la Ley 29/2006. Lo relevante de esta Ley es lo dispuesto en su artículo 77 apartado 1 y en la Disposición adicional duodécima, que disponían lo siguiente:

Artículo 77. La receta médica y la prescripción hospitalaria.

1. “La receta médica, pública o privada, y la orden hospitalaria de dispensación, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico o un odontólogo, únicos profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos“.

Disposición adicional duodécima: de la revisión de los medicamentos sujetos a prescripción.

“Para facilitar la labor de los profesionales sanitarios que, de acuerdo con esta Ley, no pueden prescribir medicamentos, en el plazo de un año el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá la relación de medicamentos que puedan ser usados o, en su caso, autorizados para estos profesionales, así como las condiciones específicas en las que los puedan utilizar y los mecanismos de participación con los médicos en programas de seguimiento en determinados tratamientos”.

Como se puede observar, la Ley 29/2006, designa solamente a los médicos y odontólogos la capacidad de prescribir medicamentos, pero el legislador se dio cuenta de que era necesario modificar dicha Ley, para poder ampliar la prescripción de determinados medicamentos a otros profesionales sanitarios como son los enfermeros y podólogos, ya que como hemos visto anteriormente, si queremos un Sistema Sanitario con calidad es necesario la participación de estos profesionales sanitarios en programas de seguimiento de determinados tratamientos, cuestión que ya esta perfectamente asumida por estos profesionales en su actividad diaria, pero no existía un marco legal que regulase dicha actividad aportando un beneficio y seguridad para pacientes y profesionales.

Para solventar este problema, se dicta la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que en su artículo único se modifica la Ley 29/2006, en los siguientes términos:

Se modifica el apartado 1 del artículo 77, que tendrá la siguiente redacción:

“1. La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos

no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación.

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Sanidad y Política Social con la participación de las organizaciones colegiales, referidas anteriormente, acreditará con efectos en todo el Estado, a los enfermeros para las actuaciones previstas en este artículo“.

Se modifica la disposición adicional duodécima, que tendrá la siguiente redacción:

“Disposición adicional duodécima. De la regulación de la participación de los enfermeros en el ámbito de los medicamentos sujetos a prescripción médica.

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica, por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados y fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado, en las actuaciones previstas en el artículo 77.1“.

El legislador también contempla, que es necesario, que los nuevos profesionales incluidos como prescriptores o autorizadores de la prescripción de medicamentos y productos sanitarios, tengan que guardar el régimen de incompatibilidades previsto en el artículo 3 de la Ley 29/2006.

Este artículo 3 disponía en sus apartados 1 y 3 que son los que afectan a la enfermería como profesión sanitaria, lo siguiente:

Artículo 3. Garantías de independencia.

“1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios“.

“3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia“.

Para pasar a disponer tras la modificación de la Ley 28/2009 lo siguiente:

Artículo 3. Garantías de independencia.

“1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios“.

“3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia“.

La Ley 28/2009 en su Disposición derogatoria. Dispone que “quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la presente Ley, y en la Disposición final única, dispone que la Ley 29/2009 entrara en vigor el día siguiente al de su publicación en Boletín Oficial del Estado (B.O.E.), que fue el 31 de diciembre de 2009, por lo tanto la enfermera ya está capacitada para indicar y disponer medicamentos de uso humano y productos sanitarios, dentro del marco que manda la Ley.

En este apartado hemos visto el punto de vista legal, pero creo conveniente también ver el punto de vista deontológico, para tener una visión

completa del puzzle que supone la dispensación de medicamentos y productos sanitarios por parte de la enfermera.

Para ello el **Real Decreto 1231/2001**, de 8 de noviembre, por el que se aprueban los Estatutos generales de la Organización Colegial de Enfermería de España, del Consejo General y de Ordenación de la actividad profesional de enfermería, en su Título III, De los principios básicos del ejercicio de la profesión de Enfermería, Capítulo I, De los principios del ejercicio profesional, en su artículo 53 y 54, nos dicen lo siguiente:

Artículo 53. Misión de la enfermería.

“1. Los servicios de enfermería tienen como misión prestar atención de salud a los individuos, las familias y las comunidades en todas las etapas del ciclo vital y en sus procesos de desarrollo.

Las intervenciones de enfermería están basadas en principios científicos, humanísticos y éticos, fundamentados en el respeto a la vida y a la dignidad humana“.

“2. Conforme a lo previsto en la Constitución y en la legislación sobre Colegios Profesionales, de acuerdo con la legislación específica sobre obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales así como de sus efectos académicos y habilitantes, el enfermero generalista, con independencia de su especialización, es el profesional legalmente habilitado, responsable de sus actos profesionales de enfermero que ha adquirido los conocimientos y aptitudes suficientes acerca del ser humano, de sus órganos, de sus funciones biopsicosociales en estado de bienestar y de enfermedad, del método científico aplicable, sus formas de medirlo, valorarlo y evaluar los hechos científicamente probados, así como el análisis de los resultados obtenidos, auxiliándose para ello de los medios y recursos clínicos y tecnológicos adecuados, en orden a detectar las necesidades, desequilibrios y alteraciones del ser humano, referido a la prevención de la enfermedad, recuperación de la salud y su rehabilitación, reinserción social y/o ayuda a una muerte digna“.

Artículo 54. Cuidados de enfermería.

“1. Las funciones del enfermero/a derivan directamente de la misión de la enfermería en la sociedad, se llevan a cabo de conformidad con el Código Deontológico de la Enfermería española, de acuerdo con los criterios de calidad y excelencia profesional, y se mantienen constantes independientemente del lugar o del momento en que son prestados los cuidados de enfermería, el estado de salud del individuo o del grupo que vaya a ser atendido o de los recursos disponibles“.

“2. Incumbe a la profesión de enfermería la responsabilidad de proporcionar de forma individual o, en su caso, de forma coordinada dentro de un equipo de salud, los cuidados propios de su competencia, al individuo, a la familia y a la comunidad, de modo directo, continuo, integral e individualizado, mediante una formación y una práctica basada en principios de equidad, accesibilidad, cobertura y sostenibilidad de la atención“.

“3. Los cuidados de enfermería comprenden la ayuda prestada por el enfermero en el ámbito de su competencia profesional a personas, enfermas o sanas, y a comunidades, en la ejecución de cuantas actividades contribuyan al mantenimiento, promoción y restablecimiento de la salud, prevención de las enfermedades y accidentes, así como asistencia, rehabilitación y reinserción social en dichos supuestos y/o ayuda a una muerte digna“.

Como podemos ver en la lectura de estos artículos, la enfermera, es una pieza clave en la prestación de cuidados a los ciudadanos, cuestión que incluye la dispensación de medicamentos y de productos sanitarios que actualmente pertenecen al ámbito de su competencia profesional gracias a la Ley 28/2009.

El artículo 54 del este Real Decreto, hace referencia al **Código Deontológico de la Enfermería española** y si acudimos a él, encontramos una serie de artículos relacionados con la materia que estamos tratando:

Capítulo III. Derechos de los enfermos y de los profesionales de enfermería

Artículo 15:

“La Enfermera/o garantizará y llevará a cabo un tratamiento correcto y adecuado a todas las personas que lo necesiten, independientemente de cuál pueda ser el padecimiento, edad o circunstancias de dichas personas“.

Capítulo X. Normas comunes en el ejercicio de la profesión

Artículo 56:

“La Enfermera/o asume la responsabilidad de todas las decisiones que a nivel individual debe tomar en el ejercicio de su profesión“.

Artículo 57:

“La enfermera/o debe ejercer su profesión con responsabilidad y eficacia, cualquiera que sea el ámbito de acción“.

Artículo 60:

“Será responsabilidad de la Enfermera/o actualizar constantemente sus conocimientos personales, con el fin de evitar actuaciones que puedan ocasionar la pérdida de salud o de vida de las personas que atiende“.

Artículo 62:

“Las relaciones de la enfermera/o con sus colegas y con los restantes profesionales con quienes coopera deberán basarse en el respeto mutuo de las personas y de las funciones específicas de cada uno“.

Artículo 63:

“Para lograr el mejor servicio a los pacientes, la enfermera/o colaborará diligentemente con los otros miembros del equipo de salud. Respetará siempre las respectivas áreas de competencia, pero no permitirá que se le arrebathe su propia autonomía profesional.”

Artículo 64:

“La Enfermera/o debe solicitar, siempre que sea necesario, la colaboración de los miembros de otras profesiones de salud, para asegurar al público un servicio de mejor calidad“.

Artículo 65:

“Es deber de la Enfermera/o compartir con sus colegas aquellos conocimientos y experiencias que puedan contribuir al mejor servicio de los enfermos y al fortalecimiento de la profesión”.

Capítulo XI. La educación y la investigación de la enfermería

Artículo 69:

“La Enfermera/o no solamente estará preparada para practicar, sino que deberá poseer los conocimientos y habilidades científicas que la lex Artis exige en cada momento a la Enfermera competente”.

Artículo 70:

“La Enfermera/o será consciente de la necesidad de una permanente puesta al día mediante la educación continuada y el desarrollo del conjunto de conocimientos sobre los cuales se basa su ejercicio profesional”.

Artículo 71:

“La Enfermera/o deberá valorar sus propias necesidades de aprendizaje, buscando los recursos apropiados y siendo capaz de autodirigir su propia formación”.

Artículo 72:

“La Enfermera/o debe asumir individual y colectivamente la responsabilidad de la educación en la Enfermería a todos sus niveles”.

Artículo 73:

“La Enfermera/o debe procurar investigar sistemáticamente, en el campo de su actividad profesional, con el fin de mejorar los cuidados de Enfermería, desechar prácticas incorrectas y ampliar el cuerpo de conocimientos sobre los que se basa la actividad profesional”.

Artículo 74:

“Es obligación de la Enfermera/o que participe en investigación, vigilar que la vida, la salud y la intimidad de los seres sometidos a estudio, no estén expuestas a riesgos físicos o morales desproporcionados en el curso de estas investigaciones”.

El Código Deontológico de la Enfermería Española nos muestra la autonomía propia de los profesionales de enfermería dentro de sus competencias, y del respeto de las competencias que tienen los demás profesionales sanitarios miembros del equipo multidisciplinar, o lo que es lo mismo, sigue los pasos marcados por la LOPS y resto del marco legal en vigor hoy en nuestro país.

6. SITUACIÓN INTERNACIONAL DE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS REALIZADO POR LA ENFERMERA

Fuera de nuestras fronteras, sobre todo en países de características análogas, los problemas de salud que la población presenta son similares, así como también los cuidados médicos y/o enfermeros necesarios para solventarlos.

Países de la Unión Europea como Gran Bretaña, Francia, Irlanda y Suecia, así como países como EEUU, Canadá, Nueva Zelanda, Australia, Brasil, Bostwana, Zambia o Sudáfrica, con el propósito de mejorar el sistema sanitario han decidido adecuar los recursos profesionales de que disponen, y para ello, han legalizado, de acuerdo a las necesidades, aquellas cuestiones espinosas referidas al tratamiento farmacológico de los que la enfermera puede y debe ser responsable, incluyendo la formación adecuada, en aquellos casos en los que no era suficiente.

La experiencia ha sido totalmente positiva en todos los casos, incrementando de forma progresiva las competencias de los profesionales de enfermería y existiendo una evolución favorable de incorporación de nuevos países a esta solución.

Cada país ofrece soluciones diversas, desde listados cerrados de medicamentos que emplea cada profesional, hasta la libre prescripción de fármacos y productos sanitarios.

6.1. Dispensación enfermera en la Unión europea

- Un ejemplo que tenemos muy cercano, es el caso del **REINO UNIDO**, donde han legalizado recientemente (1 de mayo de 2006) la libre prescripción enfermera para aquéllos profesionales en posesión de la formación y capacitación adecuadas.

Atendiendo a los resultados de varios estudios⁷, como también los de la Universidad de Southampton del Reino Unido, la experiencia obtenida

⁷ Jones AC, Coulson L, Muir K, Tolley K, Lophatananon A, Everit L, Pringle M, Doherty M. A nurse-delivered advice intervention can reduce chronic non-steroidal anti-inflammatory drug use in general practice: a randomised controlled trial. *Rheumatology*. 2002; 41(I): 14-21.

de esta medida ha sido muy positiva tanto en los niveles de satisfacción de la población, como en la efectividad en el control del gasto farmacéutico, comprobándose además la existencia de una mayor satisfacción y autonomía profesional de las enfermeras implicadas.

Este proceso se ha desarrollado de manera progresiva desde hace más de 20 años, con las suficientes garantías de calidad en su desarrollo que garantizaran la atención sanitaria de la población:

En 1986 el informe Cumberlege, encargado por el entonces Departamento de Salud Seguridad Social, examinó los cuidados que se proveían en el domicilio y se identificaron procesos complejos en la comunidad relacionados con la prescripción de fármacos y material sanitario en este ámbito. En este informe ya se sugería el reconocimiento formal de las enfermeras para poder prescribir ciertos tipos de fármacos, como medida para evitar los problemas detectados.

En 1989, el Departamento de Salud Británico, encarga el informe Crown para analizar este tema en profundidad, y en las conclusiones del informe, se detallaba como ciertos grupos de pacientes se beneficiarían de la prescripción enfermera: personas con un catéter o un estoma en el domicilio, con heridas quirúrgicas, y aquellos que no tenían cobertura sanitaria establecida y con marginalidad o pobreza manifiesta.

Recomendó la posibilidad de prescripción por parte de las enfermeras de distrito o las enfermeras visitadoras a partir de un formulario limitado de medicamentos. También recomendó la elaboración entre médicos y enfermeras de protocolos para el suministro y administración de medicamentos por parte de las enfermeras a grupos de población con necesidades similares (vacunas).

Dos años más tarde el Departamento de Salud encarga el primer estudio empírico sobre prescripción enfermera, llevado a cabo por Ross, para identificar los beneficios y el coste de esta experiencia.

En 1992 se modificó la legislación para que las enfermeras comunitarias pudiesen prescribir ciertos medicamentos. En 1994 se

realizaron los cambios legislativos necesarios que permitieron disponer del primer Formulario Oficial de Prescripción Enfermera.

En 1999 se realiza el segundo informe Crown 2 donde se recomienda que la autoridad legal para prescribir debía extenderse a todas las enfermeras registradas y a otros profesionales de la salud.

En 2001 se recoge esta recomendación, legislando la posibilidad de prescripción enfermera de una lista ampliada de medicamentos (140 aproximadamente).

En 2002 se decidió aumentar el número de fármacos que las enfermeras podían prescribir.

- **SUECIA** es el país europeo pionero en la prescripción enfermera (1988). Desde 1994 las enfermeras de distrito que practican la atención de salud fuera de los hospitales, han tenido autoridad de prescripción del gobierno.

Están autorizadas a prescribir más de 230 medicamentos para más de 60 indicaciones de salud.

En 1997 se realizó una evaluación de las prácticas de prescripción enfermera, obteniendo resultados positivos (Socialstyrelsen. Junta Nacional de Salud y Bienestar Social, 1997).

Recientemente el gobierno ha extendido la prescripción a las enfermeras que trabajan en la atención de los ancianos.

- En **FRANCIA** la prescripción de medicación es una competencia más de la matrona (comadrona), mediante una lista de medicación autorizada que es revisada periódicamente desde el año 1989.

Dentro de este apartado, debemos de hablar de la libre circulación de profesionales en la unión Europea, ya que es un tema no pacífico que se tiene que contemplar.

6.2. Libre circulación de profesionales en la Unión Europea

Respecto a la normativa comunitaria en relación con la libre circulación de profesionales, hay que tener en cuenta las medidas destinadas al reconocimiento recíproco de los diplomas, certificados y títulos, así como

aquellas medidas que se encuentran destinadas a facilitar el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento y de libre prestación de servicios.

El Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, suprime los obstáculos a la libre circulación de personas y de servicios constituyendo uno de los objetivos de la Comunidad. Esta supresión implica que los nacionales de los Estados Miembros tienen la facultad de ejercer una profesión, por cuenta propia o ajena, en un Estado Miembro que no sea aquel en que hayan adquirido sus cualificaciones profesionales, adoptándose Directivas Comunitarias para el reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de formación.

Uno de los objetivos principales que inspiran el acervo comunitario es abrir nuevos frentes de trabajo para los profesionales y abrirlos de una manera sencilla y accesible para todos, teniendo en cuenta que, el que preste sus servicios deberá estar sujeto a las normas disciplinarias del Estado Miembro de acogida que tengan relación con las cualificaciones profesionales, ello por ejemplo con respecto a la definición de las profesiones y la gama de actividades que abarca una profesión determinada o que le está reservada.

En este sentido, La normativa europea referente a la libertad de establecimiento, principios y garantías ha sufrido diversas modificaciones, manteniendo los principios básicos como la libertad de establecimiento. En este sentido se han sustituido Directivas europeas, tales como la 77/452/CEE y 77/453/CEE, respecto al mutuo reconocimiento de diplomas, títulos y otras evidencias de cualificación formal de enfermeros responsables de cuidados generales, incluyendo medidas para facilitar el ejercicio del derecho de establecimiento y la libertad de dispensar servicios, por la Directiva 2005/36/CE de 7 de septiembre de 2005 relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, en la que se incluye la Normativa relativa a los enfermeros responsables de cuidados generales y a las matronas.

Esta Directiva permite a los Estados Miembros que en su territorio y según su normativa, se ejercite una profesión regulada a aquellos trabajadores nacionales de otros Estados miembros que posean

cualificaciones profesionales no obtenidas en ese Estado Miembro, de tal manera que un enfermero cualificado de España puede trabajar en su misma profesión en otro Estado Miembro con los mismos derechos que los enfermeros nacionales del país de acogida. Ello se permite si la profesión que se pretende ejercer es la misma que aquella para la que está cualificado en su Estado de origen “si las actividades cubiertas son similares”.

Es aquí donde puede radicar el problema, respecto a las actividades que se prestan y a la forma de prestarlas.

En el ámbito europeo, y con respecto a la prescripción de medicamentos/productos sanitarios por el personal de enfermería, se han ofrecido soluciones diversas, y esta diversidad podría suponer para nuestra profesión un obstáculo en el devenir de la libre circulación de profesionales y el derecho de establecimiento permitido en la Unión Europea. Este escollo radica en que si partimos de restricciones competenciales para una determinada profesión, la libre circulación de enfermeras entre Estados se verá asimismo restringida, ya que profesionales cualificados en un Estado miembro se encontrarán con que sus competencias quedan ejercidas de una manera muy diferente en el país donde van a trabajar, que no es el Estado dónde han obtenido su cualificación profesional.

Si se mantuviese la disparidad de legislación en un asunto de esta trascendencia, la normativa europea encontraría dificultades para poder ser cumplida en países donde las diferencias son tan grandes en lo referido a cuestiones competenciales de base, como puede ser el prescribir medicamentos/productos sanitarios por los profesionales de enfermería.

Ello supondría, por ejemplo, que los nacionales del Reino Unido que quisieran ejercer en nuestro país no podrían hacerlo de manera plena y efectiva, y sin embargo y en sentido inverso, un profesional de enfermería de España que quisiera desarrollar su profesión en el Reino Unido podría ejercer las funciones de enfermería tal y como se prevén en dicho Estado de acogida, en lo referente a la prescripción farmacológica.

Esta contradicción de competencias se opone frontalmente al objetivo y finalidad de la Directiva 2005/36/CEE que, como hemos dicho anteriormente,

pretende homogeneizar y agilizar tales situaciones, y facilitar el acceso a todos los profesionales a un sistema enriquecedor de libre circulación y establecimiento para profesiones reguladas y asimismo ello supone entrar en colisión con la idea de que los profesionales que trabajen en otros estados miembros lo hagan con los mismos derechos y competencias que los nacionales del Estado dónde quieren desarrollar legítimamente su profesión.

Por eso creemos, que aunque se ha dado un paso importante con la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, debe de seguir la evolución de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en España para que se ponga al nivel de los demás países de la Comunidad Económica Europea.

7. SITUACIÓN ACTUAL DE LA PRESCRIPCIÓN O DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS POR PARTE DE LA ENFERMERA EN ESPAÑA

Como ya hemos visto en apartados anteriores, actualmente, en España, tenemos la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de **Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**, pendiente de desarrollo tanto de los protocolos y guías prácticas, acreditaciones a los profesionales como de la regulación de la indicación, uso y autorización de la dispensación de los medicamentos sujetos a prescripción médica.

Como caso de especial atención, tenemos el caso de Andalucía, donde fue aprobado por el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma Andaluza, el Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Con este Decreto el legislador andaluz, va un paso por delante de la Administración Estatal, desarrollando la actuación de la enfermera en la prestación farmacéutica, como se puede comprobar en su artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación: *“Constituye el objeto del presente Decreto definir actuaciones específicas de las enfermeras y enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía”*.

En este Decreto andaluz, vemos que en su artículo 2 nos indica las actuaciones de las enfermeras y enfermeros del Sistema Sanitario Público de Andalucía que son las siguientes:

- a) *Usar e indicar los medicamentos que, de acuerdo con la normativa vigente, no estén sujetos a prescripción médica y, en su caso, autorizar su dispensación con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, para los pacientes a los que presten sus cuidados y que tengan derecho a ella, en las condiciones que se establecen en este Decreto.*

- b) Cooperar con los profesionales de la medicina y de la odontología en programas de seguimiento protocolizado de determinados tratamientos farmacológicos, en las condiciones que se establecen en el artículo 4⁸.*
- c) Indicar y prescribir los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, a los pacientes a los que presten sus cuidados y que tengan derecho a ella, en las condiciones que se establecen en este Decreto.*

⁸ Del Decreto 307/2009.