

Informe del experto  
Nº7

# Enfermería y Medicamento



## Enfermería y Medicamento

Desde la Fundación Salud 2000 consideramos que el ciudadano, como paciente que accede al Sistema Sanitario, se ha de poder beneficiar de una atención médica integral, prestada por equipos sanitarios compuestos por distintos miembros formados en los diferentes ámbitos que abarcan las ciencias de la salud.

No cabe duda que cada uno de estos profesionales sanitarios, aportan unas perspectivas diferentes de conocimientos, actitudes y habilidades, que mediante su trabajo conjunto, coordinado y con base en una buena comunicación pueden contribuir a garantizar un correcto diagnóstico, un adecuado cuidado de los pacientes y una seguridad en los tratamientos.

**Mayo 2013**

Enfermería y Medicamento

**Coordinación**

Derecho Sanitario Asesores

Fernando Abellán

En este contexto y con ocasión de este nuevo Informe de Experto enmarcado dentro de uno de los pilares básicos de la Fundación Salud 2000, Difusión del Conocimiento, tratamos de profundizar en las competencias de los profesionales de la enfermería, y más específicamente su proyección en el ámbito del medicamento debido a una creciente presencia dentro de los equipos interdisciplinares.

A través de estas páginas se analizan tres facetas íntimamente relacionadas dentro de las competencias enfermeras en el campo del medicamento: *la denominada prescripción enfermera, la información terapéutica del medicamento con especial referencia al adiestramiento e instrucción de los dispositivos para su aplicación y la colaboración en el cumplimiento terapéutico o adherencia al tratamiento.*

La Fundación Salud 2000 sigue trabajando y apoyando muy de cerca la labor de estos profesionales sanitarios, que tienen una importante responsabilidad frente al paciente en el campo del medicamento, y todo ello con el fin de alcanzar uno de nuestros principales objetivos: continuar contribuyendo a la mejora de la salud de todos.

Un cordial saludo,



Carmen González Madrid  
Presidenta Ejecutiva Fundación Salud 2000

## Prólogo

La profesión de Enfermería ha sufrido una transformación en los últimos tiempos, posiblemente, como ninguna otra profesión.

Académicamente, se ha pasado del título de Ayudante Técnico Sanitario, que en 1953 unificó a practicantes, matronas y enfermeras y que supeditaba a ser un ayudante del médico, pasando por el de Diplomado universitario en Enfermería desde el año 1977, que permitió migrar los estudios de Enfermería al ámbito universitario, de forma unificada, como ningún otro país había hecho antes, culminando ahora con las nuevas enseñanzas de Grado, con cuatro años de duración, que permiten ejercer la profesión con plena autonomía técnica y científica, y, desde la propia disciplina, alcanzar los títulos de Máster y Doctor.

No sólo ha sufrido una gran transformación desde el punto de vista académico, sino también profesional. Nuevas normas han hecho posible establecer el marco jurídico de la profesión tanto en el ámbito de los cuidados generales como en los especializados. Contamos con una valiosa norma aprobada en este sentido, la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias, que establece claramente cuál debe ser el ejercicio profesional de cada una de las profesiones, aun cuando debemos tener en cuenta que, por la singularidad de estas profesiones, su ámbito de actuación y la especial necesidad del trabajo en equipo multidisciplinar, existen espacios compartidos difíciles de delimitar.

La constante evolución que en los últimos años han experimentado los conocimientos científicos, los medios técnicos y el propio sistema sanitario, los patrones epidemiológicos, la evolución de la pirámide de población y las necesidades de atención, necesitan de la adecuación del perfil profesional enfermero. De ahí el establecimiento de una norma que posibilita el desarrollo de la figura del enfermero especialista. Un especialista que obtiene la cualificación y titulación a través de uno de los mejores sistemas de formación del mundo, con un periodo en exclusividad de residencia, que le permitirá adquirir las competencias asemejables a lo que internacionalmente conocemos con el término de práctica avanzada y que, según la normativa española, también le permitirá acceder directamente a los estudios de doctorado.

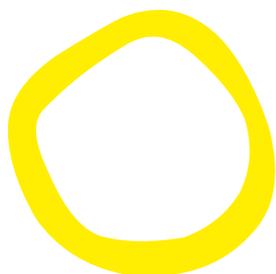
Es evidente, que en estos momentos, los enfermeros españoles cuentan con las bases suficientes para alcanzar máximos niveles de desarrollo profesional, lo que está permitiendo plantear la posibilidad de ir incorporando nuevas competencias profesionales, dada la altísima cualificación.

Así, desde el año 2009, contamos con una Ley (La llamada Ley del medicamento), que establece que los enfermeros podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios, previa adquisición de las correspondientes competencias y con la debida acreditación para ejercerlas.

Es, por tanto, el momento de que el Sistema Sanitario español y las autoridades sanitarias, permitan incorporar plenamente este potencial profesional, facilitando y estableciendo de facto, el ejercicio profesional de las nuevas competencias ya reguladas, tanto para el ámbito enfermero generalista como especialista.

La Enfermería es una profesión viva, en constante evolución y por tanto está preparada, incluso, para seguir adquiriendo nuevas competencias, que a buen seguro redundarán en la sostenibilidad del Sistema Sanitario español y, sobre todo, en beneficio de la sociedad, ya que contribuirá a la **protección de la salud de las personas y a garantizar la seguridad de los pacientes, desde una práctica ética, autónoma y competente.**

Prof. Dr. Máximo A. González Jurado  
Presidente del Consejo General de Enfermería.



# Enfermería y Medicamento

## I. Introducción

La delimitación de las competencias y funciones de cada uno de los profesionales sanitarios es una cuestión difícil por varios factores:

- Por la complejidad creciente de la actividad sanitaria, que dificulta la precisión en el ajuste de competencias y funciones de los diferentes profesionales de la salud.
- Por la falta de normas jurídicas que detallen suficientemente las funciones que son propias de cada profesión.
- Por la existencia de notables espacios comunes y compartidos de actividad entre las diversas profesiones sanitarias, aspecto que va en consonancia con la necesaria potenciación del trabajo en equipo como unidad asistencial de referencia.
- Por la consideración holística del ser humano, que hace imposible una delimitación demasiado precisa de las competencias de cada profesional en la mejora y el mantenimiento de la salud, en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad, así como en su seguimiento y rehabilitación-reinserción social de las personas enfermas.

A pesar de las dificultades referidas, en este informe se trata de profundizar en el contenido de las competencias enfermeras y su respaldo legal, con especial atención a su proyección en el campo del medicamento, donde su protagonismo es notable en nuestros días.

## II. Líneas generales de las competencias enfermeras en la normativa española

Como subraya la autora Gracia (1996), "la historia de la enfermería es la historia de los cuidados": en los comienzos, el conocimiento de las personas que los realizaban era intuitivo, sin preparación específica ni retribución económica, era una actividad intrínseca a cualquier forma de sociedad y llevada a cabo preferentemente por la mujer, a quien se la consideraba la cuidadora por excelencia.

Sin embargo, en 1979, la Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para Europa, publicó un "Documento básico sobre enfermería", en el que proclamaba que esta última, en su forma organizada, era sin duda una disciplina o ciencia sanitaria en sí misma, que abarcaba las funciones de cuidar tanto en la salud como en la enfermedad.

Respecto de la normativa española reciente, hay que referirse al antiguo "Estatuto del personal sanitario no facultativo de las instituciones sanitarias



de la Seguridad Social”, del año 1973, utilizado frecuentemente por los tribunales para resolver conflictos competenciales de los profesionales de enfermería. Aunque todavía puede atribuirse un cierto valor normativo al estatuto referido, como “documento de mínimos” de la profesión (que debería estar sustituido por normativa autonómica específica), no cabe duda de que la actividad y competencias de los enfermeros se han ampliado notablemente en nuestros días. Uno de los aspectos claves en esta evolución es el hecho de haber pasado de ser una profesión auxiliar del médico a tener su propia autonomía profesional, técnica y científica, y a focalizarse directamente hacia el paciente como objetivo central de su labor.

El núcleo esencial de las competencias enfermeras gira en torno a los “cuidados”. De esta forma, la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias de 2003 (LOPS) establece que corresponde a los enfermeros 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 enfermedades y discapacidades.

Además, tanto la citada LOPS como el Real Decreto de ordenación de la actividad profesional de enfermería

de 2001, determinan que los profesionales sanitarios desarrollan, entre otras, funciones en los ámbitos asistencial, investigador, docente, de gestión clínica, de prevención y de información y educación para la salud.

Igualmente, la LOPS sostiene que el ejercicio de las profesiones sanitarias se desarrolla con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en la ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico.

Por último, hay que aludir a la distinción entre los enfermeros responsables de la prestación de cuidados generales y los enfermeros especialistas, que serían aquellos que, a partir de la aplicación de las bases comunes de la enfermería, desarrollan actividades propias y específicas que exigen una determinada capacitación especializada para poder ser aplicadas.

De acuerdo con lo previsto en el Real Decreto de especialidades enfermeras, estas últimas son las siguientes: enfermería obstétrico-ginecológica (matrona), enfermería de salud mental, enfermería geriátrica, enfermería del trabajo, enfermería de cuidados médico-quirúrgicos, enfermería familiar y comunitaria y enfermería pediátrica.

### III. Ampliación de las competencias enfermeras por la vía del trabajo en equipo

Existe en la LOPS una vía indirecta de reconocimiento de ampliación de las competencias enfermeras: la que deriva de la aplicación de los principios en materia de trabajo en equipo y delegación de funciones. Esta previsión responde al hecho de que se haya incrementado la presencia de los enfermeros dentro del equipo interdisciplinar, tanto en el nivel hospitalario como en el de atención primaria.

Dice la LOPS que la actuación en equipo debe articularse atendiendo a los criterios de conocimientos y competencia, y en su caso de titulación. Y, acto seguido, admite la delegación de actuaciones, que requiere como condición necesaria, entre otras, la capacidad para realizarlas por parte de quien recibe la delegación, capacidad que deberá ser objetivable siempre que fuera posible con la oportuna acreditación. Además, exige que la actuación esté protocolizada.

Mediante el mecanismo del protocolo y la delegación de actuaciones es posible superar la competencia legal básica de los enfermeros, siempre que su capacidad se halle acreditada. Consecuentemente, estos profesionales pueden participar en técnicas clínicas que directamente no les

reconoce la ley, siempre que se den una serie de condiciones: participación dentro de un equipo en el que estén delimitadas sus funciones y la distribución de tareas; que se haya realizado y superado la formación oportuna; que se pueda acreditar la capacidad personal; que se haya establecido una delegación de actuaciones y protocolizado el cometido; y que se dé la presencia siempre de, al menos, un médico en el centro clínico.

### IV. Las competencias enfermeras en el campo del medicamento

Cuando se habla de la intervención de los profesionales de enfermería en el terreno del medicamento hay que referirse, al menos, a tres facetas de relevancia:

**1)** la denominada prescripción enfermera, **2)** la información terapéutica del medicamento con especial referencia al adiestramiento e instrucción de los dispositivos para su aplicación, **3)** y la colaboración en el seguimiento farmacoterapéutico en aras del cumplimiento terapéutico o adherencia al tratamiento.

#### 1) La "prescripción enfermera"

En el ámbito hospitalario los enfermeros disponen tradicionalmente, de facto, de autonomía para la indicación de ciertos medicamentos destinados a paliar algunos signos o síntomas menores, como, por ejemplo, el

dolor, la temperatura elevada, trastornos intestinales, náuseas, etc. Por otro lado, existen muchos tipos de prescripción enfermera que no son terapias medicamentosas, como los ejercicios de fisiología respiratoria, programación de dietas, ejercicios de deambulación, etc., y todo lo referido a los productos sanitarios.

A modo de ejemplo, pueden citarse las prescripciones en situaciones de nutrición enteral (indicaciones de dietas y productos para corregir el desequilibrio nutricional), de incontinencia urinaria (indicación del dispositivo y/o producto adecuado para preservar la funcionalidad renal y la evacuación de la vía urinaria eficaz), de úlceras por presión y heridas (indicación de tipo de apósito), y de pérdida de rango terapéutico en pacientes anticoagulados (ajuste de las dosis de anti-coagulante oral y manejo urgente de las mismas), dato este último de una gran relevancia en la red de atención primaria de la salud.

En el terreno del medicamento hay países de nuestro entorno donde la prescripción enfermera es una realidad desde hace años:

1. En el Reino Unido lleva implantada más de 20 años. Incluso, desde abril de 2003, la llamada "prescripción suplementaria" para los enfermeros registrados, matronas y farmacéuticos, viene permitiendo

que, aunque no haya ningún listado de medicación específico, los citados profesionales, en cuanto "prescriptores suplementarios", puedan adecuar la dosificación, la frecuencia y los principios activos de la medicación dentro de los límites del plan de manejo clínico acordado con el médico. También en algunos casos se contempla la prescripción de forma autónoma.

2. Por su parte, en Suecia existen las conocidas como "enfermeras de distrito", que actúan en los entornos de atención médica fuera de los hospitales, y que están autorizadas para prescribir medicamentos para ciertas indicaciones desde 1994.
3. De igual forma, en Estados Unidos se encuentran las llamadas "enfermeras de práctica avanzada", con amplia formación en farmacología, evaluación física, toma de decisiones y aptitudes de diagnóstico clínico, facultadas igualmente para prescribir medicamentos en el ámbito especializado.
4. Hay también prescripción enfermera en otros países como Canadá, Nueva Zelanda y Australia.

En España, se produjo en 2009 una modificación en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en virtud de

la cual se introdujo esta reivindicación enfermera en relación a los medicamentos, si bien evitando el término prescripción, y utilizando otros menos incómodos para los médicos, como indicación, uso y autorización.

La ley admite desde entonces que los profesionales de enfermería, de forma autónoma, puedan "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.

Más aún, dichos enfermeros, cuando el gobierno lo regule, podrán "indicar", "usar" y "autorizar" la dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica 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.

La Junta de Andalucía, a través de un Decreto de 2009, ha regulado también la actuación de los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica de su sistema público. Dicha norma es anterior a la modificación de la ley de garantías y ha servido en alguna

medida de "avanzadilla" a la regulación contenida en esta última.

Finalmente, debe recordarse que el Real Decreto de 2010, sobre receta médica y órdenes de dispensación, regula expresamente la orden de dispensación enfermera, en virtud de la cual, como se ha dicho, los profesionales de enfermería pueden indicar o autorizar la dispensación de medicamentos (refrendado por el Tribunal Supremo mediante Sentencia de 3 de mayo de 2013).

## **2) La información terapéutica del medicamento con especial referencia al adiestramiento e instrucción de los dispositivos para su aplicación**

En el contexto del trabajo en equipo, corresponde en multitud de ocasiones a los profesionales de enfermería complementar la información acerca del medicamento transmitida por el médico responsable. Esta situación es frecuente, por ejemplo, en los casos en que la administración de los tratamientos debe hacerse en el domicilio de los pacientes (enfermos graves encamados, tratamientos paliativos).

Respecto de aquellos medicamentos que los enfermeros indiquen, usen y autoricen su dispensación, tanto de los no sujetos a prescripción médica como de los que sí lo estén (cuando se termine de habilitar esta posibilidad), es evidente que tienen que transmitir

al paciente la información adecuada para su empleo, que deberá incluir la mención a la posología, riesgos, efectos secundarios, contraindicaciones, etc. De ahí se deriva que el entrenamiento en habilidades de comunicación eficaz y en educación para la salud se hace imprescindible en el momento actual, si se quiere buscar la excelencia y eficacia del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, no hay que olvidar que cuando la administración de determinados fármacos a los pacientes requiere de la utilización de dispositivos mecánicos, electrónicos, aplicadores inyectables, etc., los profesionales sanitarios que se encargan normalmente de adiestrarles e instruirles son los enfermeros. Dicha labor de entrenamiento la realizan dentro del nivel de asistencia hospitalaria y de la atención primaria, y, especialmente, cuando es necesario, en el propio domicilio del paciente. También se incluye en esta labor, siempre que es posible, a la propia familia, que es una institución fundamental en los cuidados de muchos pacientes.

### **3) Colaboración en el seguimiento farmacoterapéutico**

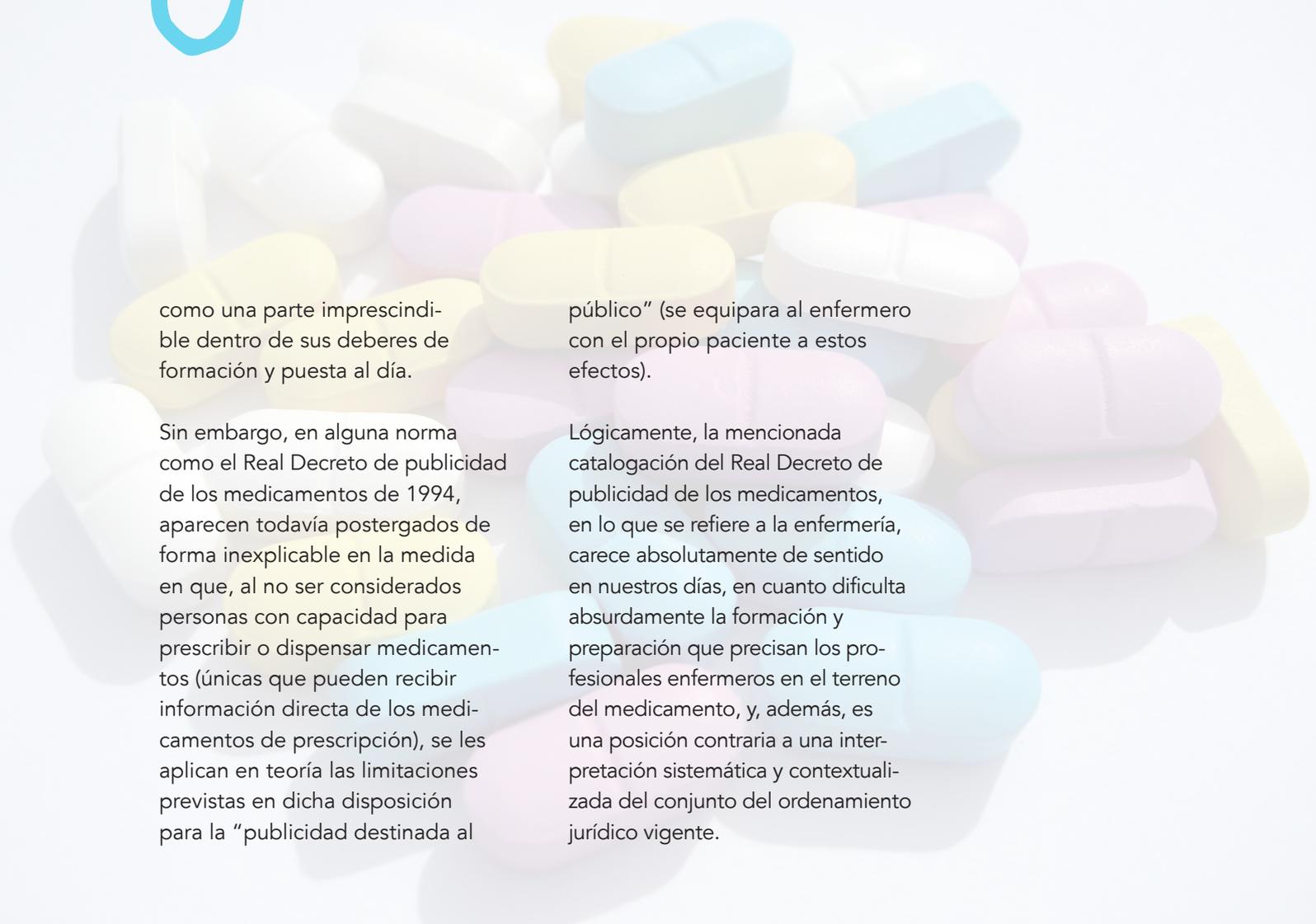
La intervención de los enfermeros, como la del farmacéutico, resulta de gran trascendencia para monitorizar el cumplimiento terapéutico del paciente y ayudar a conseguir cotas satisfactorias de adherencia

a los tratamientos. Esto último es singularmente relevante cuando, por ejemplo, se generan registros electrónicos de adherencia por la utilización de sistemas electrónicos para dicho fin.

En el Decreto andaluz anteriormente comentado, hay una referencia explícita a esta cuestión, cuando se afirma que los profesionales de enfermería acreditados por la Consejería, en el ejercicio de su actuación profesional, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en los especializados, y en el marco de los principios de atención integral de salud y para la continuidad asistencial, podrán cooperar en el seguimiento protocolizado de determinados tratamientos individualizados, que se establezcan en una previa indicación y prescripción médica u odontológica.

### **V. Existencia de anacronismos en la normativa sobre el medicamento**

Como se ha visto en las líneas anteriores, los profesionales de enfermería tienen reconocidos en la actualidad atribuciones en el campo de los medicamentos y productos sanitarios, que conllevan no solo el que puedan recibir información sobre los fármacos y productos sanitarios relacionados con su ámbito de actuación, sino el que sea una auténtica obligación profesional para ellos estar al corriente de cualquier novedad farmacológica,



como una parte imprescindible dentro de sus deberes de formación y puesta al día.

Sin embargo, en alguna norma como el Real Decreto de publicidad de los medicamentos de 1994, aparecen todavía postergados de forma inexplicable en la medida en que, al no ser considerados personas con capacidad para prescribir o dispensar medicamentos (únicas que pueden recibir información directa de los medicamentos de prescripción), se les aplican en teoría las limitaciones previstas en dicha disposición para la "publicidad destinada al

público" (se equipara al enfermero con el propio paciente a estos efectos).

Lógicamente, la mencionada catalogación del Real Decreto de publicidad de los medicamentos, en lo que se refiere a la enfermería, carece absolutamente de sentido en nuestros días, en cuanto dificulta absurdamente la formación y preparación que precisan los profesionales enfermeros en el terreno del medicamento, y, además, es una posición contraria a una interpretación sistemática y contextualizada del conjunto del ordenamiento jurídico vigente.

## Conclusiones

- La amplitud de las competencias enfermeras deriva no solo del reconocimiento directo de sus funciones en la normativa sanitaria, todavía muy limitada, sino también de los cometidos que pueden desarrollar en el seno de los equipos de trabajo, por la vía de la delegación de funciones y protocolización de los procesos.
- La facultad de usar, indicar y autorizar medicamentos que reconoce a los profesionales de enfermería la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como la regulación de la orden de dispensación enfermera, suponen un espaldarazo claro al rol de la enfermería en el terreno del medicamento.
- En la medida en que los cometidos de los enfermeros en el campo del medicamento conllevan una nueva responsabilidad profesional frente al paciente, es necesario que puedan disponer de una formación e información adecuadas en este campo. Por esa razón, carece de justificación alguna en nuestros días aplicarles limitaciones y restricciones en materia de información, formación y publicidad sobre los medicamentos.

# Referencias

## Doctrinales

- Arroyo Gordo, M<sup>a</sup>. Pilar, «La titulación de grado de Enfermería y las competencias profesionales», Rev. Adm. Sanit. 2009; 7 (2): 275-83.
- López Guzmán, J. y Aparisi Miralles, A., La intervención de farmacéuticos y enfermeros en la prescripción: una aproximación ético-legal. Derecho y Salud, Vol. 14, Núm. 2, Julio-Diciembre 2006.
- Hall D: Documento básico sobre enfermería, OMS, Oficina Regional de Enfermería para Europa, Copenhague, 1979.
- Matesanz Santiago M<sup>a</sup> Á: «Pasado, presente y futuro de la Enfermería: una aptitud constante», Rev. Adm. Sanit. 2009; 7 (2): 243-260.
- «Marco referencial para la prescripción enfermera. Documento de base», Consejo General de Enfermería, 2006.
- Sánchez-Caro J, Abellán F: Enfermería y Paciente. Cuestiones prácticas de Bioética y Derecho Sanitario, , Univ. Europea de Madrid, Ed. Comares, Granada 2007.

## Normativas

- Orden de 26 de abril de 1973 por la que se aprueba el Estatuto del Personal Sanitario no facultativo de la Seguridad Social.
- Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, que regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.
- 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.
- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.
- Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, de especialidades de enfermería.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. La parte relativa a la prescripción enfermera fue introducida por la modificación de esta ley operada con la Ley 28/2009, de 30 de diciembre.
- Decreto 307/2009, de 21 de julio, de la Junta de Andalucía, por el que se define la actuación de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.
- Sentencia Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Admvo.), de 3 de mayo de 2013 (Rec. 168/2011).

La Fundación Salud 2000, creada en 1991, es una institución privada sin ánimo de lucro financiada por la compañía químico farmacéutica alemana Merck, que tiene como fin promover la investigación biomédica en todas las disciplinas que contribuyen al desarrollo de la salud y fomentar el desarrollo de la bioética y el derecho sanitario.

[www.fundacionsalud2000.com](http://www.fundacionsalud2000.com) |  [www.facebook.com](https://www.facebook.com/funsalud2000)

 [www.fundacionsalud2000.blogspot.de](http://www.fundacionsalud2000.blogspot.de) |  [@funsalud2000](https://twitter.com/funsalud2000)

