



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

PROPUESTA DEL GRUPO DE TRABAJO A LA COMISIÓN PERMANENTE DE FARMACIA DEL CISNS

APLICACIÓN DE LA DISPOSICIÓN ADICIONAL DUODÉCIMA DE LA LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Noviembre 2007

INDICE DE CONTENIDOS

Introducción

1. Marco jurídico
2. Actuaciones y documentos
3. Propuesta de medidas
4. Modificaciones normativas

Anexos

INTRODUCCIÓN

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios en su Disposición Adicional Duodécima, titulada *"De la revisión de medicamentos sujetos a prescripción"*, establece que *"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 pueden utilizar y los mecanismos de participación con los médicos en programas de seguimiento de determinados tratamientos"*.

En el ámbito de las profesiones sanitarias son crecientes los espacios competenciales compartidos y el funcionamiento del trabajo en equipo requiere la colaboración entre profesionales en organizaciones crecientemente multidisciplinares que evolucionen de forma cooperativa y transparente.

La cooperación multidisciplinar es uno de los principios básicos de la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, que determina que las actuaciones sanitarias dentro de los equipos de profesionales se articularán atendiendo a los criterios de conocimientos y competencia 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.

Los profesionales de enfermería desarrollan una labor esencial como elemento de cohesión de las prestaciones de cuidados a los usuarios de los servicios sanitarios, orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud así como a la prevención de enfermedades y discapacidades y que el ejercicio de la práctica enfermera implica necesariamente la utilización, bajo distintas modalidades, de medicamentos y productos sanitarios.

Sin perder de vista que el objetivo fundamental es la seguridad y el beneficio de los pacientes, es necesario reconocer el interés para el sistema sanitario de las actuaciones de todos los profesionales sanitarios respetando sus competencias y actividad.

1. MARCO JURÍDICO

1.1.- Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, *"en la autorización del medicamento la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará sus condiciones de prescripción clasificándolo según corresponda en las siguientes categorías:*

- a) medicamento sujeto a prescripción médica*
- b) medicamento no sujeto a prescripción médica.*

En dicho artículo se especifican las condiciones que, en todo caso, determinarán que el medicamento esté sujeto a prescripción médica y se establece asimismo la calificación por dicha Agencia como medicamentos no sujetos a prescripción médica de *"aquellos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica."*

En el artículo 77.1 establece que *"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"*.

1.2.- La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS)

En su exposición de motivos apunta la necesidad de *"resolver, con pactos interprofesionales previos a cualquier normativa reguladora, la cuestión de los ámbitos competenciales de las profesiones sanitarias manteniendo la voluntad de reconocer simultáneamente los crecientes espacios competenciales compartidos interprofesionalmente y los muy relevantes espacios específicos de cada profesión"*.

En el artículo 4 punto 7. d) establece: *"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 indiferentes niveles, requerirá en cada ámbito asistencial la existencia de procedimientos, protocolos de elaboración conjunta e indicadores para asegurar esta finalidad."*

En el artículo 7.2 a) de la LOPS se determina que a los diplomados en enfermería les corresponde la dirección, evaluación y prestación de cuidados de enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud así como a la prevención de enfermedades y discapacidades.

Asimismo, en el artículo 9 punto 1 y 4, de la LOPS se establece: *"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."*

"Dentro de un 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".

Respecto a los podólogos en el artículo 7.2.d) de la LOPS se determina que son diplomados universitarios facultados para el diagnóstico y tratamiento de las afecciones y deformidades de los pies, mediante las técnicas terapéuticas propias de su disciplina.

El Decreto 727/62 de 29 de marzo (BOE 13 de abril de 1962), en su artículo 1 incluye entre las competencias del podólogo todas aquellas actuaciones terapéuticas que pertenecen a la cirugía menor del pie y en el artículo 5, párrafo 2, establece que el diploma de podólogo facultará a sus titulares para con plena autonomía recibir directamente a los pacientes.

1.3- Real Decreto 1910/1984, de 28 de septiembre, de receta médica.

En su artículo 1 define como receta médica el documento normalizado por el cual los facultativos médicos legalmente capacitados prescriben la medicación al paciente para su dispensación por las farmacias.

1.4- Orden SCO de 7 de noviembre de 1985 por la que se determinan los medicamentos de utilización en medicina humana que han de dispensarse con o sin receta.

Además de establecer los grupos y subgrupos de medicamentos que son de obligada prescripción en receta médica, en su artículo 2.b extiende esta obligación a las fórmulas magistrales, entendiéndose por tales aquellos medicamentos elaborados extemporáneamente por el farmacéutico para cumplimentar una prescripción médica destinada a un paciente individualizado.

1.5.- Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados.

En su artículo 4, regula el suministro, entrega o dispensación de los mismos estableciendo en sus distintos puntos:

"1. Para su financiación con cargo a la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad, el suministro, entrega o dispensación de los productos se efectuará a través de las oficinas de farmacia o mediante entrega directa por los centros o servicios, propios o concertados, de la red asistencial sanitaria o sociosanitaria.

2. La dispensación de los productos por las oficinas de farmacia, exigirá la presentación de la correspondiente receta oficial debidamente cumplimentada por el facultativo prescriptor.

3. La entrega directa a los interesados de los productos por los centros o servicios sanitarios o sociosanitarios propios o concertados, deberá efectuarse previa orden facultativa de prescripción'

1.6- Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En su Anexo II define un depósito de medicamentos como *"unidad asistencial, dependiente de una oficina de farmacia, o de un servicio de farmacia, en la que se conservan y dispensan medicamentos a los pacientes atendidos en el centro en el que está ubicada"*.

1.7.- Real Decreto 1030/2006 de 15 de septiembre, por el que se establece la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

En su Anexo V.2 en cuanto a la indicación, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios establece:

"La prestación farmacéutica se ha de proporcionar de acuerdo con criterios que promuevan el uso racional de los medicamentos.

De conformidad con la legislación vigente, los médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios legalmente capacitados son los responsables, en el ejercicio de su correspondiente actuación profesional vinculada al Sistema Nacional de la Salud, de la indicación, prescripción, dispensación o del seguimiento de los tratamientos, en las dosis precisas y durante el periodo de tiempo adecuado, de acuerdo con la situación clínica de cada paciente.

La prescripción de los medicamentos y demás productos incluidos en la prestación farmacéutica, en el caso de su dispensación a través de oficinas de farmacia, se ha de realizar en el correspondiente modelo oficial de receta médica del SNS, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente".

2. ACTUACIONES Y DOCUMENTOS ANALIZADOS

La Comisión Permanente de Farmacia del Sistema Nacional de Salud, en la reunión celebrada el 12 de septiembre de 2006 acordó crear un grupo de trabajo para dar respuesta a lo dispuesto en la disposición adicional duodécima de la ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Dicho grupo de trabajo se ha reunido, el 15 de noviembre de 2006, el 4 de octubre y el 7 de noviembre de 2007. En la tercera reunión tuvo lugar la intervención del Presidente del Consejo General de Enfermería, la Presidenta del Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos y del Secretario General de la Organización Médica Colegial.

Se han analizado los siguientes documentos:

- Prescripción Enfermera. Servicio Cántabro de Salud.
- Marco referencial para la prescripción enfermera. Consejo General de Enfermería
- Listado de medicamentos y productos sanitarios prescritos por las enfermeras en España. Consejo General de Enfermería (julio 2007)
- La prescripción enfermera. Informe del Consejo de Colegios de Diplomados en Enfermería de Cataluña
- Propuesta de desarrollo normativo de la Disposición Adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y de la capacidad legal de la enfermera para prescribir productos sanitarios. Informe final del grupo de trabajo de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía y Servicio Andaluz de salud (octubre 2007)
- Guía Farmacológica en Podología del Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos

En estos documentos se refleja la situación actual del ejercicio profesional de enfermeros y podólogos.

Las recomendaciones que contienen están orientadas al servicio del ciudadano como eje del sistema de salud, sin olvidar la necesaria eficiencia que debe garantizarse para los recursos públicos y todo ello a través de los márgenes de mejora que brinda el desarrollo (competencia) de los profesionales del Sistema Sanitario.

La competencia profesional del podólogo abarca el tratamiento de las afecciones y deformidades de los pies y entre sus competencias se encuentran todas aquellas actuaciones terapéuticas que pertenecen a la cirugía menor, estando facultados para con plena autonomía, a recibir directamente a los pacientes, y aplicar el tratamiento, que en muchas ocasiones requiere implícitamente la utilización de medicamentos.

Los planes de estudio de enfermería proporcionan los conocimientos necesarios, y los capacitan para realizar el seguimiento de la evolución clínica del paciente. En algunos de los documentos se distinguen los siguientes modelos de prescripción enfermera tanto de medicamentos como productos sanitarios, sobre los que se realiza una exposición detallada:

- Prescripción independiente o autónoma
- Prescripción colaborativa/individualizada/dependiente/semiautónoma/complementaria
- Prescripción colaborativa/estandarizada/protocolizada

En la literatura consultada sobre la experiencia en otros países de la capacidad de los enfermeros para indicar y usar medicamentos, se han identificado las siguientes razones para el desarrollo de dicha capacidad:

- necesidad de mejorar la provisión de cuidados a los pacientes
- uso más efectivo del tiempo y de los recursos
- necesidad de aumentar el estatus profesional, entendido como legitimación del trabajo del que actualmente son responsables
- mejorar la relación con los profesionales de salud
- reducción de la carga de trabajo del médico

3. PROPUESTA DE MEDIDAS

Teniendo en cuenta las disposiciones legales vigentes, los planes estandarizados de atención clínica elaborados en algunas CCAA y los documentos referenciados que expresan el estado de situación actual, y con el objetivo de:

- Mejorar la accesibilidad del paciente a los planes terapéuticos establecidos.
- Facilitar la atención al paciente en la actuación profesional de los podólogos.
- Mejorar la provisión de cuidados enfermeros para la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, y para la prevención de enfermedades y discapacidades.
- Facilitar la individualización del cuidado y garantizar la continuidad asistencial
- Racionalizar la provisión de servicios acorde con la demanda de atención y las necesidades de cuidados en nuestro medio, facilitando la gestión compartida de la demanda asistencial.

El grupo de trabajo realiza la siguiente propuesta a la Comisión de Farmacia del CISNS, para que dé lugar a una iniciativa normativa.

PODÓLOGOS

Los podólogos, capacitados legalmente para el diagnóstico y tratamiento de las afecciones de los pies, en el ejercicio de su profesión, pueden utilizar o en su caso autorizar en su centro sanitario los medicamentos que se especifican en el Anexo I.

La adición de otros medicamentos en este Anexo, se podrá establecer por las administraciones competentes de acuerdo con protocolos específicos autorizados.

Los medicamentos mencionados en el apartado anterior podrán estar disponibles en el depósito de medicamentos¹ del centro dependiente de una oficina de farmacia, ateniéndose a lo dispuesto en el Anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y se registrarán por lo dispuesto por las autoridades sanitarias competentes.

¹ depósito de medicamentos : "unidad asistencial, dependiente de una oficina de farmacia, o de un servicio de farmacia, en la que se conservan y dispensan medicamentos a los pacientes atendidos en el centro en el que está ubicada

Los podólogos en su práctica profesional, podrán indicar la utilización de los medicamentos no sometidos a prescripción médica del Anexo I en la correspondiente orden de dispensación podológica.

Las condiciones y requisitos específicos para el desarrollo de lo dispuesto en los apartados anteriores, serán establecidas en el ámbito de las Comunidades Autónomas por las autoridades competentes.

PROFESIONALES DE ENFERMERÍA

1. Los profesionales de enfermería podrán usar y en su caso autorizar los productos sanitarios relacionados en el anexo II. En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, podrán autorizar en la correspondiente orden de dispensación y la utilización de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica.

2. Los profesionales de enfermería, en el ejercicio de su profesión, podrán usar, o en su caso, autorizar, el uso de medicamentos en los siguientes supuestos:

1.- Sobre la base de los principios de atención integral de salud y continuidad asistencial:

a) En aplicación de lo dispuesto en protocolos institucionales de elaboración conjunta y en planes de cuidados estandarizados, autorizados por las autoridades sanitarias competentes.

b) En el seguimiento protocolizado de los tratamientos que se establezcan con base en una prescripción médica individualizada.

2.- Los medicamentos no sometidos a prescripción médica relacionados en el Anexo III, de acuerdo con protocolos normalizados para su uso racional, en la correspondiente orden de dispensación.

3. Las condiciones y requisitos específicos para la aplicación y el desarrollo de lo dispuesto en los apartados anteriores, serán establecidos en la Comisión Permanente de Farmacia del CISNS.

4. MODIFICACIONES NORMATIVAS

La propuesta de desarrollo de la Disposición adicional duodécima lleva como consecuencia la modificación de las siguientes normas:

1-Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados.

2-Real Decreto 1030/2006 de 15 de septiembre, por el que se establece la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización en lo referente a la exigencia de receta médica del SNS para la dispensación de efectos y accesorios.

3- Orden SCO de 7 de noviembre de 1985 por la que se determinan los medicamentos de utilización en medicina humana que han de dispensarse con o sin receta en cuanto a los medicamentos que son de obligada prescripción en receta médica.

ANEXO 1

D: Terapia Dermatológica

D01A	Antifúngicos dermatológicos
D01B	Terbinafina
D02	Emolientes y protectores dermatológicos
D03	Cicatrizantes y enzimas proteolíticos
D04	Antipruriginosos, (incluyendo antihistamínicos, anestésicos)
D06	Antibióticos y quimioterápicos para uso dermatológico
D07	Corticosteroides tópicos
D08	Antisépticos y desinfectantes
D09A	Apósitos medicamentosos
D11	Otros dermatológicos: antihidróticos, callicidas, antiverrugas

H: Terapia hormonal

H02AB	Glucocorticoides para infiltraciones
-------	--------------------------------------

J: Antiinfecciosos sistémicos

A determinar para profilaxis en el centro sanitario

M: Sistema Músculo esquelético

M01A	Antiinflamatorios y antirreumáticos por vía oral: Ibuprofeno, diclofenaco, aceclofenaco, naproxeno
M02A	Preparados tópicos para dolores musculares y articulares

N: Sistema Nervioso

NO1B:	Anestésicos locales
N02B:	Analgésicos y antipiréticos (no opiáceos)

Fórmulas magistrales y preparados oficinales de utilización específica en podología

(se modifica la categoría de las formulas de uso podológico)

ANEXO II²

1. Algodones
2. Gasas
3. Vendas.
4. Esparadrapos
5. Apósitos.
6. Parches oculares
7. Tejidos elásticos destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas.
8. Duchas vaginales, irrigadores y accesorios para irrigación

² Relacionados en el Anexo 1 del Real Decreto 9/1996 de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad y su régimen de suministro o dispensación a pacientes no hospitalizados.

9. Cánulas rectales y vaginales.
10. Bragueros y suspensorios.
11. Absorbentes para la incontinencia urinaria.
12. Otros sistemas para incontinencia.
13. Aparatos de inhalación (inhaladores, cámaras de inhalación, insufladores).
14. Sondas
15. Bolsas recogida de orina.
16. Colectores de pene y accesorios.
17. Bolsas de colostomía
18. Bolsas de ileostomía
19. Bolsas de urostomía.
20. Accesorios de ostomía
21. Apósitos de ostomía.
22. Sistemas de irrigación ostomía y accesorios.
23. Sistemas de colostomía continente.
24. Cánulas de traqueotomía y laringectomía.
25. Otros. (Según determinen las autoridades sanitarias competentes)

ANEXO III³

A01A	Estomatológicos (excepto antifúngicos para tratamiento oral local)
A02A	Antiácidos
A06A	Laxantes
A07B	Adsorbentes intestinales
A07C	Fórmulas para rehidratación oral
A07D	Inhibidores de la motilidad intestinal
A07F	Microorganismos antidiarreicos
A11A	Polivitamínicos
A11B	
D02	Emolientes y protectores
D03	Cicatrizantes y enzimas proteolíticos
D04	Antipruriginosos (incluyendo antihistamínicos, anestésicos)
D08	Antisépticos y desinfectantes
D09	Apósitos medicamentosos
M01A	Antiinflamatorios y antirreumáticos por vía oral: Ibuprofeno 100,200 y 400 mg
M02A	Preparados tópicos para dolores musculares y articulares
N02B	Analgésicos y antipiréticos: ácido acetilsalicílico, paracetamol)
N07BA	Fármacos usados en dependencia a nicotina: nicotina
P03	Ectoparasitocidas
R02A	Preparados faríngeos
R05CA	Expectorantes
S02DC	Otológicos: reblandecedores de cerumen
A02A	Antiácidos

³ Esta relación se adecuará a las decisiones de la Agencia Española de Medicamentos y PS así como a la propuesta de la Comisión Permanente de Farmacia del CISNS. Se establecerán protocolos para el uso y autorización racional de estos medicamentos.