

# LA PRESCRIPCIÓN ENFERMERA

**UNIDAD 1.- Introducción, conceptos y desarrollo de la prescripción enfermera**

**❖ Marco conceptual. Fundamentos**

Francisco Javier Blanco Varela

CURSO 2013-2014

## Introducción y conceptos

En diciembre de 2.009 con la publicación de la ley 28/2009 que modificaba determinados aspectos de la “**Ley de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**”, se abrió en España la puerta a la “*prescripción enfermera*”, entendida en toda su extensión conceptual.

Para alcanzar su plena puesta en funcionamiento en todo el territorio nacional, queda todavía un recorrido de dimensiones inciertas, en el que las distintas administraciones autonómicas deberán legislar al respecto, mientras que por su parte, los propios profesionales deberán llevar a cabo un esfuerzo de actualización y formación específica.

Prescribir es un término amplio que abarca entre otras cuestiones la indicación de medicamentos, productos sanitarios y dietas. En esta asignatura nos centraremos principalmente en la indicación de los medicamentos, por ser esta la materia de mayor dificultad en su aplicación y por implicar la modificación de actitudes y el afrontamiento de nuevas responsabilidades por parte de los enfermeros. También se hará referencia a la indicación de productos sanitarios.

La facultad para prescribir determinados medicamentos procede de una autorización administrativa, que se basa en la capacitación acreditada de un profesional. Esta capacitación conlleva la asimilación de conocimientos teóricos y prácticos que la propia profesión tiene obligación de regular. Es objetivo de este curso colaborar en la adquisición de conocimientos sobre el uso e indicación de medicamentos, para que se haga:

- De forma **sistematizada**, a través de un “proceso discursivo propio” y una actitud profesional.
- De forma **segura**, con procedimientos basados en la “seguridad clínica” y conciencia de las nuevas responsabilidades.
- De forma **eficiente**, siempre avalados por la “evidencia”.

## Conceptos generales

### MEDICAMENTO

Los conceptos de fármaco y medicamento son distintos aunque con frecuencia se tiende a utilizarlos indistintamente. Vamos a centrarnos en la definición de medicamento. Para ello se ha elegido la definición que figura en la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios:

«**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*.»

### PRODUCTO SANITARIO

La **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** indica que los "productos sanitarios" incluyen, de forma simplificada, todos los productos utilizados en la asistencia sanitaria que no son medicamentos. Estos productos son de muy diferente naturaleza y finalidad: desde aparatos utilizados para corregir deficiencias (como gafas, audífonos y otros), a equipos de diagnóstico, productos implantables activos (como marcapasos) o no activos (como las válvulas cardíacas), reactivos de diagnóstico o programas informáticos utilizados en asistencia sanitaria.

El **Real Decreto 1591/2009** de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y que modifica y actualiza lo anteriormente establecido sobre la materia en el Real Decreto 414/1996, define:

- **Producto sanitario:** cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:
  - 1º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad
  - 2º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia
  - 3º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico
  - 4º 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.

Y delimita otros términos que reseñamos sucintamente:

- **Accesorio:** 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.  
*A efectos de la normativa reguladora, con respecto a los requisitos que deben cumplir tanto los productos sanitarios como los accesorios tienen la misma consideración de “producto sanitario”*
- **Producto sanitario para diagnóstico in vitro:** Producto sanitario destinado a ser utilizado “in vitro” para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano
- **Producto a medida:** Producto sanitario fabricado de acuerdo a una prescripción escrita específica de un facultativo especialista
- **Producto destinado a investigaciones clínicas:** Producto destinado al desarrollo de determinadas investigaciones clínicas

La **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** clasifica los productos sanitarios en doce categorías generales:

1. Productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, que se aplican a muestras extraídas del organismo
2. Productos sanitarios implantables activos, que se implantan en el cuerpo humano y funcionan con una fuente de energía, como marcapasos, desfibriladores o implantes cocleares
3. Productos sanitarios implantables no activos, como válvulas cardíacas, prótesis de mama, de cadera o suturas
4. Productos dentales
5. Productos oftálmicos y ópticos
6. Productos que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica
7. Productos para anestesia y respiración
8. Productos electromédicos/mecánicos, como monitores de vigilancia en cuidados intensivos
9. Instrumentos reutilizables, como los instrumentos quirúrgicos
10. Productos de un solo uso como preservativos o dializadores
11. Ayudas técnicas para discapacitados
12. Equipamiento hospitalario

## PRESCRIBIR

Tradicionalmente se ha considerado la **Prescripción** o **Asignación**, como una instrucción dada por escrito en la que se hacen constar el nombre propio de los medicamentos y sus cantidades.

- ✓ Se entiende que es resultado de un proceso discursivo profundo
- ✓ Debe contener todos los elementos necesarios en cuanto a precisión y seguridad para lograr los fines perseguidos

En el diccionario de la RAE aparecen dos acepciones de nuestro interés:

- ✓ Preceptuar, ordenar, determinar algo
- ✓ Recetar, ordenar remedios

El Consejo General de Enfermería, durante largo tiempo ha propuesto tener en cuenta, además de las anteriores definiciones, otros significados consensuados. Así dice que:

*“Prescribir supone emitir un criterio profesional sanitario dirigido al paciente por el que se propone la realización de una acción en virtud de un juicio clínico y terapéutico o de cuidados”.*

Este enunciado señala la raíz o fundamento sobre el que asienta el acto de prescribir: La **"capacidad"** del prescriptor **"para tomar decisiones"** basadas en criterios profesionales.

## RECETAR

Acudimos también al Diccionario de la RAE, que lo define como:

- ✓ Prescribir un medicamento, con expresión de sus dosis, preparación y uso

El Consejo General de Enfermería matiza:

*“Recetar es cumplimentar un formulario que contiene la medicación y/o el objeto de la prescripción que el profesional sanitario indica a un paciente acompañándose de instrucciones genéricas sobre su uso y, que normalmente, se expide para ser presentado en una farmacia para su adquisición.”*

## FACULTAD PARA PRESCRIBIR

- ✓ El Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios, define como «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*
- ✓ La Ley 28/2009, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece que «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

## Marco normativo

Es importante hacer una lectura atenta de la legislación que apoya la nueva actividad “Prescripción enfermera”, así como del entorno que la enmarca y que permite comprender los límites actuales y divisar las posibilidades de crecimiento.

- ✚ El documento principal que da cuerpo a la actual “prescripción enfermera” es, como no podría ser de otro modo, el **Estatuto Profesional**, regulado por 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 de Enfermería (BOE de 9 de noviembre de 2001)

Este documento sitúa a la enfermería como una **profesión con autonomía, funciones y responsabilidades propias**.

Hay que remarcar el significado de dos términos esenciales que aparecen en este estatuto:

- ✓ La esencia del término “**AUTONOMÍA**”, es decir, **«la capacidad para “decidir” por uno mismo»**. Aspecto básico dentro de una profesión.
- ✓ La concepción de “**PROFESIÓN**” como ocupación que requiere **“conocimiento especializado, control sobre el contenido del trabajo y autorregulación”**.

Una profesión se caracteriza por:

- Tener un cuerpo de conocimiento propio
- Desarrollar la práctica de acuerdo con él
- Haber definido un Código Ético
- Poseer un objetivo de actuación profesional
- Disponer de autonomía, control y responsabilidad sobre su campo de actuación y método para llevar a cabo y modificar sus tareas

- ✚ La **Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias** (BOE de 22 de noviembre de 2003) consolida aspectos fundamentales de la profesión enfermera. Todos ellos dan cobertura a la nueva competencia de PE y en gran medida la justifican.

- El **Artículo 7.1** enmarca el amplio campo de las **competencias profesionales propias**: *“corresponde en general a los Diplomados sanitarios, dentro del ámbito de su actuación para que les faculta 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 menoscabo de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en tal proceso”*.

- El punto **2.a** de ese mismo **Artículo 7** señala la **responsabilidad en la delimitación** de los objetivos a alcanzar con esas competencias: *“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 a la prevención de las enfermedades y discapacidades”*.
- El **Artículo 9.1** hace una llamada general a la **necesidad del trabajo en equipo** de todos los profesionales: *“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”*.
- El punto **3** de ese mismo **Artículo** conforma los **criterios** para articular las **actividades de equipo**, de una forma abierta: *“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”*.
- Y el punto **4** también de ese **Artículo 9**, establece la condición definitiva de colaboración en esas actividades (la **capacitación profesional**): *“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. 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”*
- El **Artículo 47**, en relación con los artículos 6 y 7 concreta: *Las funciones que desempeñan los enfermeros lo son con responsabilidad y autonomía propias”*.

Únicamente cabe apostillar en este sentido que la **“responsabilidad”** emana de la **“capacidad de decisión”**, o lo que es lo mismo, emana de la **“autonomía”**.

✚ La **Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud** (BOE de 29 de mayo de 2003), desde una perspectiva moderna e integradora, establece el marco legal para la coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias, como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de **garantizar la equidad, la calidad y la participación**

- El capítulo I regula la ordenación de las prestaciones y define el **catálogo de de prestaciones** como el conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción de la salud, dirigidos a los ciudadanos, que comprende las prestaciones de salud pública, atención primaria y especializada, sociosanitaria, urgencia, farmacia, ortoprótesis, productos dietéticos y transporte sanitario, y regula, además, un aspecto esencial de dichas prestaciones, como es su garantía de **seguridad, calidad, accesibilidad**, movilidad y tiempo en el acceso.
- El capítulo III, dedicado a los **profesionales**, señala que estos son un elemento esencial en la **modernización y calidad** del Sistema sanitario español, y recoge principios referidos a la necesaria formación de los profesionales y la conveniencia de su **desarrollo profesional**.
- El capítulo IV, especialmente dedicado a la calidad, establece **el principio de que la mejora de la calidad del sistema sanitario debe presidir** las actuaciones de las instituciones sanitaria públicas y privadas, y concreta los elementos que deben configurar la infraestructura de la calidad y la seguridad (indicadores, guías de práctica clínica, registros de buenas prácticas y de acontecimientos adversos...)

✚ 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** (BOE de 31 de diciembre de 2009) reconoce el interés que tiene el Sistema Sanitario en que los enfermeros participen en programas de seguimiento de determinados tratamientos, y contempla la extensión de su participación a la prescripción de productos sanitarios

- El punto 2 del único artículo de la ley del 2009 modifica el artículo 77 de la anterior Ley del 2006, quedando redactado de la siguiente forma:

*«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. »*

*«2. 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. »*

*«3. 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.»*

**En definitiva, esta ley autoriza a los enfermeros a prescribir medicamentos y productos sanitarios:**

**.-Todos los medicamentos no sujetos a prescripción médica**

**.-En determinados casos también los sujetos a prescripción médica, siempre que se den ciertos requisitos de mejora en la atención en el marco de procedimientos que garanticen la seguridad**

## Otras referencias de interés para comprender la evolución de la prescripción y la receta

- ✚ **Real Decreto 1910/1984**, de 26 de septiembre, de Receta Médica, (BOE de 29 de octubre de 1984), en el que se establece la obligatoriedad de dispensar con receta determinados medicamentos.
- ✚ **Real Decreto 767/1993**, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE de 2 de julio de 1993)
- ✚ **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 (BOE de 7 de febrero de 1996)
  - El artículo 4 establece que se exigirá por las oficinas de farmacia la receta oficial debidamente cumplimentada por el facultativo prescriptor para su dispensación
- ✚ **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 (BOE de 16 de septiembre de 2006)
- ✚ **Real Decreto 1466/1990**, de 26 de octubre, por el que se establece el título universitario oficial de Diplomado en Enfermería y las directrices generales propias de los planes de estudios conducentes a la obtención de aquél (BOE de 20 de noviembre de 1990)
- ✚ **Real Decreto 450/2005**, de 22 de abril, sobre Especialidades en Enfermería (BOE de 6 de mayo de 2005)

## Prescripción enfermera: desarrollo conceptual

### PE: Un concepto extenso

Durante los últimos años se ha desarrollado con claridad y profundidad el concepto de "Prescripción Enfermera" o "Prescripción Terapéutica Enfermera" (*en adelante* PE)

Esta profundización conceptual se ha visto en parte favorecida, aunque parezca contradictorio, por la dificultad para hallar un camino que permitiera el necesario desarrollo de la profesión enfermera en ese campo.

Cuando el desarrollo de la enfermería se lleva a cabo en un entorno altamente medicalizado, como sucede en nuestro caso, puede resultar difícil abrirse a un nuevo enfoque en un asunto como la PE, ya que las necesidades de prescripción están cubiertas, aunque existan disfuncionalidades. De manera que a la vista de la administración y de los usuarios, esta evolución se contempla como no imprescindible; seguramente buena, o incluso conveniente, pero no imprescindible.

Paradójicamente sin embargo, en ciertos ámbitos de colaboración y trabajo en equipo, algunos de ellos altamente especializados, la PE aparece como algo natural para los enfermeros, bueno para los pacientes y conveniente para sociedad (por ejemplo en cuidados paliativos...)

Algunos países del llamado primer mundo, que necesitaban proveer atención en áreas geográficas con población dispersa, avanzaron en este aspecto más rápidamente.

Organizaciones internacionales como la OMS también recomendaron que se adoptaran medidas concretas para el avance en este terreno.

En el transcurrir de todo ese flujo de ideas, acciones, discusiones y experiencias se han decantado conceptos fundamentales que en ningún caso deben perderse cuando parece que las cosas empiezan a ser más sencillas (solo en apariencia), ya que constituyen los pilares del amplio campo de desarrollo de la enfermería en relación a la actividad de PE.

## Definición de prescripción enfermera

En el año 1992 Bulecheck y McCloskey definieron la prescripción enfermera como:

*“Cualquier cuidado directo que la enfermera realiza en beneficio del paciente”*

Dentro de los cuidados contamos con diversas actividades:

1. Actividades / Tratamientos iniciadas por la enfermera y derivadas de los diagnósticos enfermeros
2. Intervenciones / Tratamientos iniciados en función del diagnóstico médico, denominados problemas de colaboración
3. Intervenciones de suplencia parcial o total provocados por problemas de dependencia. Estaríamos hablando de la realización de actividades esenciales para el paciente.

Siguiendo las conclusiones del estudio Delphi del Consejo General de Enfermería del año 2005, el enfermero asume tradicionalmente que:

*“La prescripción supone emitir un criterio profesional sanitario dirigido al paciente por el que se propone la realización de una acción en virtud de un juicio de cuidados.”*

Este mismo Consejo ha definido la prescripción enfermera como:

*“La capacidad de seleccionar, guiados por criterios de buena práctica, diferentes materiales, productos y/o dispositivos encaminados a satisfacer las necesidades de salud del usuario y de la población, apoyados por el juicio clínico enfermero y administrados en forma de cuidados”.*

Utilizando y ampliando la definición de esta entidad podemos definir la **prescripción enfermera** como:

***“El proceso por el que el enfermero selecciona medicamentos y productos sanitarios, sobre los que tiene competencia y que concreta en las acciones de indicar, usar y autorizar su dispensación”***

Esta definición tiene la virtud de sintetizar en una sola, la prescripción y la receta, pero olvida aspectos esenciales constitutivos de la prescripción, como son, aparte de la selección de medicamentos, la selección de la dosis, duración y vía de administración, así como las condiciones de manejo, y en el caso de los productos sanitarios, las condiciones de su utilización.

## Origen de las responsabilidades en la prescripción

El enfermero, dentro del ámbito de sus competencias y en consonancia con la práctica enfermera que se desarrolla, ha de realizar la prescripción con un **rol autónomo**, sea este **independiente** o **interdependiente**.

- ✓ **Rol autónomo:** Es fundamental comprender que el rol autónomo implica la **plena capacidad en la toma de decisiones** y por consiguiente la **responsabilidad** sobre las mismas.
- ✓ **El rol independiente** conlleva la ausencia de otro colaborador en el proceso de la prescripción
- ✓ **Los roles interdependiente y dependiente**, implican la colaboración necesaria de otro profesional o profesionales en algún momento del proceso de prescripción o toma de decisiones. Cada profesional tendrá plena **responsabilidad** sobre la "**parte de actividad de su competencia**". *Esa responsabilidad, como no puede ser de otro modo, emana de su autonomía o capacidad para tomar decisiones.*

El enfermero lleva a cabo la prescripción de alguna de estas dos formas:

1. Identificando problemas que son de su área de competencia y emitiendo un juicio profesional sobre la respuesta que ha de darse.
2. Interviniendo sobre problemas, identificados por otros profesionales, sobre los que tiene que adoptar **decisiones** con mayor o menor margen de independencia, **pero siempre con plena profesionalidad**, de la que nunca puede apartarse, y una **responsabilidad** que podrá ser compartida en mayor o menor medida, dependiendo de que el modelo de prescripción sea independiente, semi-dependiente, o incluso planamente dependiente.

## Modelos de prescripción

### 1 - PRESCRIPCIÓN INDEPENDIENTE

Otras denominaciones: **Autónoma, Sustitutiva**

La prescripción se lleva a cabo en el marco del *Proceso de Atención de Enfermería*, y concretamente dentro de la aplicación del *Plan de Cuidados*.

No vamos a mencionar las fases de este proceso, ni la metodología enfermera específica, pero sí, la necesidad imprescindible de *emitir una Valoración o Juicio Clínico Enfermero*, que sustente la prescripción.

En este modelo existe un **listado** de medicamentos y productos sanitarios de libre elección entre los que la enfermera escoge los más adecuados para lograr el resultado buscado (generalmente el restablecimiento de la salud del paciente).

*Sobre la responsabilidad:*

- *El enfermero toma decisiones profesionales sobre los medicamentos y/o productos sanitarios que deben utilizarse. De la AUTONOMÍA de esta decisión deriva su responsabilidad.*
- *Además la decisión la toma de forma INDEPENDIENTE, ya que no está vinculada a otras decisiones previas.*

En distintos países y ámbitos se utilizan listados de medicamentos más o menos amplios, unos en formularios abiertos, mientras otros tienen formularios cerrados

**Ejemplos** de esta prescripción podrían plantearse en procesos como el manejo de las úlceras por presión o el estreñimiento.

### 2 - PRESCRIPCIÓN COLABORATIVA

Otras denominaciones: **Individualizada / Dependiente / semiautónoma / Complementaria / Suplementaria**

La prescripción se lleva a cabo según criterios consensuados, generalmente dentro del equipo sanitario y con el acuerdo expreso del paciente.

La forma de proceder es la siguiente: Una vez hecho el diagnóstico médico inicial, se traza un plan de atención clínica por el equipo. A partir de ese momento el manejo corresponde al prescriptor colaborador, que no necesita supervisión directa.

Este plan tiene que contemplar entre otras cuestiones acotaciones temporales, restricciones en las dosis y circunstancias en que ha de informarse al prescriptor independiente.

La aplicación de esos criterios requiere por parte del enfermero *emitir una Valoración* de la situación en distintos momentos, o *juicio clínico* sobre el estado del paciente. Esta forma profesional de actuar es la que sustenta la prescripción.

En este modelo se realizan: inicio de tratamientos, y modificaciones y adecuación de pautas previas; todo ello dentro de un proceso de atención, que implica el seguimiento y control de distintas patologías, generalmente crónicas.

*Sobre la responsabilidad:*

- *De forma similar al modelo anterior, el enfermero toma decisiones profesionales sobre los medicamentos y/o productos sanitarios, pero en este caso, dentro de ciertas acotaciones.*

*Su responsabilidad deriva de la capacidad para decidir por él mismo, es decir de la autonomía en la decisión. Por ello es una prescripción AUTÓNOMA.*

- *En este caso la decisión, la toma sobre aspectos concretos que dependen de decisiones previas, por eso es DEPENDIENTE (si bien cabría decir "semi-dependiente" o con un bajo grado de dependencia). De manera que la responsabilidad será total sobre determinados aspectos y compartida sobre otros.*

**Ejemplos** de esta prescripción se dan en el manejo de pacientes con EPOC, diabetes mellitus en tratamiento con antidiabéticos orales., hipertensión arterial, dolor mecánico, trastornos psiquiátricos...

Esta modalidad está muy extendida en el Reino Unido.

### **3 - PRESCRIPCIÓN COLABORATIVA PROTOCOLIZADA**

Otras denominaciones: **estandarizada/protocolizada (Bajo protocolos de Grupo)**

La prescripción se lleva a cabo según un protocolo previamente consensuado o aceptado y conocido por el equipo multidisciplinar. Los protocolos pueden estar realizados por grupos consultivos relevantes, sociedades científicas y constituir verdaderas guías de práctica avanzada.

En el protocolo hay instrucciones escritas específicas para administrar determinados fármacos ante situaciones clínicas concretas, así como los árboles de decisiones que se deben aplicar.

*Sobre la responsabilidad*

- *En la medida en que la aplicación del protocolo requiere llevar a cabo previamente una valoración y diagnóstico para tomar decisiones sobre su aplicación o no **a un individuo concreto**, se debe considerar como una prescripción que requiere AUTONOMÍA sobre CIERTOS aspectos. De esta se deriva la consiguiente responsabilidad. Eso sí, se trata de una prescripción TOTALMENTE DEPENDIENTE o sujeta a unas normas de actuación escritas.*

**Ejemplos.** Manejo de accidentados. Parada y Resucitación cardio pulmonar.

Este modelo se encuentra funcionando en el Reino Unido hace 15 años.

#### 4 - PRESCRIPCIÓN DE TIEMPO Y DOSIS

En este modelo, la actuación de los enfermeros se centra en adecuar el tiempo y la dosis de los medicamentos, y cabría también la adecuación de la forma de presentación del fármaco.

##### *Sobre la responsabilidad*

- *Una modificación en los aspectos mencionados conlleva como en el caso anterior una valoración previa y la toma de decisión profesional. Es una actuación AUTÓNOMA respecto a las cuestiones concretas sobre las que se asume total responsabilidad.*

Muchos autores opinan que ni esta ni la anterior deben considerarse auténticas prescripciones enfermeras, ya que consideran que sobre ellas los enfermeros no tienen responsabilidad, al ser modelos dependientes.

Ante esta consideración cabe preguntarse:

-¿Un cambio en la hora, dosis o presentación de un medicamento significa cambiar su prescripción? o dicho de otro modo ¿significa que la prescripción es distinta? Para llevarlo a cabo ¿se requiere una valoración y la elaboración de un *criterio profesional*? En definitiva ¿no determina todo ello una alta *responsabilidad* de quien toma esa decisión?

- Por otra parte la aplicación de un protocolo es un acto automático a ciegas, ¿requiere la emisión de un *criterio clínico* para poder activar la *capacidad de decisión*? En este caso como en el anterior parece clara la respuesta: Sin duda requiere una actuación profesional en los términos que define la prescripción enfermera.

La precisión en cada paso de la prescripción equivale a SEGURIDAD de la misma. Minusvalorar o minimizar cualquiera de los aspectos que la hacen rigurosa, conlleva devaluar una actuación profesional de primer orden. Descuidar esos aspectos fundamentales produce muy probablemente un aumento de la tasa de errores en la prescripción (errores en la medicación) lo que eleva el riesgo de efectos indeseables en los pacientes.

## Autorización de dispensación de medicamentos

### Regulación de los medicamentos y productos sanitarios en España

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la entidad encargada de autorizar la comercialización de un medicamento o producto sanitario.

#### SOBRE LOS MEDICAMENTOS

Los medicamentos regulados por la AEMPS incluyen productos tan diversos como los medicamentos de origen químico o de origen biotecnológico, hemoderivados, vacunas, medicamentos a base de plantas, homeopáticos, medios de contraste para exploraciones radiológicas o terapias celulares.

Cuando la evaluación de un medicamento concluye favorablemente, se emite una autorización para su comercialización que incluye las condiciones establecidas por la AEMPS para su uso adecuado (dosis, precauciones, contraindicaciones,...). Estas condiciones quedan recogidas en la información sobre el uso del medicamento destinada a los profesionales sanitarios (disponible en la ficha técnica) y a los pacientes (en el prospecto de cada medicamento).

**La autorización** a los diferentes profesionales para prescribir los distintos tipos de medicamento, es potestad del poder legislativo. En la actualidad se halla vigente la ya mencionada **Ley 28/2009** del 30 de diciembre

**La catalogación** de los fármacos y el establecimiento de las condiciones para su dispensación se llevan a cabo por la AEMPS

Así, por ejemplo tenemos que los **medicamentos sujetos a prescripción médica** deben llevar un **distintivo circular**. Además diferentes medicamentos de uso más restringido deben mostrar **las siguientes siglas que los identifiquen**:

- Medicamento de uso hospitalario: **H**
- Medicamento de diagnóstico hospitalario o de prescripción por determinados médicos especialistas: **DH**
- Medicamento de especial control médico: **ECM**

#### Otras siglas de interés

- Medicamentos de dispensación renovable: **TLD**
- Medicamentos tradicionales a base de plantas: **MTP**

Los símbolos y las siglas deberán estar situados en el ángulo superior derecho de las dos caras principales del embalaje exterior al lado derecho o debajo del Código Nacional y en el ángulo superior derecho del acondicionamiento primario, cuando proceda, en las mismas condiciones. Los demás símbolos deberán situarse en otro lugar bien visible del embalaje exterior con el fin de garantizar su máxima legibilidad.»

*RD 109/2.010] Modificación del 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*

### **Medicamentos no sujetos a prescripción médica**

Las condiciones de dispensación de los medicamentos vienen determinados por La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

*“La AEMPS podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica a 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”.*

Entre los medicamentos no sujetos a prescripción médica se encuentran **“todos”** los medicamentos objeto de publicidad destinada al público.

Tal y como señala el Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos sobre libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, *“podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:*

- a) Que no se financien con fondos públicos.*
- b) Que por su composición y objetivo estén concebidos y destinados para ser utilizados sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento.*
- c) Que no contengan en su composición sustancias psicotrópicas ni estupefacientes.*

Para los medicamentos no sujetos a prescripción médica, el anexo III 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, señala que en su embalaje exterior debe figurar **“la indicación de su uso”**. Además de todas las siglas y símbolos pertinentes.

En los medicamentos objeto de publicidad es obligatorio que figuren las siglas **EFP** (Especialidad Farmacéutica Publicitaria).

**La AEMPS** no dispone de un listado público de medicamentos “sujetos” o “no sujetos a prescripción médica”. Sin embargo dispone de una base de datos que a través del **Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA** se puede consultar de forma

individual las características de autorización y dispensación de todos los medicamentos en España, su dirección es:

<http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscar>

## **SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS**

La AEMPS decide sobre la aplicación a un **producto** alguna de las definiciones contempladas en el artículo 2, apartado 1, letras de la a) a la e) del Real Decreto. 1591/2.009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Cuando la AEMPS considere que se requiere una decisión sobre si a un producto o grupo de productos se le aplica alguna de las definiciones del artículo 2, apartado 1 letras de la a) a la e), presentará a la Comisión Europea una solicitud debidamente justificada para que adopte las medidas necesarias.

Cuando un **producto sanitario** esté destinado a la administración de un medicamento, dicho producto estará regulado por este Real Decreto antedicho y el medicamento deberá ajustarse a lo establecido en la Ley, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

### **Productos sanitarios no sujetos a prescripción médica**

En su mayoría los productos sanitarios no están sujetos a prescripción médica. Sí lo están aquellos productos que requieren adaptación. (ej.: ciertas órtesis, audioprótesis, etc.).

Como hemos visto anteriormente tanto los odontólogos como los podólogos están autorizados para prescribir productos sanitarios sujetos a prescripción médica.

## AUTORIZACIÓN PARA RECETAR

LA RECETA MÉDICA ha sido siempre el documento oficial que permitía la dispensación de medicamentos

El Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre (BOE 29 de octubre de 1984 ) restringía la prescripción a los facultativos médicos

*Artículo 1, apartado 1.- "Se entiende por receta médica el documento normalizado por el cual los facultativos médicos legalmente capacitados prescriben la medicación al paciente para su dispensación por las farmacias"*

La misma ley determinaba las características a cumplir de la receta y establecía la obligación de cumplimiento de esta normativa para todas las entidades proveedoras de servicios sanitarios, públicas o privadas. También estipulaba los tipos de receta.

En la actualidad, se halla vigente la ya mencionada Ley 28/2009 del 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, la cual amplía a odontólogos y podólogos la posibilidad de utilización de la receta médica y la orden de dispensación hospitalaria. en su artículo 77 dice :

*Artículo 77, apartado 1 «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. »*

## AUTORIZACIÓN PARA RECETAR A ENFERMERÍA

Hasta el momento presente, a nivel autonómico, en Castilla y León, no se ha desarrollado aún ni la normativa para la prescripción enfermera ni el documento oficial que le da soporte, es decir, "la receta".

Al parecer, lo probable es que la misma se centre, al menos de momento, en el ámbito de la atención primaria, quedando excluido el entorno hospitalario y por tanto la orden hospitalaria de dispensación.

La futura autorización previsiblemente abarcará todos los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica.

**Resumen SITUACIÓN ACTUAL en la Comunidad de Castilla y León**

.-La receta médica y la orden hospitalaria de dispensación son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos

.-Estas son utilizadas por médicos odontólogos y podólogos

.-La receta médica es el documento que autoriza al farmacéutico la dispensación de medicamentos que la requieran

.-La receta del Sistema Nacional Salud (SNS) es el documento que autoriza la dispensación y financiación de medicamentos y productos sanitarios incluidos en las prestaciones farmacéuticas del SNS

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de Receta Médica (BOE de 29 de octubre de 1984)
- Real Decreto 1466/1990, de 26 de octubre, por el que se establece el título universitario oficial de Diplomado en Enfermería y las directrices generales propias de los planes de estudios conducentes a la obtención de aquél (BOE de 20 de noviembre de 1990)
- McCloskey JC, Bulecher GM. Defining and Classifying nursing interventions. 1992
- Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE de 2 de julio de 1993)
- 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 (BOE de 7 de febrero de 1996)
- Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios (BOE de 24 de abril de 1996)
- Rubio Moril, C.; Cuesta Zambrana, A. La capacidad de prescribir de las enfermeras. Enfermería Integral 1999
- 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 (BOE de 9 de noviembre de 2001)
- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (BOE de 22 de noviembre de 2003)
- Ley 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE de 29 de mayo de 2003)
- Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre Especialidades en Enfermería (BOE de 6 de mayo de 2005)
- Prescripción Enfermera. Análisis de situación y acciones a emprender. Organización Colegial de Enfermería. Consejo General. Septiembre 2005
- Marco Referencial para la Prescripción Enfermera. Documento Base del Consejo General de Enfermería. 2006
- Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27 de julio de 2006)
- 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 (BOE de 16 de septiembre de 2006)

- 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 (BOE de 7 de noviembre de 2007)
- Corrección de errores de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE de 25 de abril de 2008)
- Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE de 6 de noviembre de 2009)
- 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 (BOE de 31 de diciembre de 2009)
- Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (BOE de 19 de febrero de 2010)
- [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)
- Real Academia Española. Diccionario de la Lengua Española