

APLICACIÓN DE LA NORMATIVA DE INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN ENFERMERÍA

SUMARIO

PowerPoint en archivo anexo



• JUSTIFICACIÓN. NORMATIVA	1
• ACREDITACIÓN	1
• ESCENARIOS DE ACTUACIÓN:	2
- ACTUACIÓN AUTÓNOMA	
- ACTUACIÓN COLABORATIVA	
• COMPETENCIAS NECESARIAS	6
• ORDEN DE DISPENSACIÓN	6
• BIBLIOGRAFÍA	7



JUSTIFICACIÓN

El R. D. 954/2015 23 de octubre¹, en desarrollo de lo recogido en el artículo 79 del RD 1/2015 de 24 de julio², reguló **la indicación, uso y autorización de dispensación de Medicamentos y Productos Sanitarios de uso humano por parte de las/os enfermeras/os**. Posteriormente, dicho RD fue modificado por **el R. D 1302/2018** de 22 de octubre³, **que establece el procedimiento de acreditación** de estos profesionales sanitarios, como requisito previo y necesario para su pleno desarrollo.

El motivo de esta publicación es ayudar en el conocimiento y comprensión de los aspectos básicos de la normativa, para facilitar su aplicación en práctica clínica, en la línea de formación que se ha venido realizando en los últimos años.

Los aspectos básicos que necesariamente contemplan la puesta en marcha de esta normativa implican una serie de actuaciones a establecer en distintos niveles:

- **Acreditación de los profesionales de enfermería** según los requisitos recogidos contemplados en la normativa³.
- **Disponibilidad de las Guías y Protocolos de ayuda a la prescripción colaborativa** entre niveles de profesionales sanitarios.
- **Disponibilidad de la Orden de Dispensación a los profesionales de Enfermería.**

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***"³

REQUISITOS NECESARIOS PARA LA ACREDITACIÓN

La titulación correspondiente

- En el ámbito de los cuidados generales: título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería, o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente.
- En el ámbito de los cuidados especializados, además de lo anterior, el título de Enfermero Especialista a que se refiere el artículo 2.1 del Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería (con las particularidades relativas a especialistas en enfermería obstétrico-ginecológica).

Además, se requiere cumplir uno de los dos siguientes requisitos:

- Acreditación de experiencia profesional mínima de un año con contrato de trabajo /hombramiento administrativo e informe de vida laboral expedido por la Seguridad Social.
- En defecto de la experiencia profesional mínima de un año, acreditación de la superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita.

REGULACIÓN DE LA ACREDITACIÓN. PROCEDIMIENTO

El procedimiento para la acreditación de las enfermeras/os será regulado por las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias. En Canarias, según la Instrucción núm. 11/19, de 21 de mayo, del Director del Servicio Canario de la Salud (SCS)⁴.

Los trámites se pueden realizar desde la Intranet o Internet, en la página principal de SCS. Sede electrónica. Procedimientos y Servicios. Apartado de CIUDADANOS.

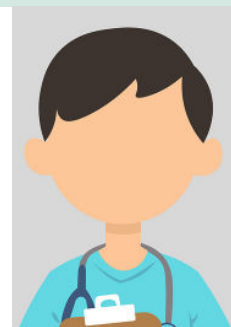


ESCENARIOS DE ACTUACIÓN

Las actuaciones referidas en esta Normativa, relacionadas con el ejercicio profesional, tanto la enfermera/o responsable de cuidados generales, o de cuidados especializados en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, contemplan dos escenarios de actuación:

ACTUACIÓN AUTÓNOMA

Los profesionales de enfermería de forma autónoma, podrán indicar usar y autorizar los tanto **medicamentos no sujetos a prescripción médica** como **productos sanitarios** mediante la correspondiente Orden de Dispensación.



MEDICAMENTOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Son los destinados a prevenir, aliviar o tratar síntomas menores, de procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso, y cuya evaluación no exija de prescripción médica. Pueden ser utilizados también para autocuidado de la salud mediante su dispensación en la farmacia por un farmacéutico que le asesore.

Estos medicamentos son de venta libre en las oficinas de farmacia y no necesitan receta médica para ser dispensados.

Muchos de estos medicamentos son susceptibles de publicidad (anteriormente llamados publicitarios), en estos casos no están financiados, por lo que se debe abonar su importe íntegro. Pero determinados medicamentos “no sujetos a prescripción médica” están financiados, y estos sí que precisan para su dispensación a cargo de los fondos públicos la presentación de una receta médica u orden de dispensación.

Ejemplos de grupos de medicamentos de uso frecuente no sujetos a prescripción médica:

- 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.

Estos fármacos, aun no precisando receta médica, no están exentos de riesgos por lo que el personal sanitario que los prescriba es responsable de conocer aquellos detalles esenciales relacionados con su indicación, mecanismo de acción dosis, pautas, reacciones adversas frecuentes y contraindicaciones, tal y como se determina en el apartado de competencias.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la responsable de autorizar un medicamento y determinar las citadas condiciones de prescripción.

Toda la información sobre los medicamentos está disponible en la página WEB de la AEMPS, en la sección de Medicamentos de uso humano, en CIMA (Centro de Información on-line de Medicamentos de la Agencia) <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>.

Detalles sobre la información que ofrece la página WEB de la AEMPS CIMA (Figura 1):

- 1. Los principios activos y excipientes** que posee el medicamento.
- 2. Las presentaciones disponibles de un medicamento:** dosis, galénica (cápsulas, comprimidos...), vía de administración (oral o parenteral...).
- 3. Si la presentación del medicamento está o no sujeta a prescripción médica con receta**, y su estado de autorización y comercialización
- 4. La ficha técnica (FT)** del medicamento con información dirigida a los profesionales sanitarios y el **prospecto (P)** con información del medicamento dirigida al paciente.
- 5. Información adicional (i)**, como la relacionada con aspectos actualizados sobre su seguridad (notas de seguridad, alertas, informes...).

En ocasiones medicamentos como el paracetamol, ibuprofeno o naproxeno pueden figurar como medicamento sujetos a prescripción médica y en otras 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.

El SCS traslada gran parte de la información de AEMPS-CIMA a la historia clínica del paciente al módulo de prescripción de receta electrónica (nomenclátor, resúmenes de la ficha técnica, avisos de seguridad...). Así mismo el “**Documento sobre medicamentos no sujetos a prescripción médica**” (Anexo 1) ofrece información para su adecuada indicación y uso por parte de enfermería.

Figura 1. Información que ofrece las AEMPS CIMA sobre medicamento de uso humano

The screenshot shows the AEMPS website interface. At the top, there are language options: Castellano | Català | Euskera | Galego | Valencià | English. Below this is the AEMPS logo and the text 'agencia española de medicamentos y productos sanitarios'. A navigation menu includes 'La AEMPS', 'Medicamentos de uso humano', 'Medicamentos veterinarios', 'Productos sanitarios', and 'Cosméticos y cuidado personal'. A dropdown menu for 'Medicamentos de uso humano' is open, showing links like 'CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS', 'Boletín mensual de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano', 'Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano', 'Registo Español de Estudios Clínicos con medicamentos de uso humano (REec)', 'Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos', 'Investigación clínica con medicamentos de uso humano', 'Arbitrajes de la Unión Europea', 'Problemas de suministro de medicamentos', 'Acceso a medicamentos en situaciones', 'Informes de posicionamiento terapéutico', and 'Observatorio del Uso de Medicamentos'. Below the navigation is a banner for 'ENCUENTRA TU MEDICAMENTO AQUÍ' with a search bar and a 'Buscador para profesionales sanitarios >>' link.

This section shows a detailed view of a medication profile for 'IBUPROFENO NORMON 40 mg/ml SUSPENSION ORAL EFG' and 'IBUPROFENO NORMON 600 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG'. The profile includes the following information:

- 1. Principios activos y excipientes:** The active ingredient is IBUPROFENO. Excipients include BENZOATO DE SODIO (E 211), SACAROSA, GLICEROL, and AMARILLO ANARANJADO S (E 110, CI=15985) for the suspension, and CROSCARMELOSA SODICA for the tablets.
- 2. Presentaciones disponibles: dosis, galénica, vías de admón:** The profile shows two presentations: a suspension (40 mg/ml) and tablets (600 mg).
- 3. Con o sin receta:** The suspension is 'AUTORIZADO (04/01/2012) COMERCIALIZADO SIN RECETA' (OTC), while the tablets are 'AUTORIZADO (23/02/2003) COMERCIALIZADO MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA CON RECETA' (prescription).
- 4. Fichas técnicas (FT) y prospectos (P):** Icons for 'FT' (Technical Sheet) and 'P' (Prospectus) are visible for each presentation.
- 5. Información adicional (i): Notas de seguridad, alertas...:** A 'NOTAS DE SEGURIDAD' section highlights a warning: '04/2015 - MUH (FV) 04/2015 RIESGO CARDIOVASCULAR DE LOS ASISTIDOS DE IBUPROFENO O DOXIBUPROFENO. RECOMENDACIONES DE USO 10/04/2015 Ampliar información'.

Additional details include the manufacturer 'LABORATORIOS NORMON, S.A.', registration numbers (75244 and 65251), and ATC codes (M01A).

PRODUCTOS SANITARIOS

El producto sanitario (PS) es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad, compensación de una lesión o deficiencia.

Ejemplos de productos sanitarios:

- Apósitos de curas, esparadrapos,
- Tiras reactivas para la medición de glucemia capilar
- Absorbentes de incontinencia de orina (AIO)
- Bolsas de orina,...

Consideraciones:

Los PS **“financiados”** requieren de la presentación de receta médica u Orden de Dispensación en oficinas de farmacia.

En Canarias las tiras reactivas para medición de de glucemia capilar están exentas de aportación.

Hay PS que precisan **“Visado”** por parte de los Servicios de Inspección previo a su dispensación, como los Absorbentes de incontinencia de orina que tienen su protocolo de uso racional.

ACTUACIÓN COLABORATIVA

Las enfermeras/os, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación mediante la correspondiente Orden de Dispensación, **medicamentos sujetos a prescripción médica, conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial** aprobadas por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad (artículo 6 RD 954/2015, de 23 de octubre³), tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el de los cuidados especializados.



MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Precisan que previamente se establezca un diagnóstico para su uso y poseer alguno de los cuatro siguientes supuestos :

- Presentar un peligro directa o indirectamente, si se utilizan sin ningún control médico, incluso en condiciones normales de uso.
- Ser de uso frecuente en condiciones anormales de utilización, y que ello suponga de forma directa o indirecta un peligro para la salud del paciente.
- Contener sustancias o preparados por cuya actividad y/o por su potencial de provocar reacciones adversas sea necesario estudiar de forma más detallada.
- Los que se han de administrar por vía parenteral (inyectables), salvo casos excepcionales.

Estos medicamentos necesitan receta médica para ser dispensados en las oficinas de farmacia.

La información sobre este tipo de medicamentos también está disponible en la página web de la AEMPS CIMA y en el empaque externo de los mismos expresan la mención de “dispensación con receta médica” y con el símbolo **“O”** junto al código nacional de seis dígitos.

Para que los enfermeros/as acreditados puedan llevar a cabo las actuaciones respecto a los medicamentos sujetos a prescripción médica, será necesario que se **haya determinado previamente el diagnóstico, la prescripción y el protocolo o guía de práctica clínica y asistencial** validado a seguir. Dichas guías establecen y limitan el marco de referencia para la indicación, uso y autorización de dispensación de los medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os. Además, establecerán el seguimiento del tratamiento que tendrá que realizar el profesional sanitario que lo haya determinado a los efectos de su adecuación al mismo, así como de la seguridad del proceso y de la efectividad conseguida.

En la actualidad la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud ha aprobado tres Guías para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os: la primera publicada, “*Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os de: Heridas*”⁵, y próximamente serán publicadas las Guías para la Diabetes Mellitus tipo 1 y 2, y la de la Hipertensión Arterial.

A partir de los contenidos establecidos en dichas Guías de referencia, **las Comunidades Autónomas y resto de Entidades Gestoras desarrollarán, sus propios protocolos y/o guías de práctica clínica o asistencial específicas** para establecer los contextos y criterios de aplicación concretos adaptados a los supuestos específicos.

Se precisará la validación médica previa a la indicación enfermera y se contemplarán las actuaciones que, en el ámbito de sus respectivas competencias, el personal médico y enfermero realizarán colaborativamente en el seguimiento del proceso, al objeto de garantizar la seguridad del paciente y la continuidad asistencial.

En relación a las vacunas

Salvo en aquellos casos en los que un paciente, en atención a sus condiciones particulares, precise una valoración médica individualizada, la administración de las vacunas contempladas en el calendario vacunal y aquellas tributarias de campañas de salud, sólo precisará de la correspondiente orden de dispensación.

COMPETENCIAS NECESARIAS

El Anexo I del RD 954/2015¹ recoge las competencias necesarias que se presuponen en los enfermeros/as acreditados para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, en los correspondientes ámbitos de cuidados generales y especializados:

- **Conocer los diferentes grupos de fármacos, los principios de su indicación**, uso y autorización, así como los mecanismos de acción de los mismos.
- **Conocer la indicación y el uso de productos sanitarios** vinculados a los cuidados de enfermería.
- **Conocer la indicación y uso de los medicamentos**, evaluando los beneficios esperados y los riesgos asociados y/o efectos derivados de su administración y consumo.
- **Aplicar las tecnologías y sistemas de información y comunicación de los cuidados de salud.**

ORDEN DE DISPENSACIÓN³

La orden de dispensación (OD) es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los profesionales **enfermeros**, en el ámbito de sus competencias (una vez hayan sido facultados individualmente mediante la correspondiente acreditación) indican o autorizan la dispensación de medicamentos sujetos o no a prescripción médica y productos sanitarios, en las oficinas de farmacia en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan .

La indicación y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de las enfermeras/os previamente acreditados sólo se podrá realizar mediante OD y en las condiciones autorizadas.

En el SCS se realizará por “receta electrónica del SCS” dado el grado de implantación y utilización.

En la cumplimentación de la OD se atenderá a los criterios básicos y características comunes establecidas para la receta médica, incluye⁶:

- **Datos de identificación del paciente:** nombre, apellidos, fecha de nacimiento, código de identificación personal del paciente (código CIP), que figura en la tarjeta sanitaria individual (TSI) (en las recetas médicas del Servicio Público de Salud).
- **Datos de identificación del profesional prescriptor.** En el SNS llevará el código que le asigne la Administración competente, que en el caso del Servicio Canario de la Salud figurará el número de acreditación, y en su caso la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

• **Datos de los medicamentos:**

- Denominación del principio activo o marca comercial.
- Dosis por unidad.
- Forma de presentación farmacéutica.
- Número de unidades por envase o contenido en peso o volumen del mismo

Ejemplo: paracetamol 500mg comprimidos 30 comprimidos.

- Posología: número de unidades de administración por toma, frecuencia de las tomas (por día, semana, mes) y duración total del tratamiento

Ejemplo: 1 comp/8 h, durante 2 días.

En los medicamentos sujetos a prescripción médica, será necesario el código de identificación y la denominación del correspondiente protocolo o guía de práctica clínica y asistencial.

- **Datos de los productos sanitarios:** nombre o marca comercial, conjunto de intercambio o código nacional y la pauta de administración.

- **Otros datos:** fecha correspondiente al día de la prescripción (día, mes, año).

Opcional: observaciones para el paciente y/o para el farmacéutico.

BIBLIOGRAFÍA

1. 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. <https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-14028-consolidado.pdf>
2. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. <https://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf>
3. 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. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-14474
4. Instrucción Núm. 11/19 Del Director Del Servicio Canario De La Salud, por la que se aprueba el procedimiento para la acreditación del cumplimiento de requisitos por enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano en el ámbito de la Comunidad Autónoma De Canarias. Publicada en el Boletín Oficial de Canarias núm.106 el 5 de junio de 2019. https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/49c733ff-8919-11e9-ba96-93f28270faa2/Instruccion_11_19.pdf
5. Resolución de 20 de octubre de 2020, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se valida la «Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os de: Heridas». <https://www.boe.es/boe/dias/2020/10/29/pdfs/BOE-A-2020-13190.pdf>
6. Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. Texto consolidado. Última modificación: 23 de diciembre de 2015.

Autores: Fidelina de la Nuez Viera, Erica Montes Gómez, María Angeles Rodríguez León, Carlos Javier Fernandez Barreto, Ramón Guillermo Pinto Plasencia.

Comité Editorial

- Presidenta** Fidelina de la Nuez Viera (Farmacéutica y Jefa de Sección de Uso Racional del Medicamento y Control de la Prestación).
- Vocales** Mercedes Plasencia Núñez (Farmacéutica). María Altabas Betancor (Médico de Familia). Ana Teresa López Navarro (Farmacéutica). Elena López Muñoz (Farmacéutica). Ángela Martín Morales (Farmacéutica). M^a Elidia Guerra Rodríguez (Farmacéutica). Olaya Pedreira González (Farmacéutica)
- Coordinadora** Erica Montes Gómez (Médico de Familia).

Edita: Dirección General de Programas Asistenciales / SERVICIO CANARIO DE LA SALUD.

ISSN: 1889-0938. **Depósito Legal:** GC 1102-2008.

Todas las publicaciones editadas se pueden consultar a través de la Web del Servicio Canario de la Salud: <http://goo.gl/VdDK4Y>

