

CUIDADOS DE ENFERMERÍA EN LAS ALTERACIONES ELECTROCARDIOGRÁFICAS

Coordinador: Juan Carlos Rubio Sevilla. revistaecg@enfermeriaencardiologia.com

Prescripción enfermera

Autor

Juan Carlos Rubio Sevilla

Enfermero en el Centro de Salud de Torrijos. Toledo.

Enfermero Especialista en Enfermería Geriátrica.

Especialista en Investigación en salud. Universidad de Castilla La Mancha (UCLM).

Experto en Dirección de organizaciones sanitarias. Universidad Carlos III de Madrid (UCIII).

Dirección para correspondencia

Juan Carlos Rubio Sevilla

Comité Editorial Enfermería en Cardiología

Casa del Corazón

Ntra. Sra. de Guadalupe, 5-7

28028 Madrid

Correo electrónico:

revistaecg@enfermeriaencardiologia.com

Resumen

La competencia de la prescripción enfermera ya estaba regulada en otros países, así como el diagnóstico de enfermería en la Unión Europea; pero, hasta el año 2018, en España había aspectos normativos que no permitían el desarrollo de ambas competencias. En la actualidad, el desarrollo normativo ha reconocido ambas competencias enfermeras. Por tanto, la aplicación asistencial queda abierta a lo que determinen unos documentos técnicos, como son los protocolos y guías de práctica asistencial, pero sin necesidad de tener que modificar la legislación.

Palabras clave: diagnóstico de enfermería, prescripciones de medicamentos, enfermería, registro de productos.

Nursing prescription

Abstract

The competence of nursing prescription was already regulated in other countries, as well as nursing diagnosis in the European Union, but, until 2018, in Spain there were regulatory aspects that did not allow the development of both competences. Currently, regulatory development has recognized both nursing competences. Therefore, healthcare application is open to what is determined by various technical documents, such as protocols and guidelines for healthcare practice, but without the need to modify the legislation.

Keywords: nursing diagnosis, drug prescriptions, nursing, products registration.

Desde que empezamos esta sección se han producido importantes cambios relativos a dos competencias enfermeras: el desarrollo legislativo del Diagnóstico de Enfermería y de la Prescripción Enfermera. Esta regulación reconoce un papel independiente de la enfermera para determinados aspectos de su trabajo y potencia el trabajo en equipo o colaborativo con el médico. Los diagnósticos de enfermería tenían a nivel internacional el reconocimiento legal, pero en España todavía no se había regulado, y sigue sin estar totalmente claro.

Con la prescripción enfermera hemos pasado de una situación que podríamos denominar «alegal» (no regulada), luego ilegal y actualmente legal y/o a un paso de la legalidad. El proceso legislativo^{1-12,16-18}, especialmente de la prescripción, ha sido complicado e intentaremos resumir el desarrollo normativo y sus implicaciones, porque hasta una sentencia del Tribunal Supremo¹⁷, reconoce literalmente sobre la regulación de la prescripción, que podrá ser objeto de crítica la forma de legislar e incluso la califica de innovación legislativa, como veremos más adelante.

1. DIAGNÓSTICO ENFERMERO: Nueva competencia con escaso impacto en el ejercicio profesional y poca claridad legislativa.

El Real Decreto 581/2017¹, de 9 de junio, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, recoge la competencia en el diagnóstico enfermero independiente.

En la sección tercera del mencionado RD se describe la formación y la competencia de la enfermera responsable de cuidados generales. El artículo 42.7.a) dice que independientemente de la formación que haya adquirido en una universidad, un centro de enseñanza superior de nivel reconocido como equivalente, una escuela profesional o mediante programas de formación profesional en enfermería, el profesional se encuentra, como mínimo, en condiciones de aplicar las siguientes competencias: Competencia para diagnosticar de forma independiente los cuidados de enfermería necesarios utilizando para ello los conocimientos teóricos y clínicos, y para programar, organizar y administrar cuidados de enfermería al tratar a los pacientes sobre la base de los conocimientos y las capacidades adquiridos de conformidad con el apartado 6, letras a), b) y c), con el fin de mejorar la práctica profesional.

A juicio del Consejo General de Enfermería (CGE), la transposición de la directiva europea añade nuevas competencias profesionales de los enfermeros que afectan a la forma en que se va a desarrollar el ejercicio profesional, pero probablemente será necesario una norma con rango de ley que regule en el desarrollo profesional la nueva competencia formativa independiente. En particular, pone de relieve que la Directiva obliga a que el enfermero adquiera, a través de su formación, la competencia para diagnosticar de forma independiente los cuidados de enfermería y para tratar a los pacientes, lo que afecta a la definición de sus competencias que contiene el artículo 7.2.a) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias² (LOPS).

El Consejo de Estado, en su dictamen³, de 25 de mayo de

2017, daba la razón al CGE: la pretensión de separar, como compartimentos estancos, las competencias formativas de las competencias profesionales es artificioso, atendiendo a que el sistema entero de reconocimiento de cualificaciones tiene por objeto permitir el ejercicio de profesiones reguladas en un Estado miembro distinto a aquel en el que se obtuvo una determinada formación adquirida (...). Es obvia la conexión entre el sistema de reconocimiento de cualificaciones y las normas reguladoras de la obtención de los títulos universitarios que habilitan para el ejercicio de parte de las profesiones incluidas en aquel sistema.

En dicho dictamen del Consejo de Estado, el Ministerio de Sanidad entendía por su parte que la Directiva y el RD hacen referencia a las competencias que tienen que estar acreditadas como adquiridas en la formación, sin que se recojan en la Directiva las competencias profesionales a desarrollar por una determinada profesión, pues su determinación es competencia de los Estados miembros, a lo que añade que solo lo relativo a la formación recibida y la acreditación de las competencias en la formación son objeto de este artículo [artículo uno.23.g) de la Directiva y 43.7 del Proyecto], ya que determina el reconocimiento automático por formación armonizada.

Pese a que el Consejo de Estado daba la razón al CGE en su dictamen, en términos jurídicos se ha publicado una reciente sentencia contraria a las demandas del CGE que solicitaba la regulación con rango de Ley, no de Real Decreto, de la trasposición comunitaria de la Directiva anteriormente mencionada. La sentencia del Tribunal Supremo⁴ STS 822/2019 ha desestimado el recurso contencioso-administrativo, pero esto no afecta directamente a la regulación de las competencias.

Pero para reforzar el planteamiento del Consejo de Estado y del Consejo General de Enfermería, tal vez haya pasado desapercibido en los fundamentos de derecho el Real Decreto 1093/2010⁵, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud. Este Real Decreto, que entró en vigor casi siete años después de la LOPS, debe respetar el principio de jerarquía normativa. En España la Constitución garantiza expresamente el principio de jerarquía normativa. El principio de jerarquía normativa permite establecer el orden de aplicabilidad de las normas jurídicas y el criterio para solucionar las posibles contradicciones entre normas de distinto rango, de modo que las normas de rango inferior no pueden contradecir ni vulnerar lo establecido por una norma de rango superior.

Este RD 1093/2010 regula en el Anexo VII el Conjunto de datos del informe de cuidados de enfermería, y establece cuáles son los datos mínimos del informe de cuidados de enfermería al Alta de Enfermería o la Derivación Enfermera, que debe reflejar entre otros:

• **Causas que generan la actuación enfermera.**

• **Diagnósticos Enfermeros resueltos.** Literal NANDA (contenido mínimo) y código NANDA (recomendable). Se trata de destacar aquellos diagnósticos, ya resueltos, que puedan resultar de interés para prever posteriores apariciones.

• **Modelo de referencia utilizado y resultados destacables.** Información relativa a la valoración enfermera más reciente,

así como especificar otras escalas o test aplicados ajenos al modelo utilizado en la valoración general.

- **Diagnósticos Enfermeros activos.** Literal NANDA (contenido mínimo) y código NANDA (recomendable). Aquellos diagnósticos presentes en el momento de la elaboración del informe, tanto reales como potenciales.

- **Resultados de Enfermería.** Literal NOC (contenido mínimo) y código NOC (recomendable). Aquellos resultados seleccionados para identificar la evolución del paciente, como resultado de las intervenciones planificadas.

- **Intervenciones de Enfermería.** Literal NIC (contenido mínimo) y código NIC (recomendable). Las intervenciones que se están llevando a cabo en el momento de elaboración del informe.

- **Enfermera Responsable 1 y 2.** Nombre, dos apellidos y categoría profesional (contenido mínimo). Es parte del pie de firma del informe y el segundo pie de firma que suele supervisar al primer firmante (como puede ser el caso de Enfermera y Enfermera Residente [EIR]).

- **Motivo del Alta / Derivación Enfermera.**

En el informe de cuidados de enfermería no aparece el médico en ningún apartado y la que firma el informe es la o las enfermeras responsables. Estas enfermeras son responsables entre otras cosas de la valoración enfermera, del Diagnóstico Enfermero (NANDA), así como de las Intervenciones (NIC) y del Resultado de Enfermería (NOC). Por tanto, el RD reconoce la responsabilidad (autonomía y competencia) del diagnóstico enfermero. Si el diagnóstico enfermero no fuese competencia enfermera, no cabría exigirle la responsabilidad a la enfermera o a la enfermera que supervisa, sino al médico.

En virtud de lo anterior, en el ámbito europeo se reconoce que la enfermera ha adquirido nuevas competencias, pero actualmente la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS) no reconoce expresamente esas nuevas competencias adquiridas en el ejercicio profesional en España. Las competencias del ejercicio profesional tienen que ser reguladas en cada Estado de la Unión Europea. De acuerdo al informe del Consejo de Estado, a las demandas del CGE y al Real Decreto 1093/2010, aunque este RD responsabiliza a la enfermera de esa competencia (diagnóstico enfermero), la competencia del diagnóstico enfermero debería estar más clara y con rango de Ley para evitar dudas interpretativas.

2. PRESCRIPCIÓN ENFERMERA: Acreditación de los enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Aunque en el presente artículo no profundizaremos sistemáticamente en el concepto de prescripción enfermera¹⁵, hay que remontarse a los antecedentes en otros países y a la práctica asistencial en España. Este concepto presenta gran debate y polémica sobre su denominación. Los términos diagnosticar, recetar y prescribir parecen «prohibidos» a la profesión enfermera y a otras profesiones. Empezaremos describiendo las consecuencias de la normativa en la práctica

asistencial y finalizaremos con el análisis lingüístico y legislativo, en el que describamos brevemente qué ocurre en otros países y en España.

Con el actual desarrollo legislativo⁶⁻¹¹, no todas las enfermeras van a poder realizar automáticamente la prescripción o la orden de dispensación. Las enfermeras deben estar acreditadas y para ello se regula el procedimiento, los requisitos de acreditación y la adquisición de competencias, si no se han adquirido.

2.1. Requisitos para la acreditación.

La enfermera en el ámbito de los cuidados generales, los requisitos que debe reunir para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano son los siguientes: Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería, o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente. Además, debe cumplir uno de los dos siguientes requisitos:

- Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año.

- Superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración Sanitaria de manera gratuita.

La enfermera en el ámbito de los cuidados especializados, los requisitos que debe reunir para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano son los siguientes: estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, así como del 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. Además, debe cumplir uno de los dos siguientes requisitos:

- Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año.

- Superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración Sanitaria de manera gratuita.

2.2. Procedimiento de la acreditación por las CC. AA.

Según la Sentencia¹² del Tribunal Constitucional de 2018, el procedimiento de acreditación corresponde a las comunidades autónomas. Por tanto, el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros estará regulado por las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias.

Corresponde a la persona titular del órgano competente de la comunidad autónoma respectiva otorgar la acreditación de las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados generales y de las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano con sujeción a los requisitos y procedimiento regulados, respectivamente, en los artículos 9 y 10. De esta manera, se cambia el origen de la normativa que establecía que el órgano competente para la instrucción y tramitación de la acreditación sería la Subdirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad.

2.3. Régimen transitorio para la obtención de las competencias y de la acreditación: Oferta formativa.

La disposición transitoria única del texto consolidado⁶⁻⁷ del RD de 2015, modificado en 2018, establece un régimen transitorio de obtención de las competencias para las enfermeras y enfermeros que no ostenten el título de Grado de Enfermería, de Diplomado en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario y que hasta la entrada en vigor de este Real Decreto hayan desarrollado funciones de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano como consecuencia de la aplicación de normativa autonómica vigente sobre la materia.

Con carácter excepcional podrán acceder a la acreditación regulada en el capítulo IV cursando la solicitud de acreditación ante el órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente, a la que habrán de acompañar un certificado del Servicio de Salud acreditativo de que el interesado/a ha adquirido las competencias profesionales que se indican, según los casos, en el anexo I y que cuenta con una experiencia profesional mínima de tres meses en el ámbito de la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, bien en su ejercicio como enfermera o enfermero responsable de cuidados generales, bien como enfermera o enfermero especialista.

Las comunidades autónomas, las universidades, el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España y otras entidades profesionales enfermeras que promuevan su desarrollo profesional continuo podrán desarrollar la correspondiente oferta formativa que permita a las enfermeras y enfermeros a que se refiere el apartado anterior la adquisición de las competencias sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano que se recogen en el anexo I.

2.4. Reconocimiento de acreditación a profesionales de enfermería procedentes de Estados miembros de la Unión Europea y de terceros países.

La disposición adicional cuarta referida al reconocimiento de acreditación a profesionales de Enfermería procedentes de Estados miembros de la Unión Europea y de terceros países también ha sido modificada.

La nueva redacción establece que podrá reconocerse la acreditación a las enfermeras y enfermeros procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea y de terceros países para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el ámbito de los cuidados especializados, previa justificación del cumplimiento de las previsiones y de los requisitos de acreditación regulados en el artículo 9.

2.5. Régimen aplicable a las enfermeras de las Fuerzas Armadas y a las enfermeras especialistas en obstetricia y ginecología.

Estas enfermeras, por ciertas condiciones particulares de

su actividad profesional, tienen condiciones especiales según la disposición adicional primera y segunda del mencionado RD.

2.6. Medicamentos especiales o de una alta complejidad.

Por sus posibles condiciones especiales, la nueva normativa contempla que de manera excepcional, cuando los avances científicos lo pudieran requerir, los protocolos y las guías de práctica clínica y asistencial podrán prever complementar la formación de las enfermeras y enfermeros.

3. TIPOS DE MEDICAMENTOS, PRESCRIPCIÓN Y DE ORDEN DE DISPENSACIÓN

En la actualidad encontramos los productos sanitarios y los tipos de medicamentos objeto de la presente regulación: los medicamentos sujetos a receta médica, los medicamentos no sujetos a receta médica y los productos sanitarios.

Con la anterior regulación⁸, la prescripción se dividía en prescripción autónoma (medicamentos no sujetos a receta médica y productos sanitarios) y colaborativa (medicamentos sujetos a receta médica); pero con la actual redacción, se introducen tres situaciones:

- **Productos sanitarios y medicamentos no sujetos a receta médica:** en estos casos, las enfermeras/os pueden prescribir de forma autónoma, atendiendo siempre a su juicio clínico y con criterios de responsabilidad profesional.

- **Medicamentos de prescripción médica que no requieren de un diagnóstico médico previo (validación previa), por tratarse de actuaciones enfermeras:** vacunas, cura de heridas, oxitocina, etc. En estos supuestos, las enfermeras/os actuaremos conforme a protocolos y guías de práctica clínica previamente establecidos entre los profesionales y las autoridades.

El artículo 3.2 Real Decreto 1302/2018 establece: Para que las enfermeras y enfermeros acreditados/as puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de la **administración de estos medicamentos a determinados pacientes, los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial deberán contener necesariamente aquellos supuestos específicos en los que se precisa la validación médica previa a la indicación enfermera.** Asimismo, y con carácter general, los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial 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.

Las vacunas, aunque se trata de un medicamento sujeto a receta médica, el artículo 3.3 del mencionado RD, establece: Salvo en aquellos casos en los que un paciente, en atención a sus condiciones particulares, precise de una valoración médica individualizada, la administración de las vacunas contempladas en el calendario vacunal y aquellas tributarias de campañas de salud que se determinen por las autoridades sanitarias, sólo precisará de la correspondiente orden de dispensación.

• **Indicación de aquellos medicamentos sujetos siempre a un diagnóstico y una prescripción médicos (validación médica previa).** Tras el diagnóstico y prescripción médicos, las enfermeras/os actuaremos conforme a protocolos previamente establecidos entre los profesionales y las autoridades. En estos casos, las enfermeras/os realizaremos los cuidados y el seguimiento posterior del paciente.

Con la actual regulación⁶⁻⁷, estas 3 situaciones generan en la práctica dos tipos de prescripción enfermera, según determinen los protocolos y guías de práctica asistencial:

• **Prescripción autónoma:** Prescripción, utilización y orden de dispensación autónoma de medicamentos no sujetos a receta médica, productos sanitarios y medicamentos sujetos a prescripción médica en los que no sea precisa una validación médica previa a la indicación enfermera (vacunas y otros medicamentos que establezcan los protocolos y guías).

• **Prescripción colaborativa:** Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica en los que sea precisa una validación médica previa a la indicación enfermera, según determinen los protocolos y las guías clínicas.

3.1. Seguridad del paciente, orden de dispensación y continuidad asistencial.

El artículo 3 de este real decreto también hace mención a la seguridad del paciente y la continuidad asistencial. Para ello, y con carácter general, los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial 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.

Otro mecanismo de seguridad del paciente, al igual que se requiere actualmente al médico, establece que los profesionales de Enfermería deberán de incluir en la orden de dispensación, entre sus datos de identificación, el número de colegiación o, en el caso de órdenes de dispensación del Sistema Nacional de Salud, el código de identificación asignado por las administraciones competentes y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza. En el caso de medicamentos sujetos a prescripción médica también se incluirá la información correspondiente al protocolo o a la guía de práctica clínica y asistencial en que se fundamenta.

Respecto a la responsabilidad civil, los responsables de los centros sanitarios verificarán que, en el seguro de responsabilidad civil, el aval u otra garantía financiera en la que se cubran las actuaciones de los profesionales enfermeros que prestan servicios en los mismos se incluya la garantía de la responsabilidad derivada de las actividades profesionales a las que se refiere este RD conforme a lo establecido en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre.

Además, los colegios profesionales verificarán que los enfermeros que desarrollen el ejercicio libre de la profesión dispongan de un seguro de responsabilidad civil, aval u otra garantía financiera en los mismos términos previstos en el apartado anterior.

4. PRESCRIPCIÓN ENFERMERA: Controversia en la utilización del término, desarrollo legislativo y resistencia al cambio.

El diccionario de la Real Academia Española define prescribir como: (1) *tr. Preceptuar, ordenar, determinar algo* (2) *tr. Recetar, ordenar un remedio*. También define recetar como: (1) *tr. Prescribir un medicamento, con expresión de sus dosis, preparación y uso*. En términos lingüísticos la regulación, como veremos a continuación, denomina receta médica a la receta de un tratamiento prescrito tanto por un podólogo como por un odontólogo o por un médico, aunque son profesiones diferentes con denominaciones diferentes. También hay una paradoja en el mencionado artículo de la Ley^{8,9}, porque los podólogos y los odontólogos son prescriptores autónomos, pero prescriben y recetan medicamentos sujetos a prescripción médica. El término *médico*, por tanto, aparece en la prescripción y en la receta que hacen otros profesionales sanitarios autónomos, sin incluir aquí a la enfermera ni al fisioterapeuta. En función de lo anterior, el término *prescribir y recetar*, genera controversia en la actualidad y en especial vinculado a la profesión enfermera. Pero la controversia no sólo es lingüística, sino también jurídica.

En los últimos años se han producido cambios relacionados con la denominada prescripción enfermera tanto en la legislación como en la práctica asistencial, tanto a nivel nacional como a nivel internacional. A nivel legal hemos pasado de estar en una situación que podríamos denominar como «alegal» o no suficientemente regulada hasta 2015, en una situación ilegal en la mayoría de las CC. AA. hasta 2018 y a un paso de la legalidad desde entonces.

En el Reino Unido, desde 1992, se permitió la prescripción no médica (*non-medical prescribing - NMP*). La prescripción no médica independiente se reguló para farmacéuticos, enfermeras y otros profesionales. Por tanto, desde 1992 las enfermeras autorizadas de Reino Unido pueden realizar prescripción enfermera. Se establece que determinadas enfermeras puedan modificar pautas medicamentosas en algunos aspectos como la posología analgésica en pacientes terminales. Los resultados de la prescripción son reconocidos en diferentes publicaciones¹³⁻¹⁵.

La prescripción enfermera también se encuentra regulada en otros países y continentes. En Europa (Reino Unido, Suecia, Francia, Irlanda), en América (Estados Unidos, Canadá, Brasil y Argentina), en Oceanía (Australia y Nueva Zelanda) y en África (Sudáfrica, Botsuana y Zambia).

En España^{2,12,16-18}, hasta el año 2006 la prescripción enfermera se encontraba en una situación jurídica que podríamos considerar como «alegal», porque no estaba autorizada ni prohibida por el ordenamiento jurídico. En el año 2006, con la aprobación de la Ley 29/2006⁸, sobre garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, se reconoce como únicos prescriptores a médicos, veterinarios y odontólogos, prohibiendo parte de la actividad asistencial que las enfermeras venían realizando. Por tanto, desde 2006 y hasta 2015 podríamos considerar que la prescripción enfermera, tanto autónoma como colaborativa, pasaba a ser ilegal.

La nueva Ley 28/2009⁹, en el preámbulo, dice que es

conveniente modificar la citada Ley 29/2006 para contemplar la participación en la prescripción de determinados medicamentos de otros profesionales sanitarios como son los enfermeros y podólogos, desde el reconocimiento del interés para el sistema sanitario de su participación en programas de seguimiento de determinados tratamientos, cuestión ésta perfectamente asumida en la práctica diaria de nuestro sistema sanitario, y teniendo como objetivo fundamental la seguridad y el beneficio de los pacientes y de dichos profesionales. Asimismo, la Ley también contempla la extensión de su participación a la prescripción de productos sanitarios.

Con los cambios en esta Ley 28/2009, se reconoce la competencia de prescripción de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios; pero para los medicamentos sujetos a prescripción médica, se reserva la capacidad de recetar al médico, al odontólogo o al podólogo. El desarrollo legislativo total de la Ley 28/2009, tras la publicación de dos Reales Decretos (RD 954/2015⁶ y RD 1302/2018⁷), todavía está pendiente de la acreditación de gran parte de las enfermeras en toda España, de la implantación del sistema de orden de dispensación y de la aprobación de los protocolos y guías de práctica clínica.

En medio de este complicado desarrollo normativo, dos comunidades autónomas (Andalucía en el año 2009 y las Islas Baleares en el año 2011, regularon la actuación de enfermería relacionada con la prescripción. Otras comunidades autónomas (País Vasco y Castilla-La Mancha), para limitar los efectos del RD 954/2015, dictaron instrucciones que han sido anuladas por los Tribunales de Justicia de ambas regiones.

El Juzgado de lo Contencioso-Administrativo número 2 de Victoria-Gasteiz acordó la suspensión cautelar de la Instrucción número 7/2016, de 2 de mayo, del Director General del Servicio Vasco de Salud, por la que se obligaba a los enfermeros vascos a vacunar a la población sin necesidad de una prescripción médica previa⁶. El magistrado recuerda que dicha Instrucción es una mera orden de servicio con la que se pretende que la administración de vacunas no se vea afectada por un ordenamiento jurídico superior como es el caso del Real decreto 954/2015 que regula la prescripción enfermera.

El Tribunal Superior de Justicia de Castilla La Mancha, en la reciente sentencia 159/2019, de 28 junio de 2019, anula la Instrucción 1^o de la Dirección Gerente del Sescam de 14 de mayo de 2016. El Tribunal entiende que la instrucción, en cuanto ignora el RD 954/2015, contraviene el derecho vigente y por ello resulta nula y debe quedar sin efecto.

4.1. Prescripción de productos sanitarios y medicamentos no sujetos a prescripción médica.

En España, la Ley 28/2009, de 30 de diciembre por la que se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios, ha dado una nueva redacción al artículo 77.1 de la Ley 29/2006, regulando por primera vez la denominada prescripción enfermera. El artículo 77.1 dice que el médico, el odontólogo y el podólogo son los únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica, pero no dice nada respecto a

la prescripción de otras profesiones de productos sanitarios y medicamentos no sujetos a prescripción médica. Por tanto, la enfermera y el fisioterapeuta pueden prescribir de forma autónoma ciertos medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica con las limitaciones que establece la regulación. Tal como se expone en la Sentencia del Tribunal Supremo⁷, de 3 de mayo de 2013, no es objeto de competencia médica la dispensación de medicamentos no sujetos a receta médica o de productos sanitarios que tampoco lo están. Se trata de una prescripción autónoma o independiente de enfermería, aunque no es así con los medicamentos sujetos a prescripción médica (colaborativa) como veremos a continuación.

El Tribunal Supremo, en la sentencia anterior, si ha dejado claro que la posibilidad de que los enfermeros indiquen y autoricen la dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica en la llamada Ley del Medicamento en lugar de en la LOPS, podrá ser objeto de crítica la forma de legislar, pero la referida innovación legislativa, como la de la orden de dispensación enfermera de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de los productos sanitarios no contraviene la Constitución por atribuir nuevas competencias profesionales de prescripción a los enfermeros. En definitiva, reconoce la atribución de la nueva competencia enfermera de prescripción para medicamentos no sujetos a prescripción médica y de los productos sanitarios.

También recoge la sentencia que el art. 77 de la Ley del Medicamento define claramente la orden de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica como una facultad de los enfermeros a llevar a cabo de forma autónoma (prescripción autónoma).

4.2. Prescripción de medicamentos sujetos a prescripción médica.

Respecto a los medicamentos sujetos a prescripción médica, no se concluye que la Ley del medicamento establezca competencia a favor de los enfermeros para prescribir de forma autónoma medicamentos sujetos a prescripción médica. Por tanto, para estos medicamentos no otorga nuevas competencias profesionales a favor de los enfermeros que fueran atribución profesional de los médicos.

Con respecto a los medicamentos sujetos a prescripción médica dice que la prescripción por el médico, previo diagnóstico, no se ve alterada en que el enfermero indique el uso de medicamentos sujetos a prescripción médica, es decir, tras haber sido recetados por el médico, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica asistencial. En definitiva, se trata de una prescripción colaborativa, no autónoma y pendiente del desarrollo legislativo, pero siempre secundaria a una prescripción médica previa. La competencia y responsabilidad es médica.

En función de lo anterior, la prescripción autónoma e independiente está a un paso de la legalidad en casi todas las comunidades autónomas, pero la prescripción de medicamentos sujetos a prescripción médica está además a la espera de lo que determinen los protocolos y guías de práctica clínica.

5. PRESCRIPCIÓN ENFERMERA: Implicaciones prácticas para la enfermera y el paciente cardiológico

Con la actual redacción y hasta que se desarrollen los protocolos y las guías de práctica asistencial, sigue sin terminar de aclararse qué podemos hacer exactamente y además depende de cada comunidad autónoma.

5.1. Medicamentos no sujetos a prescripción médica y productos sanitarios.

Se trata de un proceso autónomo y que afecta a competencias enfermeras. Por tanto, cuando cada CC. AA. acredite a la enfermera, esta podrá prescribir, indicar usar y hacer la orden de dispensación de los distintos medicamentos y productos sanitarios. La orden de dispensación, si se trata de medicamentos o productos sanitarios financiados, tendrá la misma consideración que si la emite otro profesional prescriptor.

Por tanto, podrá prescribir productos sanitarios (gasas, pañales, apósitos, etc.) y determinados medicamentos. Si hablamos, por ejemplo, del paracetamol, la enfermera podrá prescribir de forma autónoma paracetamol de 500 mg, de 650 mg, solución oral pediátrica de 100 mg/ml, comprimidos bucodispensables de 250 y 325 mg/dl, supositorios de 250 mg. Dentro del paracetamol sujeto a receta médica está el paracetamol de 1 gr, pero también otras presentaciones de solución oral infantil de 100 mg/ml, comprimidos recubierto con película de 650 mg, que la enfermera no podrá prescribir de forma autónoma, salvo que así lo indiquen los protocolos o guías clínicas.

Como ya mencionamos en un anterior artículo, puede consultarse si está sujeto o no a prescripción médica en la web del Centro de información online de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS-CIMA).

5.2. Medicamentos sujetos a prescripción médica que no precisan una validación médica previa (diagnóstico médico y prescripción).

Actualmente sólo se pueden utilizar de forma autónoma determinados medicamentos, como las vacunas, los medicamentos del parto y medicamentos que pongan en peligro la vida del paciente. Todavía no se han desarrollado los protocolos y guías que determinen los medicamentos que pueden prescribir las enfermeras sin necesidad de validación médica. Por ejemplo, encontramos que estaría sujeto a prescripción el suero salino utilizado para limpieza de heridas, lavados nasales, etc. La enfermera tampoco podría utilizar medicamentos como enzimas para cura de úlceras (Irujol®), otros medicamentos tópicos para curas como sulfadiazina argéntica (Silvederma®) o nitrofuril (Furacin®), etc.

En situaciones de urgencia, actualmente no está desarrollado si una enfermera en una parada cardíaca o ante una reacción alérgica puede administrar adrenalina, si ante una hipoglucemia en un paciente inconsciente puede administrar glucagón, si ante una situación de urgencia una enfermera puede canalizar una vía periférica y administrar suero, etc. Pero ante una situación de urgencia vital, si no hay posibilidad de contar con un médico que prescriba estas medicaciones, y la enfermera está capacitada,

podría ser acusada de denegación de auxilio o de omisión del deber de socorro, por lo que la enfermera debe actuar y reflejar por escrito lo que ha administrado y el motivo por el que lo ha realizado sin prescripción.

5.3. Medicamentos sujetos a prescripción médica que precisan una validación médica previa (diagnóstico médico y prescripción).

Esta prescripción y la responsabilidad siempre será médica. La enfermera lo único que podrá hacer, según determinen los protocolos y guías, será la orden de dispensación de estos medicamentos. Todo estará regulado en los protocolos y guías de práctica asistencial.

Actualmente no está previsto que una enfermera pueda modificar una pauta de prescripción médica. El paciente diabético puede aumentar o disminuir dos unidades de insulina según glucemia; pero si los protocolos no lo detallan, la enfermera no podrá modificarla. Si un paciente diabético no ha comido o está vomitando, la enfermera no podría dejar de poner la insulina prescrita, pero podría provocar una hipoglucemia.

En algunas comunidades autónomas, el control en pacientes anticoagulados del International Normalized Ratio (INR) lo realiza la enfermera y se pueden dar tres situaciones en la nueva posología: la prescripción final de la posología la tiene que hacer un hematólogo en ciertas posibilidades, la prescripción la realiza el médico de Atención Primaria, o la genera un programa informático y la entrega la enfermera sin supervisión médica. Con la actual redacción, como el último supuesto lo genera un algoritmo informático, tendría que ser necesariamente el médico el que valide la prescripción informatizada en todos estos pacientes.

En relación con los medicamentos sujetos a prescripción médica, todos los protocolos o instrucciones nacionales, autonómicas, locales, de centro o incluso del servicio, que no estén recogidos en los protocolos y guías de práctica asistencial dejan de tener validez. Según la jerarquía normativa y las sentencias al respecto¹⁶⁻¹⁷, son nulos al ser contrarios al derecho.

En definitiva, quedan muchos aspectos prácticos a desarrollar en los protocolos y en las guías de práctica asistencial.

BIBLIOGRAFÍA

1. Real Decreto 581/2017, de 9 de junio, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, por la que se modifica la Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales y el Reglamento (UE) n.º 1024/2012 relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior (Reglamento IMI). Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2017/06/10/pdfs/BOE-A-2017-6586.pdf> [acceso el 25 de agosto de 2019]
2. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Texto consolidado disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-21340-consolidado.pdf> [acceso el 25 de agosto de 2019]
3. Consejo de Estado: Dictámenes. Número de expediente: 87/2017.
4. Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso. STS 822/2019. 7 de marzo de 2019. https://supremo.vlex.es/vid/-440159010#section_31 [acceso el 25 de agosto de 2019]
5. Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2010/09/16/pdfs/BOE-A-2010-14199.pdf> [acceso el 25 de agosto de 2019]
6. 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. Texto consolidado disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-14028> [acceso el 25 de agosto de 2019]
7. 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.
8. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Texto consolidado disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2006/BOE-A-2006-13554-consolidado.pdf> [acceso el 25 de agosto de 2019]
9. 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.
10. Preguntas y respuestas sobre el nuevo Real Decreto de Prescripción Enfermera. Consejo General de Enfermería. <https://www.consejogeneralenfermeria.org/sala-de-prensa/noticias/item/54629-preguntas-y-respuestas-sobre-el-nuevo-real-decreto-de-prescripcion-enfermera>
11. Prescripción enfermera: estos son los puntos clave de la nueva normativa. Redacción Médica 2018. <https://www.redaccionmedica.com/la-revista/noticias/prescripcion-enfermera-estos-son-los-puntos-clave-de-la-nueva-normativa-9995>
12. Sentencia del Tribunal Constitucional. 1866-2016.5 de julio de 2018.
13. L M McCann et al. A patient perspective of pharmacist prescribing 2012 John Wiley & Sons Ltd. Health Expectations, 18, pp.58–68. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/hex.12008>
14. Graham-Clarke E, Rushton A, Noblet T, Marriott J. Facilitators and barriers to non-medical prescribing - A systematic review and thematic synthesis. (2018) PLoS ONE 13(4): e0196471. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0196471>
15. Fernández S, Lumillo I, Brugués A, Baiget A, Cubells I, Fabrellas N. Prescripción enfermera: análisis de concepto. Aten Primaria. 2019;51(4):245-251
16. Sentencia TSJ Vasco <http://diarioenfermero.es/wp-content/uploads/2017/07/Sentencia-TSJPV-27-6-2017-Instruccion%CC%81n-vacunas.pdf>
17. Sentencia del Tribunal supremo. Sala de lo Contencioso. STS 168/2011. 3 de mayo de 2013. Disponible en: <https://supremo.vlex.es/vid/-440159010>
18. Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso. STS 3410/2017. 18 de septiembre de 2017.