



INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN ENFERMERÍA

Práctica comúnmente denominada:

“Prescripción Enfermera”.

Punto de partida

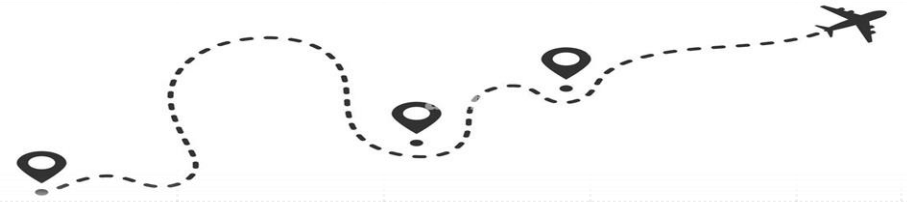


- Uno de los temas más **polémicos** dentro y fuera de la profesión.
- Se presta a todo tipo de **opiniones, debates, posicionamientos**.....
- Algunas de las **leyes** que la regulan han tenido que ser **modificadas** varias veces, algunas incluso están recurridas actualmente.
- Pero a fecha de hoy es una **realidad para nuestra profesión.**
- **Evolución Profesional.**

Evolución/Argumentación

- Evolución en la **Formación Académica**: ahora de grado, especialización, postgrado, doctorado...
- **Intervenciones enfermera**, preventivas, paliativas y curativas necesitan de la utilización de medicamentos y productos sanitarios.
- **Parte del proceso enfermero (PAE)** que, valora, diagnostica, plantea resultados, interviene sobre problemas y necesidades, y finalmente evalúa dichos resultados.
- **Autonomía** dentro del proceso asistencial y de los Planes de Cuidados, a través del Proceso Enfermero. Imprescindible para finalizar procesos de cuidados.

Recorrido del proceso



- Desde el año **2002** la **OMS** estableció la necesidad de implicar en el **uso racional** de los medicamentos a enfermeros y otros profesionales sanitarios junto a médicos.
- **2009**, Ley del Medicamento.
La primera regulación en España que hace referencia a la capacidad de las enfermeras para indicar, usar y dispensar determinados medicamentos y productos sanitarios. Ley que se modificó en el **2015**.
- **2015**, **Real Decreto que** regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros. **Modificada en 2018**.
- **Actualmente**
2020 en desarrollo con la publicación hasta ahora de 4 **guías de práctica clínica**.
Todas las comunidades han desarrollado su decreto autonómico de **acreditación** para la prescripción.



Aspectos Básicos

Aplicación Práctica



Aspectos Básicos

- ✓ **Regulación Normativa. (Leyes)**
- ✓ **Acreditación** de los profesionales de enfermería según los requisitos recogidos contemplados en la normativa.
- ✓ **Guías y Protocolos** de ayuda a la prescripción colaborativa entre niveles de profesionales sanitarios.
- ✓ **Orden de Dispensación** a los profesionales de Enfermería.



Normativa



- Todo lo relacionado con el uso de medicamentos esta regulado por ley.
- **Ley del Medicamento.** Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y Productos Sanitarios.
 - *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, Texto refundido.*
- Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre **Receta Médica y Ordenes de Dispensación.** (Modelo).
- **Ley de Prescripción Enfermera.** Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.
- **Modificación de la ley de Prescripción Enfermera.** Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

Acreditación

“Para el desarrollo de las actuaciones en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, relacionados con su ejercicio profesional, tanto la/el enfermera/o responsable de cuidados generales como la enfermera/o responsable de cuidados especializados deberán ser titulares de la correspondiente acreditación”

Requisitos:

- A. **Estar en posesión del título de Graduado/a en Enfermería, de Diplomado/a en Enfermería, de Ayudante Técnico Sanitario o equivalente. Estar en posesión del título de Enfermero Especialista.**

- B. **Cumplir uno de los dos siguientes requisitos:**
 - 1. Acreditar una experiencia profesional mínima de **un año** en el ámbito de los cuidados generales.
 - 2. Superar **un curso** de adaptación adecuado ofrecido por la administración sanitaria de manera gratuita.

Acreditación

- A. El **procedimiento** para la acreditación de las enfermeras/os lo regulan las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias.

A. **En Aragón:**

- **ORDEN SAN/16/2021, de 14 de enero para regular la acreditación**
- **Acreditación de oficio** para las enfermeras/ros que ejercen su actividad profesional en el ámbito del Servicio Aragonés de Salud.
- En otros ámbitos a través del **Colegio De Enfermería.**

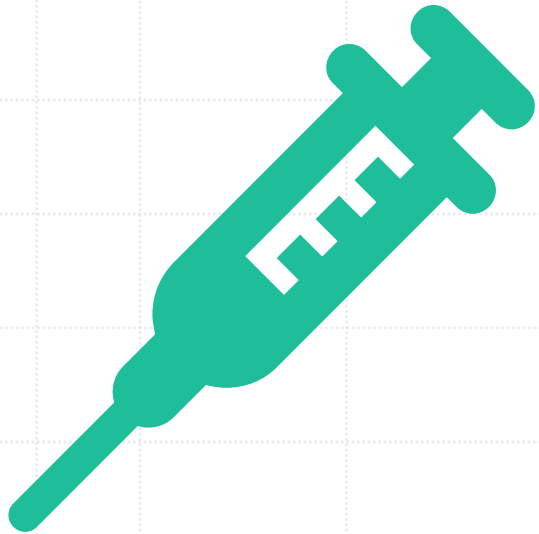


Aplicación Práctica



1. **Autónoma**, indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos **medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios** de uso humano relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación.
2. **Colaborativa**, **medicamentos de prescripción médica** mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales correspondientes, y validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Aplicación Práctica



1. **Medicamentos no sujetos a prescripción medica (todos).**
 2. **Productos sanitarios (los necesarios).**
-
1. **Medicamentos de prescripción medica (algunos).**
 - **Guías de Practica clínica.**
 - **Campañas o protocolos institucionales.**

Medicamentos no sujetos a prescripción médica

Autónoma

- **Se utilizan para prevenir, aliviar o tratar síntomas menores y para autocuidado de la salud.**
- **Venta libre** en las oficinas de farmacia y no necesitan receta médica para ser dispensados.
- **Algunos pueden estar financiados.**
- **Algunos se publicitan.** En ese caso no están financiados.

Medicamentos no sujetos a prescripción médica

Autónoma

Ejemplos:

Analgésicos y antitérmicos (paracetamol, ibuprofeno, naproxeno), solos o en asociaciones con otros principios activos para actuar como “anticatarrales o antigripales”,

Antiácidos.

Medicamentos para el estreñimiento.

Medicamentos para la diarrea.

Medicamentos para la tos.

Descongestivos nasales.

Otros: antihemorroidales, colirios, vitaminas, etc.

Medicamentos no sujetos a prescripción médica

Autónoma

La **información** sobre los medicamentos está disponible en la página WEB de la AEMPS, en **CIMA** (Centro de Información on-line de Medicamentos de la Agencia). Aplicación móvil.

1. Principios activos y excipientes de cada medicamento.
2. Presentaciones de cada medicamento: dosis, galénica (cápsulas, comprimidos...), vía de administración (oral o parenteral...).
3. Si está o no sujeto a prescripción médica con receta
4. La ficha técnica y prospecto.
5. Información adicional: notas de seguridad, alertas, informes....

Medicamentos no sujetos a prescripción médica

Autónoma

Algunos principios activos como el paracetamol, ibuprofeno o naproxeno pueden figurar como medicamento sujetos a prescripción médica en y en otras ocasiones como no sujetos a prescripción médica.

En general, las presentaciones no sujetas a prescripción médica (analgésicos, antiinflamatorios o antitérmicos) están disponibles en **dosis inferiores** a las que necesitan receta médica (por ejemplo en adultos: paracetamol 500 mg; ibuprofeno 400 mg; naproxeno 200 mg), o son presentaciones de **administración tópica**.

*<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>



Productos Sanitarios Autónoma



- **Importante papel de enfermería.**
- Algunos **financiados** requieren de la presentación de receta médica u **Orden de Dispensación.**
- Algunos necesitan **“Visado”** por parte de los Servicios de Inspección.
- **Ejemplos:**
Apósitos, algodón, material y bolsas de ostomía, bolsas y colectores de orina, calcetines y medias elásticas, cánulas de traqueostomía, esparadrapos, gasas, irrigadores, coderas, musleras, muñequeras, tobilleras, rodilleras, sondas vesicales, sondas rectales, suspensorios, vendas o absorbentes para adultos, entre otros.

Medicamentos Sujetos a prescripción médica

Colaborativa

- Principios de la atención integral de salud y para la **continuidad asistencial**. Diagnostico médico previo.
- Mediante la aplicación de **protocolos y guías** de práctica clínica y asistencial.
- Permite **realizar el seguimiento del tratamiento farmacológico** de ciertas enfermedades crónicas e incluso modificar las dosis según el estado del paciente.
- Centrada mayormente en el **paciente crónico**.
- **Campañas y protocolos institucionales.**
 - Campañas vacunales.
 - Calendario vacunal: adultos y niños.
 - Vacunas y otros productos dentro de campañas institucionales

Medicamentos Sujetos a prescripción médica

Colaborativa

Guías de Práctica Clínica

Estos documentos establecen y delimitan las **bases de la actuación** de todos los profesionales, en el ámbito de los medicamentos sujetos a prescripción médica.

Estos protocolos y guías se acuerdan, con la participación de las organizaciones enfermeras y médicas, en el seno de la **Comisión Permanente de Farmacia**.

Grupo de Trabajo constituido en dicha Comisión, compuesto por representantes del Ministerio de Sanidad, las CCAA, las mutualidades de funcionarios, el Cuerpo Militar de Sanidad del Ministerio de Defensa, el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería y el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

¿Qué protocolos o guías de práctica clínica y asistencial de productos sujetos a prescripción médica existen **actualmente**?

1. **Heridas.**
2. **Hipertensión y Diabetes tipo 1 y 2.**
3. **Quemaduras.**
4. **Ostomías**



Orden de dispensación Enfermera



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
«BOE» núm. 17, de 20 de enero de 2011
Referencia: BOE-A-2011-1013

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE	CONTINGENCIA	SISTEMA NACIONAL DE SALUD		
INDICACIÓN (Consignar el principio activo-forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase): Núm. envases/unidades <input type="text"/> Justificación denominación comercial: ■ Medicamento biológico. ■ Medicamento no sustituible. ■ Principio de eficiencia SNS. ■ Otros:indicar. Cód. y denominación de protocolo/gula*: <small>* Exclusivamente para medicamentos sujetos a prescripción médica.</small>	Duración del tratamiento Posología Unidades <input type="text"/> Pauta <input type="text"/> Nº orden dispensación <input type="text"/> Fecha prevista dispensación _ / _ / _	Paciente (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación)		
	<table border="1"> <tr> <td>CLIPÓN PRECINTO O ASIMILADO</td> <td>CLIPÓN PRECINTO O ASIMILADO</td> </tr> </table>	CLIPÓN PRECINTO O ASIMILADO	CLIPÓN PRECINTO O ASIMILADO	Información al farmacéutico y visado, en su caso
CLIPÓN PRECINTO O ASIMILADO	CLIPÓN PRECINTO O ASIMILADO			
<table border="1"> <tr> <td>CLIPÓN PRECINTO O ASIMILADO</td> <td>CLIPÓN PRECINTO O ASIMILADO</td> </tr> </table>	CLIPÓN PRECINTO O ASIMILADO	CLIPÓN PRECINTO O ASIMILADO	Motivo de la sustitución <input type="checkbox"/> Urgencia <input type="checkbox"/> Desabastecimiento <input type="checkbox"/> Precio menor Firma del Farmacéutico	Farmacia (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de dispensación)
CLIPÓN PRECINTO O ASIMILADO	CLIPÓN PRECINTO O ASIMILADO			
La validez de esta orden expira a los 10 días naturales de la fecha prevista para dispensación o en su defecto de la fecha de indicación. La medicación indicada no superará los tres meses de tratamiento. La orden es válida para una única dispensación en la farmacia.		CÓDIGO DE ORDEN		
		En cumplimiento del art. 5 de La Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "...", para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "...". Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...", o en el telif...		

“Es el documento de carácter sanitario, normalizado, y obligatorio mediante el que los **profesionales enfermeros** (en el ámbito de sus competencias y **una vez facultados individualmente a través de acreditación**) indican o autorizan (en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan) la **dispensación de medicamentos y productos sanitarios**”

¿Qué **objetivos** persigue la regulación de la prescripción enfermera?

- ✓ Mejorar el cuidado de la personas sin poner en compromiso su seguridad.
- ✓ Favorecer el acceso de los pacientes a los fármacos y productos sanitarios que necesitan.
- ✓ Hacer un mejor uso de las habilidades y competencias de los profesionales sanitarios.
- ✓ Promover un trabajo en equipo más flexible e interdisciplinario.

¿Qué **objetivos** persigue la regulación de la prescripción enfermera?

Interesa a los profesionales

Interesa a la administración

Interesa a los pacientes.

La **evidencia científica** de los estudios de países de nuestro entorno en los que ya hace décadas que se prescribe demuestra que **aumenta la calidad de la atención sanitaria.**

Contexto internacional



Las estadísticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) muestran que en el mundo más del **50 % de todos los medicamentos se recetan, se dispensan o se venden en forma inadecuada.**

Al mismo tiempo, alrededor de un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales y **el 50% de los pacientes los toman de forma incorrecta.**

La irracionalidad en el uso de medicamentos ha alcanzado su máxima expresión en la **inapropiada utilización de los antibióticos.**

Necesidad de establecer **estrategias** de Uso Racional, que permitan obtener un uso adecuado, propicio y eficiente de las alternativas farmacoterapéuticas disponibles, optimizando los resultados sanitarios y manejando eficientemente los recursos que se disponen.

“El desarrollo de la competencia de enfermeras, y otros profesionales sanitarios para la realización de diagnóstico, prescripción y dispensación de medicamentos”

Contexto internacional



Los países que han optado por la prescripción enfermera con el fin de mejorar la calidad de los Sistemas Sanitarios: **La experiencia ha sido totalmente positiva:**

- Aumentan las competencias de los profesionales de enfermería.
- Aumenta el número de países con PE.
- Aumenta la satisfacción usuarios.
- Ahorro para el sistema.

Disminución del gasto farmacéutico

Los países que la han autorizado son Australia, Reino Unido, Francia, Estados Unidos, Canadá, Botsuana, Zambia, Nueva Zelanda, Sudáfrica, Irlanda y Brasil.

Conclusiones

- La prescribir determinados fármacos y productos significa una **gran mejora en la atención** que reciben los ciudadanos y en el desarrollo de nuestra práctica.
- **La enfermera está capacitada** para realizar la prescripción autónoma y la colaborativa; se trata de una habilidad que adquirimos ya desde el currículo académico y también a través de la formación de posgrado y continuada.
- Las enfermeras realizan habitualmente prescripción independiente y también colaborativa, su regulación normaliza una rutina que hace posible **agilizar y dinamizar la atención**.
- La regulación de la prescripción enfermera ayudaría a **modernizar los servicios sanitarios**, favoreciendo el **trabajo interdisciplinario** y fomentando un **uso más racional**; además podría mejorar la **satisfacción laboral** y la **autoestima profesional** de las enfermeras.
- **Todos estos potenciales beneficios contribuyen a mejorar y reforzar la calidad asistencial de los servicios de salud que ofrecemos a la población en la actualidad.**

Bibliografía

Brooks N., Otway C., Rashid C., Kilty E., Maggs C. **The patient's view: the benefits and limitations of nurse prescribing.** *Br J Community Nurs.* 2001;6:342–348.

Buchan J., Calman L. International Council of Nurses; Geneva: 2004. **Implementing nurse prescribing.**

Consejo de Colegios de Diplomados en Enfermería de Cataluña. **La prescripción enfermera.** Barcelona: Informe del Consejo de Colegios de Diplomados en Enfermería de Cataluña; 2007.

Consejo General de Enfermería. **Marco referencial para la prescripción enfermera.** Documento base

Courtenay M., Carey N., Burke J. **Independent extended and supplementary nurse prescribing practice in the UK: a national questionnaire survey.** *Int J Nurs Stud.* 2007;44:1093–1101.

Cuxart N. **La prescripción enfermera: una situación indispensable para la mejora del sistema de salud.** En: La prescripción farmacológica enfermera: análisis de la situación y futuro. Donostia: 29 de junio de 2006.

Gómez, S. R., de la Fuente Robles, N., Mora, M. I. C., & Fernández, M. A. (2015). **La prescripción enfermera en el Sistema Nacional de Salud: ¿ realidad o ficción?.** *Enferm Clin,* 25(3).

Jodar-Solà G, Cuxart-Ainaud N, Zabaleta-Del-Olmo E. **Reflexiones sobre la prescripción enfermera en el ámbito de la atención primaria de salud.** *Aten Primaria.* 2009 Jun;41(6):335-8.

J.C. Morilla, J.M. Morales, M. Celdrán, F.J. Martín, E. Gonzalo. **Revisión crítica: prescripción de medicamentos y cuidados: ¿qué dicen las enfermeras?** *Tempus Vitalis.*, 8 (2008), pp. 55-61

Sevilla, J. C. R. (2019). **Prescripción enfermera.** *Enfermería en Cardiología,* 26, 77.

Soldevilla-Agreda, J. Javier. (2015). **Nurse prescribing.** *Gerokomos,* 26(3), 77.

S. Rodriguez, N. de la Fuente, M.I. Casao, M. Ayuso **La prescripción enfermera en el Sistema Nacional de Salud: ¿realidad o ficción?** *Enferm Clin [Internet].*, 25 (2015), pp. 107-109.

Enlaces de interés

- CIMA
<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- Consejo General de Enfermería
[Profesión | Prescripción \(consejogeneralenfermeria.org\)](https://www.consejogeneralenfermeria.org)
- Guía Quemaduras
[Disposición 11945 del BOE núm. 171 de 2022](#)
- Guía Diabetes e Hipertensión.
[Disposición 11127 del BOE núm. 160 de 2022](#)
- Guía Heridas
[Disposición 13190 del BOE núm. 286 de 2020](#)
- Guía Ostomías
[Disposición 347 del BOE núm. 4 de 2023](#)